

## Mejorar la calidad de los estudios es mejorar la calidad de la revista

Martín Olmos,<sup>1</sup> Zulma Ortiz<sup>2</sup>

*Acta Gastroenterol Latinoam 2006;61-109-110*

**E**l presente y futuro de las revistas latinoamericanas se percibe como difícil. Las dificultades estriban en contar con financiamiento que las haga sustentables, disponer de un número suficiente de artículos y, sobre todo, que esos artículos sean de alta calidad metodológica. La utilidad y el rigor metodológico son dos criterios que permiten juzgar la calidad de cualquier trabajo de investigación. En el campo de la clínica, la difusión y la práctica de la medicina basada en la evidencia hacen cada día más necesarios trabajos de investigación caracterizados por su relevancia, validez y aplicabilidad.

Remón C y col<sup>1</sup> llamaron la atención sobre la poca utilidad y la escasa competitividad de la investigación clínica en España hasta hace algunos años, y enfatizaron que ello era debido a las características de los diseños utilizados y al escaso uso del método epidemiológico por los investigadores clínicos. Los autores señalan que con un incremento en el desarrollo de las actividades formativas en metodología de investigación y un ligero aumento en la financiación de la investigación clínica, se vio una mejora en los diseños de los estudios publicados.

El diseño epidemiológico de un estudio –entendido como los procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales un investigador selecciona pacientes– recoge información y analiza los resultados, y es un aspecto crucial de la investigación clínica.<sup>2</sup> El mismo condiciona la validez y el grado de la evidencia científica de las recomendaciones sobre la idoneidad de una nueva tecnología sanitaria o un procedimiento preventivo, diagnóstico o terapéutico en la práctica médica o en la salud pública. Mejorar el diseño de la investigación clínica es una tarea en la que queda todavía un largo camino, donde deben

intervenir los autores, los editores y los revisores de las revistas, así como también los organismos financiadores de la investigación. Para ello, es necesario que se incremente la colaboración entre clínicos y epidemiólogos en el desarrollo de la docencia con el fin de proporcionar a los médicos una visión más crítica de los procesos asistenciales y de los recursos diagnósticos y terapéuticos. Por su parte, los editores y revisores de las revistas médicas, además de considerar el interés de los originales remitidos, deberían exigir un diseño apropiado.

Pocock y col examinaron los artículos publicados en enero de 2001 en cuatro revistas de alto impacto.<sup>3</sup> Los resultados del análisis de 73 artículos mostraron muchas limitaciones en los estudios, por ejemplo, que no se informa en detalle el proceso de selección de individuos. La descripción y la calidad de los datos recolectados son insuficientes. Las variables cuantitativas son agrupadas con frecuencia en categorías de ajustes para limitar potenciales confundidores sin señalarse la racionalidad de esas categorías. La terminología para estimar las asociaciones es usada inconsistentemente y se tiende a sobreinterpretar asociaciones estadísticamente significativas, sobre todo cuando el tamaño de la muestra es muy pequeño.

Estas limitaciones han llevado a diferentes grupos de editores, investigadores y epidemiólogos a señalar la necesidad de contar con guías para ayudar a los autores a preparar su envío a publicación. Así, para los ensayos clínicos controlados aleatorizados están disponibles los estándares consolidados para la comunicación de ensayos (Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT Statement).<sup>4</sup> Otra guía pero para estudios no aleatorizados es el reporte transparente de la evaluación de los diseños no randomizados (TREND, Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs),<sup>5</sup> o la guía desarrollada recientemente por Tooth y col, consistente en una lista de cotejo un poco más sencilla que resume aspectos de la selección de la muestra, reclutamiento, criterios de elegibilidad y seguimiento de los participantes

<sup>1</sup> Médico gastroenterólogo. Concurrente del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina.

<sup>2</sup> Médica reumatóloga. Jefa de docencia e investigación del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires.

en estudio no aleatorizados.<sup>6</sup>

Específicamente para medir la calidad de estudios de cohortes, casos y controles se puede recurrir a la escala desarrollada por Wells y col,<sup>7</sup> denominada NOS (Newcastle-Ottawa Scale) o bien al STROBE o al MOOSE (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology y Metanalysis of Observational Studies in Epidemiology, respectivamente) ambas son guías para evaluar la calidad de los estudios de corte transversal, cohortes, casos y controles.<sup>8-9</sup>

En la Argentina, una búsqueda manual y electrónica de estudios controlados y meta-análisis en las cinco revistas argentinas indexadas por MEDLINE durante el período 1980-2002, encontró 97 posibles ensayos controlados, sobre un total de 2.902 artículos revisados.<sup>10</sup> Al revisar los volúmenes de *Acta Gastroenterológica Latinoamericana* de los años 2004-2005, encontramos que de 25 publicaciones, 2 correspondieron a investigación básica y 23 estuvieron orientadas a la epidemiología clínica. De estas últimas, 8 fueron informes de casos clínicos o series de casos, 7 estudios descriptivos, la mayoría de ellos con datos retrospectivos. Sólo 8 se identificaron como estudios analíticos: 5 de corte transversal con grupo control, 1 cohorte retrospectiva, 1 análisis de decisión y 1 ensayo clínico no aleatorizado no controlado.

Es decir, la mayoría de los artículos enviados por los autores de *Acta* fueron estudios descriptivos. Este tipo de diseño epidemiológico contiene un alto potencial de sesgos, hay ausencia de grupos de comparación, no es posible la medición del azar, la presencia de algún factor de riesgo puede ser sólo coincidencia y no permiten calcular frecuencias para la población.<sup>11</sup> Estos estudios no representan evidencia sólida para cambiar la práctica clínica, por lo que su utilidad es limitada si no nula para los lectores, más aún a través de ellas puede llegarse a conclusiones erradas.<sup>12</sup> Estas casuísticas sólo pueden ser aprovechadas por las propias instituciones o servicios de donde surgen los datos, y sólo permiten que quienes en ellos deseen investigar emitan hipótesis a futuro con diseños de mayor jerarquía. La mayoría de las investigaciones no utilizan grupo control, hecho que reduce notablemente su utilidad para formular inferencias, y muestra en definitiva, una escasa capacidad para proporcionar evidencias en la práctica clínica.

Permitirnos reflexionar sobre la calidad de las publicaciones en nuestro medio es una oportunidad para la mejora de las mismas. La responsabilidad pa-

ra mejorar debiera ser compartida entre autores, editores y colegas revisores en un plano, y financiadores en otro. En el primero, el mayor esfuerzo debiera estar en asegurar la calidad de los estudios y mejorar el nivel de evidencia. No hay que inventar la pólvora, las guías para lograr estándares de calidad son accesibles y sólo hay que conocerlas y aplicarlas. Se trata de un desafío alcanzable y que ayuda a todos. En el plano de los financiadores de revistas y de estudios se debería no priorizar el financiamiento de estudios que ayuden a mejorar las prácticas clínicas y sanitarias, evitando los conflictos de interés y promoviendo la publicación a nivel local.

## Referencia

1. Remón C, Rabanaque MJ, Álvarez-Dardet C, Nolasco A, Moncho J, Gascón E. Evolución de los diseños epidemiológicos de la investigación clínica en España. *Rev Esp Salud Pública* 1999;73:445-453.
2. Serrado JJ, Cleries J, Ferrer Marta, Kronfly E. Evidencia científica en medicina: ¿única alternativa? *Gac Sanit* 2004; 18:235-244.
3. Pocock JC, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola JD, Goldman MB, Kalish LA, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ* 2004; doi:10.1136/bmj.38250.571088.55 (published 6 October 2004).
4. CONSORT Statement: Consolidated Standards of Reporting Trials <http://www.consort-statement.org/>.
5. Des Jarlais D, Lyles C, Crepaz N, TREND Group. Don C Des Jarlais, PhD, Cynthia Lyles, PhD, Nicole Crepaz. Developing an evidence base PhD, and the TREND Group. *American Journal of Public Health* 2004;94:361-366.
6. Toth L, Ware R, Bain C, Purdie DM, Dobson A. Quality of reporting of observational longitudinal research. *Am J Epidemiol* 2005;161:280-288.
7. Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, Tugwell P, The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses: [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.htm](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm).
8. STROBE Statement: STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology <http://www.strobe-statement.org/>.
9. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson DG, Rennie D, et al. Metaanalysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. *JAMA* 2000; 283:2008-2012.
10. Ortiz Z. Investigar y publicar en salud pública en la Argentina. *Medicina (Buenos Aires)*. 2004;64:84-86.
11. Grimes D, Schulz K. An overview of clinical research: the lay of the land. *Lancet* 2002;359:57-61.
12. Grimes D, Schulz K. Descriptive studies: what they can and cannot do. *Lancet* 2002; 359:145-49.