

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Fundamentos de Medicina Basada en la Evidencia

Listas guía de comprobación de artículos científicos y la red EQUATOR

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC², González Rodríguez MP³

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

³CS Barrio del Pilar. Área 5. Madrid (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

Palabras clave en inglés: checklist: utilization; checklist: methods; checklist: standards.

Palabras clave en español: listas guía: utilización; listas guía: métodos; listas guía: estándares.

Fecha de recepción: 20 de mayo de 2011 • **Fecha de aceptación:** 24 de mayo de 2011

Fecha de publicación en Internet: 1 de junio de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:47.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, González Rodríguez P. Listas guía de comprobación de artículos científicos y la red EQUATOR. Evid Pediatr. 2011;7:47.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del E-TOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:47>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Listas guía de comprobación de artículos científicos y la red EQUATOR

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC², González Rodríguez MP³

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

³CS Barrio del Pilar. Área 5. Madrid (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

LISTAS GUÍA DE COMPROBACIÓN DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS: FUNDAMENTOS, METODOLOGÍA Y TIPOS

En nuestra práctica clínica intentamos resolver de la mejor forma posible la ecuación entre “lo deseable, lo posible y lo apropiado” en Medicina, una ciencia sembrada de incertidumbre, variabilidad en la práctica clínica y sobrecarga de información. El paradigma de la Medicina Basada en la Evidencia (o en pruebas científicas) intenta ofrecer un poco más de “ciencia” al “arte” de la medicina, un arte que juega continuamente con la probabilidad, y que intenta ayudar a solventar esta solución de continuidad entre información y conocimiento, y aún más, entre conocimiento y práctica. Publicar es algo connatural al trabajo del médico, pero en el entorno actual de exceso de información médica (“infoxicación”) es necesario disponer de buenas publicaciones, científicamente válidas y éticamente correctas, para lo cual necesitamos guías de buena práctica para la elaboración de trabajos (tanto en aspectos formales como éticos) y que sean guías que se divulguen y estén disponibles para editores, autores, revisores y lectores. A estas “guías” se las denomina como listas guía de comprobación.

Las listas guía de comprobación de artículos son herramientas diseñadas para ayudar a alcanzar ciertos estándares de calidad, ética y rigor científico, al proporcionar un conjunto de recomendaciones que orientan hacia una conducta adecuada¹. Estas listas guía de comprobación no son nada novedoso y son habituales en otros actos de nuestro mundo, siendo los ejemplos paradigmáticos la actuación de los procesos en la aviación o en la propia actividad quirúrgica. Al igual que no entenderíamos que un piloto de avión no siguiera los pasos adecuados para su desempeño, no deberíamos entender que un científico no siga los pasos adecuados que se han desarrollado como recomendaciones específicas para los distintos tipos de investigaciones. Uno de los problemas principales en la síntesis de información en el mundo de la Medicina Basada en la Evidencia (o en pruebas), bien sea en forma de revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica o informes de evaluación de tecnologías sanitarias, es la mala calidad de los informes de los estudios primarios en los que se fundamentan aquellos. Una calidad deficiente de las publicaciones científicas (bien sean ensayos clínicos u otros tipos de estudio, como estudios de cohortes, de casos y controles, descriptivos o de pruebas diagnósticas) indica un fracaso colectivo del proceso científico y de publicación biomédica: un fracaso de autores, de revisores,

de directores de revistas, de las editoriales, de los financiadores y del propio sistema de investigación en general.

La “infoxicación” es un problema en toda la ciencia, pero en particular en el entorno de la Biomedicina y Ciencias de la Salud, tanto desde el punto de vista cuantitativo como cualitativo. Es reconocido que, tras la valoración crítica de documentos científicos ya publicados, muchos de ellos presentan errores metodológicos, sesgos y/o interpretaciones estadísticas incorrectas que invalidan sus conclusiones. Esto ocurre también en las principales revistas biomédicas, encumbradas con alto factor de impacto. Ejemplos de estas limitaciones y errores en las publicaciones científicas vienen explicitados en recientes trabajos de prestigiosos autores en estas lides, limitaciones en todo los tipos de artículos, incluso en los que consideramos “patrón oro”, como los ensayos clínicos²⁻⁵ o las revisiones sistemáticas⁵⁻⁸.

Es preciso disponer de herramientas que permitan realizar un cribado de la información biomédica, para separar “el grano de la paja” en un entorno de ingente incremento de información. En este punto, las denominadas listas de comprobación de las publicaciones biomédicas son un paso importante¹. Cualquier tipo de estudio médico (diagnóstico, pronóstico, de intervención y/o prevención) se beneficia del método científico, cada cual con sus características específicas que requieren diferentes tipos de diseños, análisis estadísticos y aplicabilidad. Las listas de comprobación suponen una guía de mínimos que pretende ayudar a mejorar la calidad de los informes científicos porque cada día se tiene mayor conciencia de que es necesario que los estudios originales de las revistas biomédicas se sometan a un estricto control metodológico previo a su publicación, se adecúen a las normas éticas apropiadas y cumplan unos estrictos requisitos de publicación⁹.

Estos esfuerzos de los editores (directores) de revistas biomédicas no es nuevo, pues ya a partir de 1940 se incorpora al quehacer diario de las revistas el sistema de revisión por expertos (*peer-review*) y en 1978 tuvo lugar la reunión de un pequeño grupo de directores de revistas biomédicas en Vancouver, génesis de los requisitos de uniformidad de International Committee of Medical Journal Editors-Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Más recientemente, grupos internacionales de investigadores, clínicos, metodológicos, estadísticos, epidemiólogos

y editores de revistas biomédicas han desarrollado e incorporado las listas de comprobación. 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 interpretación¹⁰. La información sobre esta materia se multiplica día a día. La propia revista *Medicina Clínica* publicó en el año 2005 un suplemento especialmente dedicado a las listas de comprobación en la publicación biomédica¹¹.

La elaboración de estas listas de comprobación sigue unas determinadas premisas¹:

1. Necesidad de las directrices de publicación: la presentación clara y transparente de la investigación es fundamental porque permite a los editores y a los lectores conocer lo que realmente se ha hecho (los investigadores deben proporcionar toda la información clave), así como evaluar la fiabilidad y la relevancia de los resultados.
2. Desarrollo de estas directrices por medio de un trabajo en equipo, con cuatro posibles enfoques para su desarrollo: consenso informal, consenso formal, basado en la evidencia y explícito.

3. Elaboración de directrices por medio de una amplia gama de participantes, con punto de inicio en la revisión de la bibliografía correspondiente y elaboración de una lista de puntos estructurados.
4. Actualización y crítica: fundamental en cualquier proceso.
5. Publicación de las listas de recomendación: para facilitar la mayor difusión posible se propone a los editores que formaban parte del grupo la publicación simultánea del original en distintas revistas, lo que es práctica habitual. Para ello es necesario el acuerdo entre las compañías editoras de las revistas sobre los aspectos de publicación múltiple y de derechos de autoría.
6. Evaluación del impacto de las directrices: etapa final y crítica, pues es necesario comprobar el antes y después de la calidad de las publicaciones que utilizan las listas de comprobación.

Algunas de estas listas guía de comprobación, desarrolladas para cada tipo de estudio, se pueden visualizar en la tabla 1.

Su propósito es obtener de los autores una exposición transparente de la investigación para que tanto sus lectores como sus

TABLA 1. LISTAS GUÍA DE COMPROBACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DISTINTOS ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Estudios experimentales:

- CONSORT (Consolidated Standards for Reporting of Trials) para ensayos clínicos. La declaración CONSORT 2010 reemplaza a la de 2001. Podemos encontrar variantes de CONSORT sobre temas específicos: efectos adversos, no inferioridad, ensayos clínicos de grupos, ensayos pragmáticos, etc.
- TREND (Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs) para estudios de intervención no aleatorizados.

Estudios observacionales:

- STROBE (STrengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology) para estudios epidemiológicos. Podemos encontrar algunas variantes: estudios de pronóstico de marcadores de tumor (REMARK), estudios de intervención para el control de infecciones (ORION), asociación de estudios genéticos (STREGA), etc.

Estudios de precisión diagnóstica:

- STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy).

Revisiones sistemáticas y metaanálisis:

- QUOROM (Quality Of Reporting Of Meta-analyses) para metaanálisis de ensayos clínicos controlados y MOOSE (Meta-analyses Of Observational Studies in Epidemiology) para metaanálisis de estudios observacionales.
- La declaración PRISMA reemplaza a las directrices anteriores.

Guías de práctica clínica:

- AGREE (Appraisal of Guidelines REsearch & Evaluation).

Estudios de mejora de la calidad:

- SQUIRE (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence).

Investigaciones cualitativas:

- COREQ (Consolidated criteria for REporting Qualitative research).

Estudios sobre confiabilidad y acuerdo:

- GRRS (Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies).

Evaluaciones económicas:

- ISPOR RCT-CEA.

evaluadores comprendan su diseño, realización, análisis e interpretación. Estas listas guía conforman un mar de siglas (AGREEE, CONSORT, COREQ, QUOROM, MOOSE, PRISMA, REMARK, SQUIRE, STARD, STROBE, TREND, etc.) que definen iniciativas para mejorar la realización y publicación de estudios experimentales, observacionales, de precisión diagnóstica, pronóstico, evaluación económica, guías de práctica clínica, etc. Las más conocidas son AGREE (Appraisal of Guidelines REsearch & Evaluation) y CONSORT (Consolidated Standards for Reporting of Trials), para ensayos clínicos, y la reciente aparición de PRISMA para revisiones sistemáticas y metaanálisis, que reemplaza a QUOROM. La potencial limitación es que algunas de estas listas guía se han elaborado y desarrollado aisladamente, sin la colaboración o coordinación que se ha producido en otros casos (por ejemplo, en las guías de práctica clínica), lo que puede haber contribuido en esas circunstancias a un menor interés, difusión e implementación de las mismas y a una menor influencia de la esperanza sobre la calidad de las publicaciones.

EQUATOR: UNA WEB PARA MEJORAR LA CALIDAD Y CLARIDAD DE LA INVESTIGACIÓN SANITARIA

Existe bastante información publicada sobre listas guía de comprobación de artículos científicos. Además, algunos recursos en Internet ofrecen información al respecto, útil para lectores, revisores y editores, entre los que destacamos EQUATOR Network (<http://www.equator-network.org/>), siglas de *Enhancing the QUALity and Transparence Of health Research*^{12,13}.

EQUATOR Network es una iniciativa internacional cuyo objetivo es mejorar la confiabilidad y el valor de la bibliografía de investigación médica por medio de la promoción de prácticas claras y precisas para la presentación de informes sobre estudios de investigación. EQUATOR se desarrolló a partir del trabajo de CONSORT y otros grupos encargados de formular directrices y listas de comprobación. El proyecto comenzó en marzo de 2006, en octubre de 2007 se inauguró la Web, pero el lanzamiento oficial de EQUATOR Network se realizó en junio de 2008. Proyecto liderado, entre otros, por Doug Altman (Oxford) y David Moher (Ottawa).

Entre los muchos recursos de EQUATOR destacamos tres: 1) Directrices: donde se compendian la mayoría de las listas de comprobación comentadas previamente; 2) Autores: aspectos sobre planificación, realización y redacción de la investigación; y 3) Editores: desarrollo de las políticas para la presentación de informes de investigación de una publicación, orientación para revisores externos, etc. EQUATOR proporciona la información, formación, evaluación y soporte de estas listas guía de comprobación de artículos científicos, cuyo objetivo es evitar errores y omisiones y, por ende, mejorar la calidad y claridad de la investigación biomédica.

Las listas de comprobación no deben confundirse con una herramienta para medir la calidad de la investigación, pero sí deben contemplarse como una ayuda para mejorar la calidad de los informes de los estudios científicos en beneficio del autor

(pues facilita la redacción del manuscrito), del revisor (en el momento de juzgar la aportación del estudio) y del lector (para interpretar correctamente los resultados y sus implicaciones en la práctica clínica). Es decir, que lo que bien empieza tiene muchas más posibilidades de cumplir criterios de validez, importancia y aplicabilidad.

En los próximos capítulos de esta sección de "Fundamentos en Medicina Basada en la Evidencia" desarrollaremos las características de las principales listas guía de comprobación de artículos.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Chan AV, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed Journals. *Lancet*. 2005; 265:1159-62.
3. Chan AV, Altman DG. Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed: review of publications and survey of authors. *BMJ*. 2005;330(7494):753.
4. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AV, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ*. 2010;340:c723.
5. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing form descriptions of treatment in trilas and reviews? *BMJ*. 2008;336:1472-4.
6. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med*. 2007;4:e78.
7. Tricco AC, Tetzlaff J, Sampson M, Fergusson D, Cogo E, Horsley T et al. Few systematic reviews exist documenting the extent of bias: a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2008;61:422-34.
8. Lundh A, Gøtzsche PC. Recommendations by Cochrane Review Groups for assessment of the risk of bias in studies. *BMC Med Res Methodol*. 2008;8:22.
9. 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.
10. González de Dios J. Requisitos del Internacional Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) en las publicaciones biomédicas: en busca de la uniformidad en los aspectos éticos y técnicos de los artículos científicos. *Rev Esp Pediatr*. 2006;62:105-13.
11. Vilardell M, Rey-Joly C. Editorial. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125(Supl 1):1-2.
12. Altman DG, Simera I, Hoey J, Moher D, Schulz K. EQUATOR: reporting guidelines for health research. *Lancet*. 2008; 371:1149-50.
13. Simera I, Moher D, Hirst A, Hoey J, Schulz KF, Altman DG. Transparent and accurate reporting increases reliability, utility, and impact of your research: reporting guidelines and the EQUATOR Network. *BMC Med*. 2010;8:24.