

La Declaración STROBE: hacia una mejor publicación de los estudios observacionales

Fernando García López¹, Vicente Barrio Lucía², Carlos Quereda Rodríguez-Navarro³

¹Unidad de Epidemiología Clínica. Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. ²Servicio de Nefrología. Hospital Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. ³Servicio de Nefrología. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Nefrología 2009;29(Sup. Ext. 1):9-10.

La actividad científica es un empeño colectivo que exige la mayor transparencia. La buena ciencia (desgraciadamente, hay mucha ciencia mala)¹ es contraria al oscurantismo, a las ambigüedades y a la falta de claridad. También hay muchos elementos que operan en contra de la buena ciencia, como la presión de los intereses económicos. Por ejemplo, la investigación financiada por la industria alimentaria conduce a resultados más favorables al consumo de sus productos.² También hay pruebas de que la financiación de la industria farmacéutica y tabacalera influye en la naturaleza de los resultados de la investigación.^{3,4} El «sesgo de promoción» constituye una amenaza a la validez científica.⁵ Sin transparencia y claridad, las investigaciones no sólo no se pueden conocer bien, sino que tampoco se pueden contrastar, replicar ni debatir. Ningún resultado científico tiene valor si no se expone a la luz pública para su reconocimiento o su rechazo, para su ratificación o su negación.

La difusión de la actividad científica en forma de publicación es la mejor forma que tienen los investigadores para presentar a sus colegas el proceso y los resultados de sus trabajos. La publicación científica es un compromiso ético que contraen los investigadores con la sociedad, de la que extraen la confianza y los fondos para su actividad y a la que tienen que ofrecer su producto de una forma que contribuya al conocimiento y al propio desarrollo científico.⁶ La loable iniciativa de los *National Institutes of Health* de Estados Unidos de exigir el acceso público y gratuito en PubMed Central al texto completo de los resultados de todas las investigaciones financiadas por ellos⁷ se enmarca en una corriente encaminada a una mayor transparencia que, junto con la eclosión del acceso libre a muchas Revistas, entre ellas Nefrología, se puso en marcha con la aparición de Internet, aunque en un proceso que a menudo avanza a trompicones, con avances y retrocesos. El formato IMRYD (Introducción, Métodos, Resultados y Discusión) de los artículos médicos ha resistido bien el paso del tiempo: ha enmarcado bien los aspectos clave que deben abordarse en la publicación y ha constituido el esqueleto básico del contenido de la inmensa mayoría de originales publicados en las Revistas médicas. Aunque a lo largo del tiempo algunos avances aún no generalizados,

como los resúmenes estructurados, han contribuido a mejorar el formato, este esquema no es suficiente para poder expresar con suficiente claridad todos los detalles que el lector de un artículo necesita saber para que se pueda hacer una idea cabal del qué, cómo se investigó y qué resultados se obtuvieron, para que pueda conocer los elementos necesarios para poder hacer después una lectura crítica que le sea útil en su práctica clínica.

Al respecto de la publicación científica, hay dos aspectos aparentemente relacionados pero que son independientes. Uno es la calidad de la investigación, y el otro es la calidad de la publicación. Con respecto a la calidad de la publicación, desde hace varios años se han ido publicando varias declaraciones de consenso destinadas a orientar a los autores, a los directores de las Revistas y a los revisores de los manuscritos acerca de cómo presentar distintos tipos de estudios epidemiológicos, con el objeto de que el lector pueda conocer los detalles de la investigación de la mejor manera que mediante el sistema tradicional. En todas estas guías se busca especificar el contenido de cada apartado del formato clásico IMRYD para que recoja los puntos más importantes de cada tipo de diseño. El mejor conocimiento de los detalles de un trabajo científico permite sin duda evaluar mejor su calidad, pero el propósito de estas declaraciones se ciñe únicamente a la calidad de la publicación.

Estas declaraciones se iniciaron en 1996 con la Declaración CONSORT para la presentación de ensayos controlados aleatorizados,⁸ posteriormente revisada en 2001⁹ y ampliada a tipos especiales de ensayos clínicos. Más tarde, estas declaraciones se fueron ampliando a otros tipos de diseño, como los metanálisis de ensayos controlados aleatorizados (QUORUM),¹⁰ los metanálisis de estudios observacionales (MOOSE),¹¹ los estudios diagnósticos (STARD),¹² las evaluaciones no aleatorizadas de intervenciones en salud pública (TREND)¹³ y los estudios observacionales (STROBE).¹⁴ Recientemente, se ha publicado la declaración CONSORT para la presentación de resúmenes para Revistas y congresos.¹⁵ La Revista Nefrología se ha sumado a otras muchas en la adopción de la mayor parte de esas guías para la publicación de sus manuscritos, como se recoge en las normas actuales de publicación.

En este número,¹⁶ por gentileza de los autores y de la Revista Gaceta Sanitaria, publicamos la versión española de la Declaración STROBE, acrónimo de *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*. Se trata de unas recomendaciones que van a tener una importancia especial en nuestra Revista, pues buena parte de los artículos originales

Correspondencia: Fernando García López

Unidad de Epidemiología Clínica.

Hospital Universitario Puerta de Hierro. Majadahonda.

fjgarcia@medynet.com

que Nefrología publica responden al patrón de estudio observacional que es objeto de las directrices.

Los estudios observacionales poseen un amplio campo de aplicación en Nefrología.¹⁷ No se trata de estudios sobre intervenciones terapéuticas, en los que, debido al sesgo de selección y a la confusión, los estudios de cohorte nunca podrán competir con éxito con los ensayos controlados aleatorizados. Al igual que en otros campos,¹⁸ en Nefrología algunos estudios observacionales han obtenido resultados contrarios a los obtenidos por ensayos controlados aleatorizados.¹⁹⁻²² Sin embargo, habrá intervenciones terapéuticas en las que no sea posible efectuar ensayos clínicos, como por ejemplo en lo relativo a la compatibilidad del donante de cadáver con el receptor potencial de un trasplante renal, y en ellas los estudios observacionales seguirán siendo necesarios. Los estudios observacionales tienen su campo propio, no auxiliar ni sustitutivo, en otros ámbitos ajenos a las intervenciones terapéuticas que están bien definidos. Se trata de los estudios para la evaluación de la etiología, abordables mediante diseños de casos y controles; estudios pronósticos, mediante estudios de cohortes; estudios que evalúan los efectos adversos de las intervenciones, por cualquiera de esos diseños; y estudios transversales o de prevalencia, que exploran la asociación simultánea entre varias variables.

Aunque la información contenida en la lista guía de STROBE puede parecer prolija, en realidad se trata de la inclusión de los aspectos esenciales que se deben recoger en un estudio observacional. Las directrices de la Declaración STROBE no deben entenderse como un corsé rígido, sino como unas guías orientativas para la Revista y los autores. Su propósito último no es otro que el de facilitar la escritura y la lectura del artículo, de modo que se pueda efectuar una mejor apreciación crítica de su contenido. En fin, se trata de conseguir una mayor claridad en la difusión científica que sirva de base para decisiones clínicas mejor informadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Goldacre B. Bad science. Londres: Fourth Estate, 2008.
2. Lesser LI, Ebbeling CB, Gozner M, Wypij D, Ludwig DS. Relationship between funding source and conclusion among nutrition-related scientific articles. *PLoS Med* 2007;4(1):e5.
3. Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 1998;279(19):1566-70.
4. Yank V, Rennie D, Bero LA. Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study. *BMJ* 2007;335(7631):1202-5.
5. Quereda C, Pascual J, García-López F, Alcázar R, Aljama P, Amenábar JJ, et al. Nefrología basada en investigación clínica: bases conceptuales para la constitución de un grupo de trabajo en Nefrología Basada en la Evidencia de la Sociedad Española de Nefrología. *Nefrología* 2006;26(2):163-72.
6. Chalmers I. Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA* 1990;263(10):1405-8.
7. National Institutes of Health (NIH) DoHaHS. Revised Policy on Enhancing Public Access to Archived Publications Resulting from NIH-Funded Research. 2008. <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD--08-033.htm>. Visualizado el 5 de diciembre de 2008.
8. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996;276(8):637-9.
9. Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001;285(15):1987-91.
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(9193):1896-900.
11. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA* 2000;283(15):2008-12.
12. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ* 2003;326(7379):41-4.
13. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004;94(3):361-6.
14. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007;370(9596):1453-7.
15. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet* 2008;371(9609):281-3.
16. Erik von Elm, Douglas G. Altman, Matthias Egger, Stuart J, Pocock, Peter C Gøtzsche, Jan P Vandenbroucke, en nombre de la Iniciativa STROBE. Declaración de la Iniciativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Nefrología* 2009;29(supl1):11-16
17. Jager KJ, Stel VS, Wanner C, Zoccali C, Dekker FW. The valuable contribution of observational studies to nephrology. *Kidney Int* 2007;72(6):671-5.
18. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288(3):321-33.
19. Locatelli F, Pisoni RL, Akizawa T, Cruz JM, DeOreo PB, Lameire NH, et al. Anemia management for hemodialysis patients: Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) guidelines and Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) findings. *Am J Kidney Dis* 2004;44(5 Sup 2):27-33.
20. Regidor DL, Kopple JD, Kovesdy CP, Kilpatrick RD, McAllister CJ, Aronovitz J, et al. Associations between changes in hemoglobin and administered erythropoiesis-stimulating agent and survival in hemodialysis patients. *J Am Soc Nephrol* 2006;17(4):1181-91.
21. Phrommintikul A, Haas SJ, Elsik M, Krum H. Mortality and target haemoglobin concentrations in anaemic patients with chronic kidney disease treated with erythropoietin: a meta-analysis. *Lancet* 2007;369(9559):381-8.
22. García López F, Saracho Rotaeché R. Cifras dianas de hemoglobina en la insuficiencia renal crónica: evidencia y guías de práctica clínica. *Nefrología* 2007;27(Sup 5):60-4.