

# El 3 x 4 en la formación continuada del redactor de textos médicos

Gonzalo Hernández y Laida Hernández de Amelibia

## Introducción

El conocimiento, las competencias y las habilidades de un profesional de la redacción de textos médicos deben ir completándose y desarrollándose en el tiempo, teniendo en cuenta tres dimensiones: 1) la formación básica, 2) el desarrollo de competencias y habilidades, y 3) la especialización.

- Formación inicial: 1) titulación en ciencias de la salud; 2) nivel elevado de redacción; 3) saber realizar búsquedas bibliográficas; y 4) saber escribir un texto científico.
- Competencias y habilidades: 1) búsqueda de información; 2) pensamiento analítico; 3) pensamiento conceptual; y 4) trabajo en equipo y colaboración.
- Formación complementaria: 1) metodología de investigación; 2) revisiones sistemáticas, niveles de evidencia y grados de recomendación; 3) redacción de informes de investigación clínica; y 4) redacción de informes de experto y módulos de registro de un medicamento.

## ¿Qué es la redacción médica y qué hacen los redactores médicos?

En términos amplios, la redacción médica es la comunicación escrita de información médico-científica a diferentes públicos y en diferentes formatos. Por lo tanto, los redactores médicos deben saber combinar sus conocimientos científicos con sus competencias y habilidades para

poder presentar la información de la forma más adecuada, y adaptada al nivel del lenguaje del público para el cual está destinada.

## ¿Qué tipo de formación, competencias y habilidades se necesitan para ser redactor médico?

### *Formación inicial*

- 1) En el ámbito de la empresa privada, es habitual que se exija una primera titulación en ciencias de la salud (por ejemplo, medicina, biología, bioquímica, veterinaria, etc.). No obstante, muchos redactores médicos poseen una formación en las áreas de lenguas, en lugar de las ciencias. Por lo tanto, no es imprescindible tener una titulación en ciencias de la salud, aunque sí es muy importante tener unos conocimientos suficientes de anatomía, bioquímica y fisiología humana. Tener conocimientos de las enfermedades y su tratamiento supone una ventaja, pero en la mayoría de los casos es posible ir adquiriendo dichos conocimientos sobre enfermedades específicas a medida que se van desarrollando los diferentes proyectos.
- 2) Poseer un nivel elevado de redacción, y saber manejar con soltura programas de procesamiento de textos. La mayoría de las compañías piden que se realice una prueba de redacción, antes o durante la entrevista, para poder valorar las habilidades del candidato como redactor. El formato de la prueba suele

diferir según el tipo de redacción que requiere la compañía.

- 3) Saber realizar búsquedas bibliográficas. Una vez formulada una pregunta clínica, se ha de adoptar una adecuada estrategia de búsqueda bibliográfica para intentar responderla. Ésta ha de ser sobre todo eficiente (es decir, capaz de encontrar una respuesta válida y relevante en el menor tiempo posible). Para ello, el profesional de la redacción médica debe, por un lado, planificar una estrategia de búsqueda diseñada en función del contenido de la pregunta clínica, y por otro conocer las principales bases de datos biomédicas que se encuentran disponibles en Internet. En grandes líneas, las bases de datos y los recursos biomédicos que contienen información clínica relevante y que es necesario conocer por lo que pueden llegar a aportar al redactor médico, son las siguientes:

- Libros escritos utilizando metodología MBE (medicina basada en la evidencia).
- Base de datos TRIP (Turning Research Into Practice, [www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com)).
- Bases de datos de MBE ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org), etc.).
- Bases de datos de referencias bibliográficas de revistas "primarias" ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/), [www.embase.com](http://www.embase.com), etc.).
- Revistas biomédicas disponibles en texto completo en la red ([www.freemedicaljournals.com](http://www.freemedicaljournals.com), etc.).
- Bases de datos de información sobre medicamentos (agencias reguladoras, [www.rxlist.com](http://www.rxlist.com), etc.).
- Organizaciones responsables de la normativa reguladora en el área de los medicamentos ([www.ich.org](http://www.ich.org), [www.fda.gov](http://www.fda.gov), [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu), etc.).
- Bases de datos sobre ensayos clínicos (<http://clinicaltrials.gov/>).

- 4) Saber escribir un texto científico. La mayor parte de las publicaciones científicas siguen

las recomendaciones del Grupo de Vancouver, que surgió en 1978 cuando un pequeño grupo de editores de revistas médicas se reunió en Vancouver (Canadá) con el objetivo de establecer unas directrices respecto al formato de los manuscritos enviados a las revistas. Años más tarde se amplió y evolucionó para convertirse en el Internacional Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), que se reúne anualmente. El Comité ha elaborado varias ediciones de sus *Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicaciones en revistas biomédicas*. La última actualización fue en octubre de 2008 (1).

#### *Competencias y habilidades*

Las competencias y las habilidades habitualmente requeridas para el puesto de redactor de textos médicos suelen estar relacionadas con el pensamiento analítico y conceptual, así como con la búsqueda de información, y por supuesto hay que demostrar una determinada experiencia de trabajo en equipo. Los redactores médicos forman parte de un equipo multidisciplinario, con la colaboración, a veces, de personas ajenas a la compañía. Se buscan personas capaces de comunicarse con colaboradores que tienen distintos tipos de formación y conocimientos.

Por otra parte, deben poseer una determinada capacidad de controlar los detalles. Esto es importante a la hora de revisar y corregir los documentos, y también para identificar los puntos más destacables entre una gran cantidad de datos clínicos.

En la Tabla 1 se resumen algunas de las competencias relacionadas con el perfil profesional del redactor de textos médicos.

#### **¿Qué tipo de formación continuada precisa un redactor de textos médicos?**

##### *Formación complementaria*

Durante el desarrollo profesional de un redactor de textos médicos se deben tener en cuenta una

**Tabla 1.** Competencias relacionadas con el perfil profesional del redactor de textos médicos.

## 1) Búsqueda de información:



Impulsada por una esencial curiosidad y deseo de saber más sobre las cosas, las personas y los temas. Puede incluir la tendencia a presionar para obtener una información exacta, el esclarecimiento de discrepancias mediante una serie de preguntas, o un examen menos focalizado del entorno para identificar oportunidades potenciales o recoger información de distinto tipo que pueda tener una utilidad en el futuro.

## 2) Pensamiento analítico:



Capacidad de entender una situación, un asunto o un problema, desagregándolo en pequeñas partes o identificando sus implicaciones paso a paso. El pensamiento analítico incluye organizar las partes de un problema, situación, etc., de forma sistemática; realizar comparaciones entre diferentes elementos o aspectos; establecer prioridades de una forma lógica; y también entender las secuencias temporales y las relaciones causa-efecto de los hechos.

## 3) Pensamiento conceptual:



Habilidad para identificar pautas o relaciones que no son obvias entre distintas situaciones, o identificar puntos clave en situaciones complejas. Incluye la utilización de un razonamiento creativo, inductivo o conceptual.

## 4) Trabajo en equipo y colaboración:



Implica la intención de trabajar en colaboración con otros, formar parte de un equipo, trabajar de forma conjunta, como lo opuesto a trabajar de forma separada o competitivamente. Trabajo en equipo y cooperación sólo deben ser considerados cuando la persona es miembro de un grupo que funciona como un equipo, en el cual generalmente no es el líder (por ejemplo, grupos funcionales de trabajo). "Equipo", como en el caso de liderazgo, se define ampliamente como cualquier grupo de individuos que trabajan en un proceso o tarea.

serie de áreas de conocimiento o de especialización que puedan incrementar el valor profesional:

- 1) Una de ellas es la formación básica sobre la metodología de la investigación. El primer objetivo en la formación continuada del redactor de textos médicos sería poder entender perfectamente los conceptos básicos sobre las diferentes fases del proceso de investigación. La investigación se debe entender como el proceso dedicado a responder una pregunta. Dicha respuesta pretende aclarar la incertidumbre de nuestro conocimiento. No se trata de almacenar datos de forma indiscriminada, sino que se define como un proceso sistemático, organizado y objetivo destinado a responder una pregunta. La palabra "sistemático" significa que a partir de la formulación de una hipótesis u objetivo de

trabajo se recogen unos datos según un plan preestablecido que, una vez analizados e interpretados, modificarán o añadirán nuevos conocimientos a los ya existentes (2, 3). El primer paso en el proceso de investigación es definir el problema a investigar, que debe entenderse como la incertidumbre sobre algún hecho o fenómeno que el investigador desea resolver realizando mediciones en los sujetos del estudio. En este proceso es fundamental empezar por realizar una adecuada revisión bibliográfica (4).

Utilidad de la revisión bibliográfica:

- Fuente de ideas para la investigación.
- Valoración de los conocimientos actuales sobre el tema.
- Valoración sobre la pertinencia y la viabilidad del proyecto.

- Provisión del marco conceptual para la investigación.
- Ayuda en la delimitación del objetivo específico.
- Información sobre aspectos concretos del diseño:
  - Estrategias
  - Procedimientos
  - Pautas de seguimiento
  - Criterios de selección
  - Determinación del tamaño de la muestra
  - Definición de variables
  - Instrumentos de medición
  - Prevención de problemas
  - Análisis estadístico.
- Comparación de los propios resultados con estudios similares.
- Contribución a la valoración de la validez externa.

El segundo paso es el planteamiento de un determinado estudio, que también sigue un proceso perfectamente definido:

- Hipótesis de trabajo
  - Objetivos
  - Diseño del estudio
  - Selección de las variables
  - Definición de las variables
  - Escala de medida
  - Protocolo de recogida de datos
  - Selección de la muestra (¿cuántos? ¿quiénes?)
  - Recogida de datos
  - Automatización de los datos
  - Depuración de los datos
  - Análisis
  - Resultados
  - Conclusiones
- 2) El segundo objetivo en la formación continuada del redactor de textos médicos es ser capaz de clasificar, y en consecuencia seleccionar,

entre la infinidad de datos bibliográficos, aquellos resultados o estudios que presentan un mayor o menor grado de evidencia científica. Por lo tanto, otra área de conocimiento es el estudio de los conceptos básicos sobre las revisiones sistemáticas, los niveles de evidencia y los grados de recomendación. El tipo de diseño de los estudios de investigación hace que éstos tengan diferentes probabilidades de incurrir en sesgos o errores sistemáticos que limiten su validez interna, lo cual permite establecer una jerarquía y una clasificación de los artículos científicos. Aunque internacionalmente no se ha consensuado una única clasificación y los distintos grupos que desarrollan o publican guías de práctica clínica basadas en revisiones sistemáticas utilizan diferentes escalas, sólo difieren levemente unas de otras. Con independencia de los niveles de evidencia seleccionados, éstos deben quedar claramente especificados en la revisión. Al igual que las evidencias, las recomendaciones que se derivan de ellas también tienen una jerarquía que debe explicitarse. En las Tablas 2 y 3 reproducimos, a modo de ejemplo, los niveles de evidencia y las recomendaciones utilizados por el *North of England Evidence Based Guideline Development Project* (5) y por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (6).

3) Otra área de formación continuada es la redacción de informes de investigación clínica. Los informes de investigación de los estudios clínicos deben redactarse siempre de acuerdo al formato común establecido para todas las regiones de la Internacional Conference on Harmonization (ICH): la Unión Europea, Estados Unidos y Japón, descrito en la guía E3 (7). Por lo tanto, otra área de desarrollo profesional sería conocer en detalle el formato de informe y también conocer algunos ejemplos específicos según el tipo de estudio utilizado o terapia empleada.

4) Por último, el cuarto objetivo en la formación continuada de un redactor de textos médicos sería saber redactar informes de experto y

**Tabla 2.** Categorización de la evidencia y fuerza de las recomendaciones del North of England Evidence Based Guideline Development Project (5).

*Categorización de la evidencia*

- I: Ensayos clínicos controlados, metaanálisis o revisiones sistemáticas bien diseñados.  
 II: Estudios controlados no aleatorizados bien diseñados (cohortes, casos y controles).  
 III: Estudios no controlados o consenso.

*Fuerza de las recomendaciones*

- A Basadas directamente en evidencia de categoría I.  
 B Basadas directamente en evidencia de categoría II, o extrapoladas a partir de evidencia de categoría I.  
 C Basadas directamente en evidencia de categoría III, o extrapoladas a partir de evidencia de categoría I o II.

**Tabla 3.** Niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (6).

*Niveles de evidencia*

- 1<sup>++</sup> Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos controlados y aleatorizados (ECA) o ECA con riesgo de sesgos muy bajo.  
 1<sup>+</sup> Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos bajo.  
 1<sup>-</sup> Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos alto.  
 2<sup>++</sup> Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo de sesgos muy bajo y alta probabilidad de que la relación sea causal.  
 2<sup>+</sup> Estudios de cohortes y de casos y controles bien realizados, y con riesgo de sesgos bajo y probabilidad moderada de que la relación sea causal.  
 2<sup>-</sup> Estudios de cohortes y de casos y controles con riesgo de sesgos alto, y con riesgo significativo de que la relación no sea causal.  
 3 Estudios no analíticos (p. ej. series de casos).  
 4 Opinión de expertos.

*Fuerza de las recomendaciones*

- A Al menos un metaanálisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1<sup>++</sup>, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1<sup>+</sup>, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.  
 B Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2<sup>++</sup>, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1<sup>++</sup> o 1<sup>+</sup>.  
 C Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2<sup>+</sup>, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2<sup>++</sup>.  
 D Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2<sup>+</sup>.

módulos de registro de un medicamento. Los datos y documentos del *dossier* de registro de un medicamento deben presentarse en cinco módulos siguiendo el formato común establecido también para todas las regiones de la ICH. Los cinco módulos contienen la siguiente información:

- El módulo 1 recoge los datos administrativos específicos para la Unión Europea.
- En el módulo 2 se incluyen los resúmenes de calidad, clínicos y no clínicos.
- El módulo 3 ofrece información química, farmacéutica y biológica.

- El módulo 4 recoge los informes no clínicos.
- El módulo 5 contiene los informes de estudios clínicos.

Los cinco módulos han de presentarse estrictamente con arreglo al formato, el contenido y el sistema de numeración que se definen pormenorizadamente en el volumen 2B de la nota explicativa para los solicitantes (8).

### Bibliografía

1. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. (Actualizado en octubre de 2008.) [Consultado el 2 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://www.icmje.org/icmje.pdf>
2. Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG Editores; 1991.
3. Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993.
4. Argimón Pallas JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Ediciones Doyma; 1991.
5. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Adams PC, Higgins B, Purves I, et al. North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. *BMJ*. 1996;312:760-2.
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developers' handbook. Section 6: forming guideline recommendations. SIGN publication nº 50; 2008. [Consultado el 6 de mayo de 2008.] Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
7. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised tripartite guideline. Structure and Content of Clinical Study Reports (ICH E3). Ginebra: ICH Secretariat. [Consultado el 2 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA479.pdf>
8. Real Decreto 1345/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE Num. 267 de 7-11-2007; pp. 45652-98. [Consultado el 2 de noviembre de 2008.] Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>