



Editorial

Buenas prácticas en la metodología de la investigación clínica

Good practices in clinical research methodology



Medicina Clínica Práctica publica en este especial 9 notas breves sobre los conceptos metodológicos claves, contenidos en las guías de publicación.

Guías de publicación

Una guía de publicación o *Reporting Guideline*, es el producto de un consenso entre investigadores teóricos y aplicados, estadísticos, metodólogos y editores de revistas, basada en la mejor evidencia disponible hasta la fecha. La red EQUATOR¹ las promueve, adoptando transparencia y reproducibilidad como objetivos propios.

Nuestro propósito

Nosotros pretendemos contribuir a la ciencia mediante la explicación de las guías. Estas píldoras no aportan un nuevo conocimiento: quieren aclarar los conceptos más importantes. Por ejemplo, cómo han enfocado estas guías la confusión de efectos, o el sesgo de selección. O sus propuestas para reflejar la incertidumbre de la información pasada, obtenida en unos pocos voluntarios, a la hora de anticipar el futuro de otros pacientes. O cómo complementar las definiciones de prospectivo y retrospectivo para facilitar su interpretación y sus implicaciones.

Píldoras

Estas píldoras cumplirán su objetivo si facilitarnos que los lectores, los autores, los revisores y los editores refuerzen sus capacidades para leer críticamente un artículo científico y doten a sus estudios de reproducibilidad. Recordemos el gran derroche de la investigación: Paul Glasziou y el creador de Cochrane, Iain Chalmers, han estimado que el 85% de la inversión en investigación en salud no termina en resultados reproducibles². Por ello, las guías pretenden que otro autor pueda reproducir los métodos e, idealmente, replicar los resultados. No queremos aburrirle con cálculos, que puede hacer el ordenador; ni impresionarle con temas «candentes», objeto de debate en revistas especializadas. Le explicaremos solo temas que han logrado el acuerdo entre los autores de las guías.

Documentos clave

Además de la declaración («statement») con la lista de comprobación («checklist»), cada guía incluye un documento adicional denominado «explicación y elaboración». Son textos de unas 30 páginas que explican

lo más importante de cada diseño. Incluyen ejemplos de un buen informe y cuadros explicativos de conceptos sofisticados que le ayudarán a identificar las características esenciales de un estudio.

Puntos esenciales en estas píldoras

Las guías no dan recomendaciones metodológicas comunes para todos los tipos de estudio, sino para cada objetivo clínico. Por ejemplo, si queremos construir una escala pronóstica del futuro de ciertos pacientes, la guía TRIPOD³ propone que valoremos las medidas de su capacidad de discriminación, como el área bajo la curva ROC. Pero si queremos evaluar una intervención, la guía CONSORT⁴ pide que consideremos el tamaño del efecto: cuánto cambiaremos el futuro de esos pacientes al sustituir la intervención de referencia por una nueva. Explicaremos estas recomendaciones específicas para cada objetivo de salud; pero, siempre que sea posible, facilitaremos al lector recomendaciones comunes.

Esperamos que la digestión de estas «píldoras» no les provoquen indeseables efectos colaterales, sino que conviertan sus publicaciones en ciencia reproducible.

Responsabilidades éticas

No implica pacientes y no requiere permiso ético.

Financiación

PID2019-104830RB-I00 DOI (AEI): 10.13039 / 501100011033: STATISTICAL METHODOLOGIES FOR CLINICAL AND OMICS DATA AND THEIR APPLICATIONS IN HEALTH SCIENCES (SAMANTHA) del Ministerio de Ciencia e Innovación.

Bibliografía

1. The equator network. [Internet]. Reino Unido. Centre for Statistics in Medicine; 2021 [consultado 29 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.equator-network.org/>.
2. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. Lancet. 2009;374(9683):86–9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60329-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60329-9).
3. Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, Moons KG. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): The TRIPOD statement. J Clin Epidemiol. 2015;68(2):134–43.
4. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Ann Int Med. 2010;152(11):726–32.

Erik Cobo*

Departamento de Estadística e Investigación Operativa, Universitat
Politècnica de Catalunya, Barcelona, España

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: erik.cobo@upc.edu (E. Cobo)