

Editorial

Miquel Vilardell y Celestino Rey-Joly

Editores de *MEDICINA CLÍNICA*

La investigación biomédica origina una extraordinaria riqueza de información científica, que se plasma en una ingente cantidad de publicaciones fácilmente accesibles, en especial en formato electrónico. Este incremento de la información disponible justifica la necesidad, cada vez más apremiante, de que cualquier trabajo científico pase por el cribado de una metodología correcta, se adecue a las normas éticas apropiadas y cumpla unos estrictos requisitos de publicación. En los últimos años, han aparecido distintas propuestas que pretenden responder a esta creciente exigencia y mejorar la calidad de los artículos biomédicos.

MEDICINA CLÍNICA, comprometida desde hace muchos años con las múltiples facetas que involucra la publicación de los resultados de la investigación médica, ha creído oportuno presentar a los lectores un número monográfico en el que se detallan las principales guías recomendadas para valorar y entender mejor los entresijos metodológicos que, en definitiva, deben facilitar la lectura crítica y el uso juicioso en la práctica clínica de los resultados de las publicaciones científicas. En clave histórica, el proceso de revisión por expertos, incorporado a partir de 1940 al quehacer diario de las revistas biomédicas, y la génesis de los requisitos de uniformidad en la reunión de Vancouver de 1978 son ejemplos de estas herramientas. Para explicar cómo el proceso editorial en *MEDICINA CLÍNICA* incorpora estas iniciativas, abre este número especial un artículo de los doctores Ribera, Cardellach y Selva¹.

Más recientemente, grupos internacionales de investigadores, clínicos, metodólogos, estadísticos, epidemiólogos y editores de revistas biomédicas han desarrollado e incorporado las recomendaciones que recopila este número especial. Su propósito es obtener de los autores una exposición transparente de la investigación para que tanto sus lectores como sus evaluadores comprendan su diseño, realización, análisis e interpretación. Disponer de información clara y precisa de los puntos seleccionados por estas herramientas evita estimaciones sesgadas, generalización inadecuada de los resultados y, sobre todo, decisiones incorrectas que pudieran incidir en la salud de la población. Altman y Moher², promotores y autores de estas guías, exponen el proceso utilizado para definir y seleccionar los criterios y diagramas que las componen. Cobo, Domínguez y Pulido³, para facilitar la lectura de los artículos del presente número, comentan los puntos comunes y diferenciales que presentan entre sí las guías metodológicas.

A continuación, Cobos-Carbó⁴ presenta la declaración CONSORT (*Consolidated Standards for Reporting of Trials*, Normas Consolidadas para la Publicación de Ensayos Clínicos), publicada en 1996⁵ y revisada en 2001⁶, cuya finalidad es ayudar a mejorar la calidad de los informes de los ensayos clínicos aleatorizados y controlados de grupos paralelos. Los ensayos clínicos controlados constituyen el patrón de referencia en el que se apoyan los profesionales de la salud para tomar decisiones sobre la eficacia de intervenciones

clínicas, especialmente con fines terapéuticos. La guía CONSORT, conocida por sus siglas en inglés, comprende una lista de 22 puntos y un diagrama de flujo. Esos puntos se refieren al contenido del título, resumen, introducción, métodos, resultados y discusión del manuscrito, y han sido elegidos porque la evidencia empírica indica que la ausencia de esta información está asociada con estimaciones sesgadas del efecto del tratamiento, o porque esta información es esencial para entender el estudio y valorar la fiabilidad y la relevancia de sus hallazgos. El diagrama de flujo recomendado informa sobre el número de participantes durante los procesos de selección, asignación al tratamiento, seguimiento y análisis, lo que permite valorar la calidad de la ejecución del estudio y la factibilidad de la intervención propuesta.

Las recomendaciones CONSORT han obtenido un amplio apoyo internacional, se han traducido a diferentes idiomas, están presentes en un portal de internet (<http://consort-statement.org>), se han recomendado explícitamente por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en la puesta al día de octubre de 2004 de los Requisitos de Uniformidad para Manuscritos presentados a Revistas Biomédicas⁷ y forman parte de las normas para autores de muchas revistas biomédicas de diferentes especialidades, incluyendo *MEDICINA CLÍNICA*. Asimismo, se ha demostrado que la adopción por una revista de la lista de comprobación CONSORT, incluyendo su diagrama de flujo, se asocia con una mejoría significativa en la calidad de los informes de los ensayos clínicos⁸.

Campbell, Elbourne y Altman⁹ exponen la CONSORT CLUSTER, extensión de las recomendaciones CONSORT a ensayos comunitarios, que se distinguen por la asignación de la intervención a grupos en lugar de a individuos (*CONSORT Statement: extension to cluster randomized trials*, Declaración CONSORT: extensión a ensayos comunitarios o aleatorizados en grupo)³, de la que han sido autores en 2004. Hacen hincapié en los puntos que distinguen a este tipo de ensayos, especialmente los referentes a los procedimientos de selección de los casos y de asignación de las intervenciones, así como a la justificación del tipo de diseño, del tamaño de la muestra y del análisis de los datos.

En la última década, hemos asistido a un considerable aumento del número de metaanálisis publicados, aunque ello se ha visto acompañado de una creciente inquietud por la comprobación de resultados divergentes entre revisiones sistemáticas de un mismo tema o entre metaanálisis previos y ensayos clínicos controlados sobre una misma cuestión. Como comentan Urrutia, Tort y Bonfill en su artículo¹⁰, para poder interpretar adecuadamente el metaanálisis, su publicación debe informar claramente sobre los métodos utilizados por los investigadores para analizar los artículos revisados, así como los métodos empleados en los estudios originales seleccionados para la revisión. La aplicación de la metodología CONSORT a las revisiones sistemáticas se ha

plasmado en la guía QUOROM (*Quality Of Reporting Of Meta-analyses*, Calidad del informe de metaanálisis) para revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados¹⁰, publicada en 1999 y, al año siguiente, en las recomendaciones del grupo MOOSE (*The Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology*, Metaanálisis de estudios observacionales en epidemiología) para reevaluaciones de estudios observacionales¹¹. QUOROM utiliza una lista guía organizada en 21 puntos relacionados con la búsqueda, selección, evaluación de la validez, características de los estudios y síntesis cuantitativa de los datos, así como un diagrama de flujo con el número de ensayos clínicos identificados, los que se han excluido (anotando los motivos), los que se han revisado y los finalmente incluidos en el análisis.

Aunque la asignación al azar proporciona las máximas garantías para establecer la eficacia de las intervenciones clínicas, no siempre se realiza. En este caso, como comentan Vallvé, Artés y Cobo¹¹ en su artículo, es aún más relevante seguir la guía TREND (*Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs*, Informe transparente de evaluaciones basadas en diseños no aleatorizados)¹², que requiere asegurar que se siguen las mismas pautas de calidad de los ensayos clínicos aleatorizados y que queden claros tanto la justificación del diseño como el método empleado para distribuir a los individuos en los distintos grupos. También requiere que se detallen explícitamente los métodos empleados para evitar los sesgos que la falta de asignación aleatoria puede producir, así como descripciones exhaustivas de la población en estudio y de los casos perdidos.

El artículo de Fernández y García¹² está dedicado a la propuesta STROBE (*STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology*, Fortaleciendo el informe de estudios observacionales en epidemiología)¹³, guía de 21 puntos para la descripción de estudios observacionales, que centra sus recomendaciones en tres tipos de diseños: casos y controles, transversales y cohortes. Los diversos apartados de su lista de comprobación recogen sugerencias genéricas para todo estudio epidemiológico, a la vez que distinguen entre los tres tipos de diseño en los puntos clave.

Altman y Bossuyt¹³ exponen la iniciativa STARD (*Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy*, Normas para el informe de la precisión diagnóstica) publicada por Bossuyt et al¹⁴ en 2003 con una lista de comprobación de 25 puntos y un diagrama de flujo que es crucial, dada la variedad de diseños utilizados en la investigación de pruebas diagnósticas. Un caso particular del dinamismo de estas pruebas se puede hallar en la investigación sobre marcadores oncológicos, que comporta tanta investigación —y en consecuencia tanto volumen de publicación— que ha generado la necesidad de una guía específica publicada recientemente como REMARK (*REporting recommendations for tumour MARKer prognostic studies*, Normas para el informe de estudios sobre la capacidad predictiva de marcadores tumorales)¹⁵. Relacionado con los procesos del diagnóstico y del pronóstico se encuentra el desarrollo de instrumentos de medida, expuesto por Valderas, Ferrer y Alonso¹⁶ en su artículo, donde presentan una lista de comprobación adecuada para estas escalas y, en especial, para las dirigidas a valorar la calidad de vida relacionada con la salud, así como la percepción que tienen los pacientes de los resultados de las intervenciones sanitarias.

Consideración aparte merecen las decisiones que se adopten a partir de la información acumulada por los estudios

científicos ya comentados. Rovira-Forns y Antoñanzas-Villar¹⁷, en su artículo sobre las directrices para la publicación de estudios de evaluación económica en salud, inciden en los aspectos metodológicos que deben destacarse en los artículos publicados en revistas biomédicas. Por su parte, Torres, Calvo y Pontes¹⁸ resumen en su artículo las directrices internacionales de las agencias reguladoras de las intervenciones sanitarias, ya que tienen muchos aspectos comunes que merecen ser conocidos por los autores de artículos de revistas científicas. Su inclusión en este suplemento pretende facilitar la distinción entre los objetivos de aportar nuevo conocimiento —caso de un artículo científico—, o bien la documentación requerida para tomar la decisión sobre la autorización de una intervención sanitaria.

MEDICINA CLÍNICA desea dar las gracias a todos los que han hecho posible este número monográfico. A los editores Cobo y Domínguez y a los autores de los diferentes artículos, por su dedicación y entusiasmo en la elaboración de este número. Finalmente, nuestro agradecimiento a Novartis, en especial al Dr. Bigorra y al Dr. Cabanillas, sin cuya promoción y colaboración no hubiera sido posible que esta publicación llegara a nuestros lectores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ribera JM, Cardellach F, Selva A. Procesos de revisión y de edición en MEDICINA CLÍNICA. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:3-7.
- Altman DG, Moher D. Elaboración de directrices para la publicación de investigación biomédica: proceso y fundamento científico. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:8-13.
- Cobo E, Domínguez R, Pulido M. Aspectos metodológicos comunes y específicos de las listas de comprobación. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:14-20.
- Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:21-7.
- Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin L, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*. 1996;276:637-9.
- Moher D, Schultz KF, Altman, for the CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*. 2001;285:1987-91.
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication. Updated October 2004. Disponible en: <http://www.ICMJE.org> [consultado 01-09-2005].
- Moher D, Jones A, Lepage L, for the CONSORT Group. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials. A comparative before-and-after evaluation. *JAMA*. 2001;285:1992-5.
- Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT CLUSTER). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1: 28-31.
- Urrutia G, Tort S, Bonfill X. Metaanálisis (QUOROM). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:32-7.
- Vallvé C, Artés M, Cobo E. Estudios de intervención no aleatorizados (TREND). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:38-42.
- Fernández E, García AM. Estudios epidemiológicos (STROBE). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:43-8.
- Altman DG, Bossuyt PMM. Estudios de precisión diagnóstica (STARD) y pronóstica (REMARK). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:49-55.
- Bossuyt PMM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al, for the STARD Group. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Ann Intern Med*. 2003;138:4.
- McShane LM, Altman DG, Samerbrei W, Taube SE, Gion M, Clark GM. REporting recommendations for tumour MARKer prognostic studies (REMARK). *Nature Clin Pract Oncol*. 2005;2:416-22.
- Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:56-60.
- Rovira-Forns J, Antoñanzas-Villar F. Estudios de evaluación económica en salud. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125 Supl 1:61-71.
- Torres F, Calvo G, Pontes C. Recomendaciones metodológicas de las agencias reguladoras. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:72-6.