

El redactor de textos médicos como profesional independiente

Beatriz Gil-Alberdi González

Introducción

El redactor de textos médicos es un profesional especializado en la descripción de los resultados obtenidos en investigaciones médicas o científicas en las cuales, en general, no ha participado. Por esta razón, el especialista en redacción médica debe trabajar conjuntamente con las personas que han diseñado y llevado a cabo la investigación, es decir, con los promotores y los investigadores del estudio, para transmitir de forma efectiva y honesta los resultados. Otra de las funciones del redactor médico es asegurar que el documento escrito cumple con los requisitos establecidos, ya sea por parte de las agencias reguladoras o de las revistas científicas a las que va dirigido.

La redacción médica es, desde hace tiempo, una función claramente establecida en el mundo farmacéutico, porque en general incrementa la calidad y la rapidez con la que se publican los resultados de los proyectos de investigación (1). Esto se debe a que no todo el mundo está capacitado para redactar documentos científicos complejos de forma clara y estructurada, ni para transmitir mensajes de forma efectiva. Además, las compañías farmacéuticas quieren conseguir, en el menor tiempo posible, el registro de sus especialidades farmacéuticas, y comunicar los resultados obtenidos a la comunidad científica. De esta forma, las compañías rentabilizan al máximo la duración limitada de las patentes de los nuevos productos farmacéuticos.

Tipos de textos médicos

El redactor de textos médicos debe estar preparado para escribir distintos tipos de documentos médicos o científicos, los cuales se pueden clasificar en función del público al cual van dirigidos. Algunos ejemplos son:

- Textos médicos dirigidos a profesionales sanitarios:
 - Protocolos de ensayos clínicos
 - Manuales para investigadores
 - Monografías de producto
 - Artículos originales
 - Artículos de revisión
 - Material promocional
- Textos médicos dirigidos a agencias reguladoras:
 - Informe final de un ensayo clínico
 - Documento técnico común (DTC)
 - Ficha técnica
- Textos médicos dirigidos a pacientes y familiares:
 - Consentimiento informado
 - Folletos de información para pacientes
 - Prospectos
- Textos médicos dirigidos a delegados de ventas:
 - Manuales de formación
- Textos médicos dirigidos a periodistas y profesionales de la comunicación:
 - Notas de prensa
 - *Dossiers* de prensa

Aunque un redactor científico que trabaja como profesional independiente puede elaborar cualquiera de estos documentos, la mayor parte de su tiempo lo dedica a la elaboración de artículos originales o artículos de revisión. Por esta razón, a partir de ahora nos centraremos en este tipo de textos.

Artículos originales

Los investigadores y promotores de una investigación tienen la obligación ética y científica de hacer públicos los resultados que obtienen en sus estudios (2-4); sin embargo, es sabido que entre uno y dos tercios de estas investigaciones no llegan a publicarse nunca (5, 6). Una de las razones más importantes por las que estos estudios no llegan a ver la luz es, sin duda alguna, la falta de tiempo del investigador. Y por esta razón, tanto los investigadores como los promotores de los estudios, en general la industria farmacéutica, buscan la colaboración de especialistas en redacción médica o científica que les ayuden en la tarea.

Un artículo original suele tener cuatro secciones bien diferenciadas, según la estructura con frecuencia denominada IMRAD, o AIMRAD si incluye el *Abstract* del artículo:

- 1) *Abstract* (A)
- 2) Introducción (I)
- 3) Material y métodos (M)
- 4) Resultados (R)
- 5) *And* (A) Discusión (D)

Resumen

Los requisitos para el resumen de un artículo original varían dependiendo de las normas de cada revista científica. La longitud suele oscilar entre las 150 palabras solicitadas por las revistas más restrictivas y las 250-300 palabras. Además, cada revista especifica en sus normas si quiere que el resumen esté estructurado o no. Cuando está estructurado, la información que contiene se divide en Antecedentes, Métodos, Resultados y Conclusiones.

A la hora de escribir el resumen de un artículo, el autor o el especialista debe tener en cuenta que en la mayoría de los casos el resumen es el único texto de libre acceso de un artículo original, y por tanto es el texto por el cual los lectores decidirán si merece la pena leer el resto. Por tanto, debe ser un reflejo lo más fiel posible del contenido del artículo e incluir los resultados más relevantes, pero en ningún caso datos o resultados nuevos que no estén claramente descritos en la sección de resultados. Además, el resumen se debe entender por sí mismo, sin necesidad de consultar otras secciones del artículo. Por último, no hay que incluir referencias bibliográficas y, si es posible, se evitará el uso de abreviaturas.

Introducción

La introducción de un artículo original debe transmitir y convencer al lector de la necesidad que había, cuando se diseñó el estudio, de llevar a cabo la investigación que se va a comunicar. En general, esta argumentación, o al menos un breve guión, se encuentra en la introducción del protocolo del estudio, siempre y cuando esté bien redactado.

El apartado de introducción suele comenzar con datos ya conocidos de la afección que se va a estudiar, señalando su importancia actual, ya sea por su incidencia o su prevalencia, o por el incremento que ha tenido en los últimos años. También se suele describir de forma breve el tratamiento de la enfermedad (o el diagnóstico, o la epidemiología, etc., según el tipo de estudio) y las necesidades que se presentan o los aspectos desconocidos que justifican la realización de la investigación en cuestión. Finalmente, se debe especificar lo que se quiere descubrir mediante el objetivo primario y los objetivos secundarios del estudio.

Hay que recalcar que, en el apartado de la introducción, no se deben comentar los datos obtenidos con anterioridad, sino simplemente justificar la necesidad de realizar una nueva investigación teniendo en cuenta todo lo realizado hasta el momento del diseño.

Material y métodos

El apartado dedicado a material y métodos, o pacientes y métodos si se trata de estudios clínicos, sólo debe incluir la información disponible en el momento de planificar la investigación, y no la que se ha obtenido durante la investigación. Además, este apartado debe contestar las siguientes preguntas:

- ¿Cómo (se lleva a cabo)? En esta sección se incluye información acerca del diseño del estudio (retrospectivo o prospectivo, longitudinal o transversal, observacional o de intervención, etc.). También se describe el procedimiento de aleatorización de los pacientes a uno u otro tratamiento, si es necesario.
- ¿Dónde (se realiza)? Es decir, en qué país o países, en cuántos centros y en qué tipo de centros (p. ej., atención primaria, especializada u hospitalaria).
- ¿Cuándo (se pone en marcha)? Es aconsejable incluir el mes y el año de inicio, así como cuándo está prevista la finalización del proyecto.
- ¿Quién (lo hace)? Hay que describir con detalle cómo se seleccionan los pacientes del estudio, es decir, qué criterios de inclusión y exclusión se establecen (edad, enfermedad, gravedad, tratamientos previos, etc.), y con qué se les trata.
- ¿Qué (se investiga)? ¿Qué (se ha hecho)? Si es un tratamiento, hay que describir la dosis administrada y la frecuencia. También se debe explicar qué procedimientos se llevan a cabo durante el estudio. Por tanto, se describen el número de visitas del estudio y los procedimientos que se realizan en cada visita. Finalmente, también debe especificarse qué se ha medido y qué pruebas estadísticas se utilizan para analizar los datos.

En condiciones normales, toda la información necesaria para escribir el apartado de material y métodos de un artículo original debe estar en el protocolo del estudio.

Una de las reglas básicas para saber si el apartado de material y métodos es suficientemente explícito o no, es comprobar si tiene la información necesaria para que cualquier lector cualificado pueda repetir el estudio y, por tanto, verificar los resultados obtenidos.

Para facilitar la lectura, el apartado de material y métodos se suele dividir en secciones, de las cuales las más habituales son:

- Diseño del estudio
- Selección de pacientes
- Procedimientos del estudio
- Análisis estadístico.

Sin embargo, en función del tipo de investigación que se va a comunicar, puede ser necesario incluir otras secciones o adaptar las ya mencionadas.

Resultados

El apartado de resultados debe incluir la información obtenida durante la realización de la investigación. Es importante dedicar el tiempo suficiente para estructurar convenientemente este apartado y facilitar su lectura. Además, es casi indispensable la utilización de tablas y figuras que faciliten la comprensión de los datos. Aunque el texto no debe repetir los datos de las tablas y las figuras del artículo, sí es recomendable que haga un especial énfasis en los más relevantes.

Los datos del apartado de resultados no deben estar expresados sólo como porcentajes o números absolutos, sino que es necesario que el número absoluto vaya siempre acompañado del porcentaje correspondiente. Cuando se realicen comparaciones entre grupos, y haya significación estadística, es necesario incluir el grado de significación (como valor de p , o tasa de riesgo [HR]), así como la prueba estadística que se ha utilizado.

Por último, en el apartado de resultados no se deben comentar los datos obtenidos, únicamente exponerlos de la forma más clara y objetiva posible.

Para redactar de forma eficiente los apartados de métodos y resultados es conveniente consultar las recomendaciones actuales para la comunicación de estudios aleatorizados (*Consolidated Standards of Reporting Trials* [CONSORT]: www.consort-statement.org) (7), estudios observacionales (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* [STROBE]: www.strobe-statement.org) (8), diagnósticos (STARD: www.stard-statement.org) (9) y revisiones sistemáticas o metaanálisis (QUOROM: www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf) (10).

Discusión

El apartado de la discusión debe explicar el valor de los resultados que se han obtenido y ponerlos en perspectiva. Una cosa es decir que tus resultados son estadísticamente significativos, y otra muy diferente es decir que tus resultados son clínicamente significativos o relevantes. Mientras que la primera aseveración debe ir en el apartado de resultados y acompañada de un valor de *p* o una HR, la segunda afirmación debe estar en el apartado de discusión y ser argumentada convenientemente.

Así, en el apartado de discusión se deben destacar los resultados más importantes del estudio, pero además comentar si tienen relevancia clínica. Es decir, implica una cierta subjetividad por parte del autor que no sería posible en el apartado de resultados ni en el de material y métodos. Por tanto, en el apartado de discusión es aceptable, e incluso deseable, un cierto grado de subjetividad y especulación.

Además, este apartado no debe incluir nunca información acerca de cómo se ha llevado a cabo la investigación ni de los resultados obtenidos que no haya sido previamente presentada en los apartados de material y métodos o de resultados, respectivamente.

A pesar de la subjetividad y la especulación deseables, el apartado de discusión de un artículo original debe estar perfectamente estructurado y cubrir los siguientes aspectos:

- Resumir los principales hallazgos de la investigación.
- Establecer la relevancia actual de esos hallazgos.
- Contextualizar los resultados con otros obtenidos en estudios similares ya publicados.
- Justificar las diferencias entre los distintos estudios, si fuera necesario.
- Describir las fortalezas y debilidades del trabajo.
- Establecer las preguntas que permanecen sin contestación y proponer futuras líneas de investigación.

Además, siempre que sea posible, el apartado de discusión deberá incluir la conclusión o conclusiones del estudio. Esta conclusión debe estar relacionada con los objetivos propuestos inicialmente, y respaldada por los datos obtenidos durante la investigación. En algunos casos, los datos no permiten obtener conclusiones, y en tal caso no deben establecerse.

Como se ha comentado al comienzo del capítulo, el redactor de textos médicos debe trabajar estrechamente con los autores y los promotores de la investigación. Esto es especialmente importante a la hora de plantear la introducción y la discusión del artículo original. Así, los autores deberían al menos delinear un breve esquema en el cual expongan por qué era necesario realizar este estudio en el momento en que se planificó, y qué han supuesto los resultados obtenidos en su práctica clínica diaria.

Otros aspectos

TÍTULO

El título de un artículo original debe informar acerca del diseño del estudio, la enfermedad y el tratamiento o técnica evaluados. Además, el título debe ser breve y conciso (con un máximo de 15 a 20 palabras), pero también debe aportar la suficiente información como para que un lector pueda decidir si le interesa o no seguir leyendo, así como permitir que el artículo aparezca en las

búsquedas bibliográficas que se realicen sobre ese tema.

En el título se recomienda no utilizar abreviaturas, comillas ni palabras subrayadas. Suele ser bastante útil escribir el título una vez que hemos terminado de redactar el texto, ya que es cuando se conoce el estudio con mayor profundidad.

AUTORÍA

Uno de los temas más importantes es la autoría, es decir, quién firma el artículo. Según el *Uniform Requirements of the International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE: www.icmje.org), asumido por muchas de las mejores revistas científicas que existen en la actualidad, el autor de un artículo original debe ser alguien que haya realizado una contribución intelectual sustancial al trabajo en todos y cada uno de los siguientes aspectos: concepción y diseño; adquisición de los datos, análisis e interpretación; redacción de los borradores del manuscrito o revisión crítica de su contenido; y aprobación de la versión final del artículo para publicar.

Los autores de un artículo son los responsables públicos de la investigación realizada, así como de la forma de comunicar los resultados obtenidos en dicha investigación. Por tanto, no deberían ser autores aquellas personas que han realizado contribuciones sólo en el análisis, la financiación, la monitorización o la redacción, aunque según el ICMJE sí deberían ser citados en el apartado de agradecimientos.

PALABRAS CLAVE

Después del resumen, las revistas científicas suelen pedir a los autores que incluyan de tres a diez palabras clave como descriptores que sirvan para categorizar el artículo, seleccionar de forma rápida y eficiente sus posibles revisores, y facilitar su búsqueda en las bases de datos externas. Para ello, las revistas recomiendan que se utilicen, siempre que sea posible, términos médicos previamente descritos (*Terms from the Medical Subject Headings* [MeSH]).

AGRADECIMIENTOS

El apartado de agradecimientos va después de la discusión, y es donde los autores agradecen la labor realizada por otros colaboradores que, aunque no cumplen los requisitos para ser autores, sí han realizado una tarea importante durante el diseño, el desarrollo, el análisis o la publicación de los resultados de la investigación. Por tanto, en el apartado de agradecimientos pueden aparecer tanto la persona como la empresa de estadística que han llevado a cabo el análisis de los datos, los monitores del estudio, el redactor científico o la agencia de comunicación si son varios los que han intervenido en la redacción del primer borrador del manuscrito, así como la compañía farmacéutica que ha financiado el proyecto.

Aunque la práctica de incluir al redactor en el apartado de agradecimientos está recomendada por numerosas revistas científicas, todavía son pocos los artículos que lo hacen. Así, se ha estimado que sólo el 6,0% (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 4,6-7,7) de los artículos originales publicados reconocen la colaboración de un redactor de textos médicos (11). En el caso de los estudios financiados por la industria farmacéutica, este porcentaje ascendía hasta el 9,8% (IC95%: 4,8-17,3). Aunque en la actualidad no se sabe con exactitud el porcentaje real de artículos que se escriben con la ayuda de especialistas externos, se estima que podría estar en torno al 50% (12), al menos en los estudios financiados por compañías farmacéuticas.

Una de las razones por las cuales se cree que muchos autores no reconocen la labor realizada por los redactores médicos es el temor a que sus lectores creen que el artículo está sesgado (13). Sin embargo, precisamente cuando la labor realizada por los colaboradores externos figura en el apartado de agradecimientos es cuando los autores del artículo están siendo más transparentes, ya que permiten juzgar a cada lector por sí mismo su credibilidad conociendo de antemano cómo se ha llevado a cabo el proyecto. En cambio, cuando el apartado de agradecimientos no incluye a ningún colaborador externo (estadísticos, monitores, redactores, editores, promoto-

res...), induce a pensar que los autores no están siendo justos ni transparentes, ya que hoy en día la mayoría de estos trabajos son lo suficientemente complejos como para que sea necesaria la participación de profesionales externos.

BIBLIOGRAFÍA

La bibliografía de un artículo original es fundamental para aquellos lectores que quieran profundizar más en el tema investigado. Se ha estimado que el número adecuado de referencias bibliográficas para un artículo original está entre 20 y 30. Una forma de reducir las citas bibliográficas es mencionar artículos de revisión. Sin embargo, hay que tener cuidado porque a veces las revisiones no reflejan de forma certera los resultados de los artículos originales, o realizan interpretaciones con las cuales se puede no estar de acuerdo. Por eso, cuando el estudio que se menciona es importante para la investigación, es preferible citarlo directamente. Por otro lado, se debe evitar citar datos preliminares en forma de comunicaciones a congresos, artículos en prensa o datos no publicados o de archivo.

Para minimizar los errores en las citas bibliográficas, es aconsejable utilizar programas informáticos especializados en el manejo de referencias, como *EndNote* o *Biblioscope*, que minimizan los errores y ahorran mucho tiempo, tanto cuando se incluyen las referencias en el texto como cuando es necesario cambiar su formato. Además, es necesario seguir “al pie de la letra” las normas de cada revista para el formato de las citas bibliográficas. Parece obvio, pero es algo que muchos autores no hacen y que sin duda alguna crea una impresión inicial nefasta al editor que recibe el manuscrito, que en definitiva es quien decide en primera instancia si el artículo continúa el proceso de revisión o se devuelve a los autores.

CARTA AL EDITOR

Por último, es aconsejable redactar una carta que acompañe al manuscrito cuando se envía a la revista. En ella es necesario informar al editor acerca de:

- Si el contenido del manuscrito ha sido previamente publicado total o parcialmente. Si es así, se debe adjuntar copia de tales comunicaciones o publicaciones.
- Si el manuscrito está siendo enviado a otras revistas científicas al mismo tiempo, lo cual generalmente es inaceptable.
- Si existe alguna relación o colaboración de los autores con otros organismos o instituciones que pueda ocasionar un conflicto de intereses.
- Si la versión final del manuscrito ha sido leída y aprobada por todos y cada uno de los autores.
- Las señas del autor para la correspondencia.
- Por último, y aunque no es estrictamente necesario, puede ser de ayuda para el editor incluir un párrafo que resuma la originalidad del trabajo o la importancia de los resultados obtenidos.

Artículos de revisión

Los artículos de revisión recopilan y analizan toda la información existente sobre el tema escogido. Muchas de las recomendaciones realizadas para la redacción de artículos originales son válidas también para los de revisión. Sin embargo, hay algunas diferencias importantes a las que se va a hacer referencia. Por ejemplo, los artículos de revisión no suelen tener una estructura predefinida tipo IMRAD, sino que se define específicamente para el tema tratado. Aun así, los artículos de revisión suelen tener dos secciones prácticamente comunes: la introducción y las conclusiones.

Al igual que en los artículos originales, el apartado de introducción de una revisión introduce el tema y establece la necesidad del análisis que se realiza. Ya sea al final de la introducción o en un apartado independiente, es necesario incluir en este tipo de artículos una sección donde específicamente se describa la metodología utilizada para localizar, seleccionar y analizar los datos que se van a comentar, de forma que el alcance del tema a revisar quede claramente delimitado.

Esta información también deberá especificarse de manera más breve en el resumen del artículo.

La función del apartado de conclusiones de un artículo de revisión es simplemente la de resumir y concretar los principales hallazgos que obtienen los autores mediante el análisis y la revisión de los estudios seleccionados, así como especificar las preguntas sin respuesta que deberían guiar la investigación en los próximos años. A diferencia de los artículos originales, las revisiones no suelen tener un apartado de discusión, ya que se supone que todo el artículo (excepto la introducción y las conclusiones) está dedicado a la revisión, el análisis y la discusión de los datos existentes en la bibliografía sobre el tema.

Aunque en general el redactor de textos médicos no debe figurar como autor en los artículos originales, ya que normalmente no interviene en las fases de diseño, ejecución y análisis del estudio, es posible que pueda figurar como autor en determinados artículos de revisión (1), por ejemplo en aquellas revisiones en que el redactor haya desarrollado un papel clave en la búsqueda de bibliografía o en el análisis de los datos. En cualquier caso, antes de iniciar la redacción de un artículo de revisión es imprescindible que los autores acuerden una estructura inicial para el artículo, revisen y analicen los estudios seleccionados, y concreten los hallazgos.

Responsabilidad ética del redactor de textos médicos

El redactor de textos médicos es responsable de que el manuscrito que entrega al autor o promotor del estudio refleja fielmente los resultados del informe final del estudio, y que la discusión de los resultados se ha hecho siguiendo las directrices establecidas por los autores y de la forma más honesta posible.

Si el redactor no estuviera de acuerdo con las modificaciones realizadas por el autor o el promotor del estudio, y creyera que éstas alteran gravemente la forma en que puede interpretarse el estudio, está en su derecho de retirar su nombre del apartado de agradecimientos (1). Como se ha dicho con anterioridad, es el autor o auto-

res del artículo los que tienen la responsabilidad pública del artículo, y por tanto los que deciden su contenido final.

Bibliografía

1. Jacobs A, Wager E. European Medical Writers Association (EMWA) guidelines on the role of medical writers in developing peer-reviewed publications. *Curr Med Res Opin.* 2005;21:317-22.
2. Wager E, Field EA, Grossman L. Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res Opin.* 2003;19:149-54.
3. Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA.* 1990;263:1405-8.
4. Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meijer G, Beermann B. Evidence b(i)ased medicine – Selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *BMJ.* 2003;326:1171-3.
5. Camacho LH, Bacik J, Cheung A, Spriggs DR. Presentation and subsequent publication rates of phase I oncology clinical trials. *Cancer.* 2005;104:1497-504.
6. Wise P, Drury M. Pharmaceutical trials in general practice: the first 100 protocols. An audit by the clinical research ethics committee of the Royal College of General Practitioners. *BMJ.* 1996;313:1245-8.
7. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2001;134:663-94.
8. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ.* 2007;335: 806-8.
9. Rennie D. Improving reports of studies of diagnostic tests: the STARD initiative. *JAMA.* 2003;289:89-90.
10. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet.* 1999;354:1896-900.
11. Woolley KL, Ely JA, Woolley MJ, Findlay L, Lynch FA, Choi Y, et al. Declaration of medical writing assistance in international peer-reviewed publications. *JAMA.* 2006;296:932-4.
12. Healy DT. Transparency and trust: figure for ghost written articles was misquoted. *BMJ.* 2004;329:1345.
13. Jacobs A, Carpenter J, Donnelly J, Klapproth JF, Gertel A, Hall G, et al. The involvement of professional medical writers in medical publications: results of a Delphi study. *Curr Med Res Opin.* 2005;21:311-6.