



CARTA AL EDITOR

Calidad y transparencia en el reporte de la investigación clínica



Quality and transparency in the clinical investigation report

Sr. Editor:

Con respecto al experimento clínico de Álvarez Villarraga et al.¹, quisiéramos exponer algunos elementos que esperamos sirvan para la lectura crítica de estudios experimentales y además para la publicación de los mismos tanto en nuestra revista como en otras.

Desde 1980 iniciaron los esfuerzos por desarrollar una estrategia o guía de reporte de los diferentes diseños de investigación clínica, iniciativa que comenzó por los experimentos clínicos. El pobre reporte de las investigaciones científicas (incluyendo las urológicas)² y la carente estandarización de los diferentes artículos publicados han sido la base para el desarrollo de estrategias de estandarización; lo anterior relacionado con el inicio de las revisiones sistemáticas y de la pobre calidad de la evidencia en las que se basaban las decisiones clínicas³. En 1996, después de múltiples esfuerzos, se consolidó el documento guía de reporte de los experimentos clínicos (CONSORT por su nombre en inglés, CONSolidated Standards Of Reporting Trials)^{4,5}. Una estrategia para estandarizar el reporte de un diseño tan importante con el que se toman decisiones clínicas relacionadas con intervenciones clínicas. Paralelamente, la red ECUADOR o EQUATOR network (por su nombre en inglés, Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) se consolidó como una organización sin ánimo de lucro que se ha encargado durante los últimos años de generar guías estandarizadas para el reporte de los diferentes diseños y que nos permiten presentar de una mejor manera los resultados de nuestras investigaciones. Así pues, un reporte preciso y transparente, como nos sugiere el trabajo de la red ECUADOR, permite incrementar la confiabilidad, la utilidad y el impacto de la investigación^{3,6}.

En línea con lo anterior, los experimentos publicados deben cumplir con ciertos requisitos descritos ampliamente en la guía CONSORT, cosa que no se cumple en el experimento de Álvarez Villarraga et al.

El objetivo de un experimento debe basarse en la expresión de 4 elementos esenciales: población, intervención, comparador y desenlace (PICO) y como tal debe estar explícita en el artículo. Encontramos que no se encuentra la población, el comparador ni el desenlace, lo que lleva al lector a no tener claro el objetivo del estudio.

Otro punto importante es el registro del experimento. En la actualidad, todos los experimentos deben estar registrados en algunos de los diferentes repositorios diseñados para tal función, como por ejemplo: clinicaltrials.gov, el registro de experimentos clínicos de Nueva Zelanda, entre otros, que finalmente permiten la publicación del protocolo y por ende incrementa la transparencia de la publicación. El experimento de Álvarez Villarraga et al. no cuenta con un número de registro ni la publicación de un protocolo.

Adicionalmente, los experimentos deben describir ampliamente la forma de realización de la aleatorización y del ocultamiento de la secuencia de la aleatorización, de tal manera que se logre disminuir el sesgo de selección, sin embargo, el presente experimento no describe su realización.

Por otro lado, para determinar la efectividad y la seguridad de una intervención es importante la descripción del cálculo del tamaño de muestra, de manera tal que se logre establecer el poder del estudio, el número de pacientes iniciales y no solo establecer un número absoluto en cada uno de los brazos del estudio. Esto está asociado con la descripción de las pérdidas durante el seguimiento y con la realización de un flujograma que permita establecer de manera gráfica este proceso. El estudio actual carece de estos elementos, incluso hay 2 pacientes en los que no se conoce el motivo por el cual no ingresaron a la aleatorización.

Además, el estudio carece de la explicación de cuáles son los actores que están enmascarados y cuál fue el mecanismo para su realización, aunque por la naturaleza del experimento probablemente sería importante describir que el experimento fue abierto y que no hubo enmascaramiento.

Con respecto a los elementos estadísticos, las medidas deben darse en términos de asociación, como por ejemplo: el riesgo relativo, la diferencia de riesgos, la diferencia de medias, entre otras, con sus correspondientes intervalos de

Véase contenido relacionado en DOI:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.uroco.2015.12.001>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.uroco.2016.04.008>

0120-789X/© 2016 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

confianza del 95%. En la actualidad, no es recomendable usar valores de p^7 . Lo menos interesante en los resultados de la investigación es la significación estadística y los resultados deberían presentarse en términos de magnitud (tamaño del efecto); no solo hay que preguntarse si un a intervención afecta a las personas, sino cuánto las afecta (magnitud).

Otro elemento importante es la definición del desenlace primario junto con los desenlaces secundarios. El desenlace primario es el de mayor importancia clínica y es con el que se calcula el tamaño de muestra, además debe ser evaluado con pruebas diagnósticas que tengan la mejor calidad de evidencia. En este caso, llama la atención que no se define un desenlace primario y, por otro lado, no se evalúa con pruebas consideradas como el estándar de oro como lo es el UROTAC.

Para concluir, la calidad, tanto en el diseño como en el reporte de los experimentos, así como de toda la investigación clínica, permite transparencia, precisión y generalización de los resultados de una manera apropiada. Promulguemos un reporte adecuado y transparente en nuestra revista, de tal manera que nuestros pacientes sean los más favorecidos.

Conflicto de intereses

No hay conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Álvarez Villarraga JD, Carreño Galeano GL, Hernández García CE, Silva Herrera JM, Patiño Sandoval GA. Nefrolitotomía percutánea convencional vs. tubeless. ¿Es realmente necesaria la derivación urinaria? Urol Colomb [Internet]. 2016;25(1):5-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120789X1500129X>
2. García-perdomo HA, Díaz-hung AM, Mejía LM. Risk of bias assessment of clinical trials published in Iberoamerican urological journals. Arch Esp Urol. 2015;68(7):615-26.
3. Altman DG, Simera I. A history of the evolution of guidelines for reporting medical research: The long road to the EQUATOR Network [consultado 4 Abril 2016]. J R Soc Med [Internet]. 2016;109(2):67-77. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26880653>
4. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials [consultado 1 Ago 2014]. BMJ [Internet]. 2010;340:c332. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2844940&tool=pmcentrez&rendertype=Abstract>
5. Moher D, Schulz K, Altman D. The CONSORT statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. JAMA. 2001;285(15):1987-91.
6. 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 [consultado 30 Mar 2016]. BMC Med [Internet]. 2010;8:24. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2874506&tool=pmcentrez&rendertype=Abstract>
7. Chavalarias D, Wallach JD, Li AHT, Ioannidis JPA. Evolution of reporting p values in the biomedical literature, 1990-2015. JAMA [Internet]. 2016;315(11):1141. [consultado 2 May 2016]. Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2016.1952>

Herney Andrés García-Perdomo^{a,*} y Ramiro Manzano^b

^a Director Grupo de Investigación UROGIV y Grupo Asociado Cochrane, Universidad del Valle, Cali, Colombia

^b Grupo de Investigación UROGIV, Universidad del Valle, Cali, Colombia

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: herney.garcia@correounivalle.edu.co (H.A. García-Perdomo).