

La Declaración STROBE o cómo mejorar la presentación de los estudios observacionales

(The STROBE statement or how to improve the reporting of observational studies)

Este número de GACETA SANITARIA¹ incluye la versión en castellano de la declaración STROBE (STrengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)²⁻⁸, una lista de 22 puntos esenciales para tener en cuenta en la publicación de estudios observacionales. Los autores de esta declaración parten del principio de que una presentación clara y transparente «revela las fortalezas y debilidades de un estudio y facilita su interpretación y aplicación»⁹⁻¹¹. Sus objetivos son, pues, facilitar una correcta valoración de las aportaciones del estudio al lector, pero también a los editores y revisores implicados en el proceso editorial. No pretende ser un instrumento de medida de la calidad de la publicación —como las escalas recopiladas por Sanderson¹²—, sino ayudar a mejorar la comunicación científica de los estudios observacionales.

Es importante resaltar desde el principio que las conocidas jerarquías de los diseños de investigación que sitúan en su cúspide al ensayo clínico aleatorizado y su metaanálisis¹³ se basan en un objetivo único, estimar el efecto de intervenciones; sin embargo, no pueden ser aplicadas cuando se trata de alcanzar otros objetivos habituales de la investigación sanitaria¹⁴. Por ejemplo, para establecer el pronóstico, un estudio observacional longitudinal es mejor que cualquier ensayo clínico¹⁵; para la investigación etiológica, muchas evidencias provendrán de estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados^{14,16}, o para valorar la capacidad diagnóstica de una prueba recurriremos a un estudio transversal¹⁷.

La preocupación por mejorar la calidad de los estudios publicados en revistas científicas^{18,19} y facilitar su correcta repercusión en los medios generales de difusión²⁰, junto con la constatación de que los consejos editoriales, incluso los de las revistas más prestigiosas, no conseguían introducir los cambios deseados^{13,15}, provocó que un variado grupo de científicos de primera línea iniciara la tarea de elaborar unas «guías de publicación» (*reporting guidelines*) para los principales tipos de estudios, entre las que destacan las ya conocidas declaraciones CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials), QUOROM (QUality Of Reporting Of Meta-analysis) y STARD (STAndards for the Reporting

of Diagnostic accuracy studies), de las que, además de sus últimas versiones originales²¹, disponemos de unas buenas traducciones en español²².

El objetivo principal de las guías de publicación es conseguir una publicación clara y transparente. No pretenden ser normativas que establezcan ni tan siquiera el orden de presentación de los puntos¹. Pretenden ofrecer una recopilación de «los aspectos cuya insuficiente o incorrecta especificación suele ir asociada a publicaciones con mayor riesgo de ofrecer resultados sesgados»^{13,15}.

Varias iniciativas complementan el panorama: ES-CORT (Evidence Supporting or Refuting the CONSORT Standards on Reporting Trials) pretende potenciar y recopilar evidencias empíricas sobre los puntos esenciales que inciden en la calidad de los ensayos clínicos aleatorizados; la web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org>) permite recoger sugerencias para la mejora futura de esta guía de publicación, y EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) (<http://www.equator-network.org>) pretende realizar una publicación transparente y precisa de la investigación sanitaria mediante la difusión de las guías de publicación entre autores y editores. Aun así, aunque el principal objetivo sea la transparencia y no la mejora directa de la calidad de las investigaciones, las guías de publicación han mostrado el beneficioso efecto adicional de mejorar la calidad de las publicaciones^{13,15,23}, si bien su simple recomendación a los revisores parece no ser suficiente²⁴.

En la recopilación de las versiones en castellano de las principales guías de publicación que *Medicina Clínica*²² publicó en 2005, se incluyó el segundo borrador (de octubre 2005) de la Declaración STROBE²⁵. La nueva versión que se publica en este número es más breve, más legible y ha cambiado el orden de algunos de sus puntos (11, 12 y 20-22). En octubre y noviembre de 2007, 7 prestigiosas revistas publicaron simultáneamente, en formato de libre acceso, la Declaración STROBE²⁻⁸, y 3 de ellas publicaron también un amplio documento explicativo⁹⁻¹¹, que incluye magníficos cuadros con los conceptos cruciales en epidemiología, una corta justificación de cada punto y ejemplos de su buena exposición, que invitan a usar como modelo. Todo ello

facilita también que los autores puedan concentrar su creatividad en las aportaciones científicas.

Para estimular su lectura y uso, finalizaremos resaltando algunos aspectos de la Declaración STROBE que pueden sorprender a buenos científicos «tradicionales». Poca sorpresa puede causar que los prestigiosos autores de la Declaración hayan alcanzado un consenso para pedir la distinción entre las hipótesis previamente documentadas y las sugeridas por los datos (punto 3), ya que sólo las primeras pueden considerarse formalmente contrastadas^{26,27}. Tampoco sorprenderá que se exija aclarar la selección y el número de participantes perdidos, e incluso que se sugiera un diagrama de flujo de los participantes en el estudio (punto 13), ya que estos procesos pueden introducir un sesgo de selección de difícil caracterización, lo que debe hacer reflexionar sobre la dirección y la magnitud mediante análisis de sensibilidad (punto 12e). Por su parte, los investigadores, conscientes de las repetidas recomendaciones que aconsejan que se presenten las medidas de la magnitud de la asociación, acompañadas de sus intervalos de confianza (punto 16), no se sorprenderán de que el nivel de significación, o valor de p, no aparezca en ningún punto esencial de la guía. Sin embargo, incluso los investigadores conscientes del ambiguo uso de los términos «prospectivo» y «retrospectivo»,²⁸ se sorprenderán cuando intenten contar el número de veces que ambos aparecen, no ya en la lista de puntos esenciales, sino incluso en el extenso documento explicativo adicional⁹⁻¹¹.

Creemos que los autores, los revisores y los lectores de GACETA SANITARIA y, en general, los autores, los revisores y los lectores de habla hispana, apreciarán esta versión de la Declaración STROBE. Tal como comentábamos al inicio, no se trata de un «decálogo» para hacer buena investigación, a modo de recetario²⁹, ni de una guía para evaluar la calidad de los estudios o de los artículos. Las recomendaciones recogidas en la Declaración STROBE pretenden ser una ayuda para mejorar la presentación de los resultados de la investigación epidemiológica, que desde este momento hacemos ya nuestra en GACETA SANITARIA.

**Esteve Fernández^{a,b}, Erik Cobo^{c,d}
y Pilar Guallar-Castillón^{e,f}**

^aComité Editorial, Gaceta Sanitaria. España;

^bServicio de Prevención y Control del Cáncer, Institut Català d'Oncologia, L'Hospitalet, Barcelona, España;

^cComité Editorial, Medicina Clínica, España;

^dDepartamento de Estadística e Investigación Operativa, Universitat Politècnica de Catalunya, Barcelona, España; ^eComité Editorial, Revista Española de Cardiología, España;

^fDepartamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España.

Bibliografía

1. Von Elm, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, 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. *Gac Sanit.* 2008;22:146-52.
2. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies. *Epidemiology.* 2007;18:800-4.
3. 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. *Bull WHO.* 2007;85:867-72.
4. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Prev Med.* 2007;45:247-51.
5. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ.* 2007;335:806-8.
6. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies. *PLoS Med.* 2007;4:e296.
7. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med.* 2007;147:573-7.
8. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet.* 2007;370:1453-7.
9. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Epidemiology.* 2007;18:805-35.
10. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *PLoS Med.* 2007;4:e297.
11. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al; STROBE initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2007;147:163W-94W.
12. Sanderson S, Tatt ID, Higgins JP. Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *Int J Epidemiol.* 2007;36:666-76.
13. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. *Can Med Assoc J.* 1979;121:1193-254.

EDITORIAL

14. Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ*. 2004;328:39-41.
15. 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.
16. Sackett DL, Wennberg JE. Choosing the best research design for each question. *BMJ*. 1997;315:1636.
17. Altman DG, Bossuyt PM. Estudios de precisión diagnóstica (STARD) y pronóstica (REMARK). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:49-55.
18. Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ*. 1994;308:283-4.
19. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, De Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ*. 2004;329:883.
20. Von Elm E, Egger M. The scandal of poor epidemiological research. *BMJ*. 2004;329:868-9.
21. Altman D, Hoey J, Moher D, Schulz K. The EQUATOR Network website. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research [citado 30 Nov 2007]. Disponible en: <http://www.equator-network.org/>
22. Cobo E, ed. Listas de comprobación para autores, revisores y editores de revistas médicas. *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1.
23. Moher D, Jones A, Lepage L; CONSORT Group (Consolidated Standards for Reporting of Trials). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA*. 2001;285:1992-5.
24. Cobo E, Selva-O'Callaghan A, Ribera JM, Cardellach F, Domínguez R, Vilardell M. Statistical reviewers improve reporting in biomedical articles: a randomized trial. *PLoS ONE*. 2007;2:e332.
25. Fernández E. Estudios epidemiológicos (STROBE). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl 1:43-8.
26. Ioannidis JP. Why most published research findings are false. *PLoS Med*. 2005;2:e124.
27. Kavvoura FK, Liberopoulos G, Ioannidis JP. Selection of reported epidemiological risks: an empirical assessment. *PLoS Med*. 2007;4:e79.
28. 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.
29. Vandenbroucke JP. The Making of STROBE. *Epidemiology*. 2007;18:797-9.