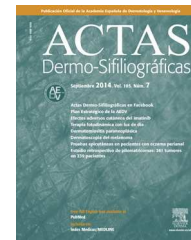




ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



EDITORIAL

CONSORT, STROBE y STARD. Instrumentos de ayuda para la publicación de resultados de la investigación



CONSORT, STROBE, and STARD. Tools to Improve the Reporting of Research

En esta etapa de ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS el nuevo comité de redacción retoma del equipo predecesor el testigo y el encargo no solo de mantener, sino de mejorar en lo posible la calidad de la revista, como paso previo para que ACTAS se convierta en la primera revista de dermatología de habla hispana con factor de impacto. Para ello, además de contar con una estructuración de secciones y contenidos acorde a las demandas del lector y a la producción científica actuales, resulta del mayor interés la incorporación de instrumentos que permitan a los autores adaptar los manuscritos y la comunicación de sus resultados a los estándares internacionalmente aceptados. Este es el motivo por el cual el comité de redacción ha planteado incorporar a la declaración *CONsolidated Standards Of Reporting Trials* (CONSORT)¹, ya incluida en las normas de autor de ACTAS, las iniciativas *STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology* (STROBE)² y *STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies* (STARD)³. Estas iniciativas, aunque a veces interpretadas como el penúltimo obstáculo en el proceso de publicación de un artículo, proporcionan listados de comprobación y diagramas de flujo que deben considerarse en todos los casos como instrumentos de ayuda a los autores durante este proceso.

Promovidas y desarrolladas por grupos colaborativos internacionales de epidemiólogos, estadísticos, metodólogos, investigadores y editores de revistas científicas, las iniciativas CONSORT, STROBE y STARD nacen para reforzar la comunicación de los resultados obtenidos en ensayos clínicos, estudios observacionales y estudios sobre pruebas diagnósticas respectivamente. Los principios de la lectura crítica no son aplicables si los aspectos metodológicos no quedan claramente descritos en los originales. Así al menos lo han entendido decenas de revistas científicas que incluyen los listados de verificación de las declaraciones CONSORT, STROBE y STARD entre los prerrequisitos para la valoración de los originales recibidos.

Para una mayor aplicabilidad y utilidad, el material desarrollado por estas iniciativas se presenta como listados de comprobación en los que los autores pueden verificar que todos los aspectos metodológicamente más relevantes de cada uno de los apartados de los artículos originales (introducción, metodología, resultados y discusión) están descritos en el manuscrito. CONSORT y STARD proporcionan además diagramas de flujo recomendados para la descripción del reclutamiento de pacientes, aplicación de test índices y de referencia, pérdidas de seguimiento, etc. Además, las iniciativas STROBE y CONSORT ofrecen también listados de comprobación para la elaboración de *abstracts* con recomendaciones sobre el tipo de información que estos deben contener.

Los autores y promotores de estas iniciativas coinciden en que una comunicación inadecuada de los resultados de un estudio bien desarrollado puede impedir la adecuada difusión del mismo, así como la obtención de una crítica favorable sobre su calidad si este llega a ser publicado. Por el contrario, la adecuada comunicación de un estudio con limitaciones metodológicas, que incluya una descripción transparente de estas limitaciones y de otros aspectos metodológicos relevantes, puede permitir la publicación y difusión del mismo a pesar de las mencionadas dificultades metodológicas^{1,2}.

La declaración *Consolidated Standards of Reporting Trials*

«La Medicina en su conjunto depende de la comunicación transparente de los ensayos clínicos»¹. Con esta frase inicia el grupo CONSORT la actualización 2010 de sus guías para la comunicación de resultados de ensayos clínicos aleatorizados (ECA). A pesar de que los ensayos clínicos no representan el tipo de estudio más habitual en investigación clínica, los ECA bien diseñados y adecuadamente

ejecutados proporcionan el mayor nivel de evidencia sobre las intervenciones en salud. La lectura crítica de ensayos clínicos representa actualmente un ejercicio fundamental y rutinario para la toma de decisiones sobre incorporación y financiación de los nuevos tratamientos. Esta lectura crítica solo es posible si el diseño, desarrollo y análisis de los ECA está adecuadamente descrito en el manuscrito.

En 1996, con el objetivo de mejorar la calidad de la comunicación de los ECA, se publicó la primera versión de la declaración CONSORT. Se trataba entonces de un instrumento pionero en la mejora de la difusión de resultados de la investigación, estando apenas 2 décadas después incorporada a las normas de autor de más de 400 publicaciones biomédicas, y entre ellas y desde 2011 a ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS.

Además del listado de verificación y diagrama de flujo de pacientes, CONSORT ofrece un portal (<http://www.consort-statement.org/>) en el que se proporciona material de interés para los grupos de investigación terapéutica, entre los cuales se puede encontrar la traducción española del listado de verificación CONSORT².

Con respecto al listado de comprobación CONSORT cobran una especial relevancia los ítems del apartado «metodología» relacionados con el proceso de aleatorización (secuencia aleatoria, enmascaramiento, etc.), así como el flujo de pacientes, pérdidas de seguimiento, etc. para cuya descripción recomienda el uso del diagrama de flujo desarrollado por el mismo grupo CONSORT. La información recogida en estos ítems se relaciona con los sesgos más habituales en los ensayos clínicos, los sesgos de información y de selección, con lo que la información relativa a los mismos debe ser transparente y claramente detallada al objeto de no comprometer la validez interna del ECA³.

La declaración *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*

La mayor parte de la investigación desarrollada en el ámbito de la dermatología clínica, de la misma forma que en otras áreas de conocimiento, está fundamentada en diseños observacionales, ya sean puramente descriptivos o analíticos. En este sentido, 9 de cada 10 artículos publicados en revistas de especialidades clínicas describen estudios observacionales. Estos diseños permiten su aplicación al estudio de cualquier problema de salud, tanto desde una perspectiva clínica (diagnóstico y tratamiento), como epidemiológica (factores de riesgo, exposiciones, etc.). Los estudios analíticos caso-control, de cohortes y transversales permiten, además de conocer la frecuencia de la enfermedad, hacer inferencia sobre causalidad y factores predictivos⁴.

La iniciativa STROBE está orientada a la mejora de la comunicación de los resultados de los estudios de cohortes, caso-control y transversales. Desde 2007, el grupo STROBE proporciona recomendaciones generales para los estudios descriptivos observacionales y estudios que investigan asociaciones entre exposición y resultados en salud. Los propios promotores de esta iniciativa afirman que «en los estudios observacionales los lectores necesitan conocer qué se planificó, y qué no se planificó, qué se hizo, qué se encontró y qué significaron los resultados»⁴. Para ello, la iniciativa STROBE ofrece *check-lists* diferenciados para cada tipo de

estudio observacional (caso-control, de cohortes y estudios transversales), lo que permite una mejor adaptación de la estructura de la información descrita en función del diseño metodológico. El listado de verificación de la declaración STROBE insiste especialmente en la definición adecuada de casos, controles, cohortes expuestas y no expuestas, incluyendo los criterios de inclusión, así como el procedimiento para la selección de los participantes. Además de los listados de verificación, la iniciativa STROBE ha elaborado una detallada guía sobre cómo abordar cada uno de los ítems a incorporar en la comunicación de los estudios, la cual está igualmente disponible en su versión española en la página Web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org/>).

A partir de la iniciativa STROBE, y debido a las particularidades observadas en los estudios de asociaciones y causalidad de base genética, en 2009 surgió la declaración *STrengthening the REporting of Genetic Association* (STREGA), divulgada para la mejora de la comunicación de los estudios genéticos⁵.

La declaración *Standards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies*

Aunque más propios de áreas de investigación como el diagnóstico por la imagen, laboratorios, etc. durante las últimas décadas se han publicado en dermatología un número creciente de originales sobre dermatoscopia, ecografía, teledermatología, estudios diagnósticos moleculares, etc. metodológicamente basados en estudios sobre pruebas diagnósticas. Esto ha llevado a que numerosas publicaciones dermatológicas (*The Journal of the American Academy of Dermatology*, *JAMA Dermatology*, *Journal of Investigative Dermatology*, *British Journal of Dermatology*, etc.), y entre ellas ACTAS DERMOSIFILIOGRÁFICAS, hayan incluido entre sus normas de autor la recomendación de aplicar instrumentos de ayuda específicos, como la iniciativa STARD.

La iniciativa STARD tiene como objetivo mejorar la calidad de la información descrita en las comunicaciones sobre validez diagnóstica, permitiendo a los lectores identificar sesgos potenciales (validez interna) y evaluar las posibilidades de generalización de los resultados (validez externa). De la misma forma que las anteriores iniciativas, STARD propone un listado de verificación y un flujograma de reclutamiento de pacientes. El listado de verificación de la iniciativa STARD recoge con especial detalle las especificaciones y procedimiento del test índice, o en estudio (test de referencia y patrón oro, aspectos técnicos y procedimentales, cómo y cuándo se tomaron las pruebas, experiencia de los operadores, umbrales diagnósticos, enmascaramiento), además del resto de ítems de los apartados introducción, metodología, resultados y discusión (<http://www.stard-statement.org/>)⁶.

La iniciativa STARD considera altamente recomendable la presentación mediante un diagrama de flujo del número de participantes que cumplieron los criterios de inclusión y que fueron sometidos o no al test índice y patrón de referencia. En los estudios sobre pruebas diagnósticas gran parte de su validez interna, y calidad, depende de cómo y a qué pacientes se aplica el test en estudio y el criterio de referencia; se trata por lo tanto de ítems que tanto revisores como lectores críticos identificarán a la hora de tomar decisiones o calificar la calidad de los originales.

¿Qué aportan estos instrumentos en el proceso editorial?

A pesar de la insistencia de los autores de las 3 iniciativas en que el objetivo de las mismas es mejorar la comunicación de la investigación y no la calidad de la investigación en sí, los listados de verificación, diagramas de flujo y documentos explicativos que proporcionan representan un material del mayor interés para los grupos de investigación clínica o epidemiológica ya desde las fases iniciales de diseño de la investigación.

En este sentido, y desde la perspectiva de los investigadores, estas iniciativas cuentan con 2 utilidades del máximo interés: en primer lugar, la de permitir la comprobación final de que aquellos aspectos metodológicamente relevantes y que condicionan las interpretaciones y recomendaciones están adecuadamente descritos en el manuscrito; en segundo lugar, la aplicación de estos documentos en las fases iniciales de diseño y desarrollo posterior de la investigación permitirá a los investigadores considerarlos apriorísticamente, contribuyendo a atenuar, o incluso a evitar, posibles limitaciones metodológicas mayores. Por lo tanto, y como decíamos al principio, estas iniciativas no solo deben considerarse instrumentos de ayuda a la difusión de resultados de investigación, sino que interiorizar la estructura de la información que proponen resulta de la máxima rentabilidad para cualquier grupo de investigación, independientemente de su nivel de producción científica.

Desde la perspectiva de revisores y editores el conocimiento y aplicación de estos instrumentos aporta objetividad al proceso editorial, al tiempo que garantiza una mayor estandarización en la comunicación de los resultados de investigación de los artículos publicados en *ACTAS*.

Y finalmente desde la perspectiva de los lectores la descripción rigurosa y transparente de todos y cada uno de los ítems incluidos en estas iniciativas permitirá completar la fase final del proceso de producción científica, representada por la lectura crítica de los resultados de la investigación.

Desde este comité de redacción esperamos que todos los investigadores que confían en *ACTAS DERMOSIFILIOGRAFICAS* para la difusión de sus estudios entiendan la inclusión de las declaraciones CONSORT, STROBE y STARD como un paso firme hacia el objetivo común de cualquier grupo de investigación, y de este comité, de que los resultados de sus trabajos sean adecuadamente difundidos, criticados y referenciados por la comunidad científica global.

Bibliografía

1. Rennie D. CONSORT revised-improving the reporting of randomized trials. *JAMA*. 2001;285:2006-7.
2. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)*. 2011;137:213-5.
3. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche C, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
4. Vandenberghe JP, Von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2007;147:163-94.
5. Little J, Higgins JPT, Ioannidis JPA, Moher D, Gagnon F, von Elm E, et al. Strengthening the Reporting of Genetic Association Studies (STREGA): An extension of the STROBE statement. *Ann Intern Med*. 2009;150:206-15.
6. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: Explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2003;138:1-12.

D. Moreno-Ramírez*, S. Arias-Santiago,
E. Nagore e Y. Gilaberte

Unidad de Gestión Clínica de Dermatología MQyV, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

*Autor para correspondencia.
Correo electrónico: dmoreno@e-derma.org
(D. Moreno-Ramírez).