

EL REPORTE DE LA INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL Y LA DECLARACION STROBE.

OBSERVATIONAL RESEARCH AND THE STROBE STATEMENT.

Mary E Bravo Peña MD*, Luis E Barona Fong MD *,
Julio A Campo Lopez MD*, José A Calvache MD MSc**

RESUMEN

La investigación observacional es fuente de la mayor cantidad de evidencias en ciencias de la salud. Su utilización apropiada depende de diversos factores entre ellos un reporte completo. Este artículo presenta e ilustra los puntos de mayor importancia del reporte adecuado y completo e introduce la declaración STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology). Se recomienda la utilización de la declaración STROBE y sus listas de chequeo para mejorar la completitud del reporte de la investigación observacional e incrementar su utilidad.

PALABRAS CLAVE: Investigación observacional, declaración STROBE, reporte de investigación

ABSTRACT

Observational research is the source of the largest amount of evidence in health care. Their proper use depends on several factors, among them a complete reporting. This article presents the STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) and its influence on complete research reporting. We recommended the use of the STROBE Statement and their checklist in order to improve the completeness of reporting of observational research and increase its usability.

KEYWORDS: Observational research, STROBE Statement, research reporting

* Universidad del Cauca, Departamento de Anestesiología, médicos residentes del programa de Anestesiología, Facultad de Ciencias de la Salud, Popayán, Cauca, Colombia.

** Universidad del Cauca, Profesor Departamento de Anestesiología, Popayán, Colombia. Anesthesiology and Biostatistics Departments, Erasmus University Medical Centre Rotterdam, Rotterdam, The Netherlands.

Correspondencia: José Andrés Calvache. Cra 6 10N-142, Departamento de Anestesiología, Hospital Universitario San José, tercer piso. E-mail jacalvache@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Nueve de cada diez publicaciones actuales en ciencias de la salud son investigación científica de tipo observacional (1). Los estudios observacionales dejan que la naturaleza de la enfermedad o del evento de interés en salud siga su curso mientras el investigador mide, describe y analiza sus observaciones pero no interviene (2). La información proveniente de este tipo de estudios tiene limitaciones en el establecimiento de relaciones causales y múltiples amenazas a la validez interna y externa, sin embargo, proporciona bases científicas concretas acerca del proceso salud enfermedad y orienta el desarrollo de investigaciones futuras al evaluar y generar hipótesis.

En términos generales, este tipo de estudios son más económicos, de fácil diseño y ejecución, útiles para describir poblaciones, exposiciones o desenlaces, capaces de identificar variables que tengan relación con el fenómeno en estudio y útiles en la planificación y administración sanitaria (2). Estas ventajas han hecho que gran parte del conocimiento científico actual haya sido establecido mediante investigación observacional. Adicionalmente, existen diversas implicaciones éticas, logísticas y propias del proceso salud-enfermedad que muchas veces impiden llevar a cabo investigación experimental.

El objetivo de este manuscrito es presentar y diseminar la estrategia STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), diseñada para mejorar la calidad del reporte (entendida como completitud) de este tipo de investigación en ciencias de la salud (3).

La Declaración *STROBE*

En el año 2004, un grupo de expertos en Bristol, Reino Unido, desarrolló la declaración STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) (3). Esta iniciativa se generó con el objetivo de mejorar el reporte de la investigación observacional y estructuró un esquema con 22 puntos que se eligieron por medio de acuerdos entre el grupo elaborador. La estrategia persigue finalmente darle a los resultados de investigación observacional una utilidad real y práctica mediante su reporte apropiado en términos de facilidad de utilización, interpretación y generalización. Uno de los principales objetivos de la estrategia es lograr que los investigadores presenten un reporte lo más completo posible (completitud) de lo que hicieron (y/o no hicieron) durante el proceso de investigación (3).

Si el reporte de un estudio observacional es inapropiado sus resultados son poco útiles e incluso pueden distorsionar el conocimiento (3).

Esta declaración provee indicaciones para el reporte apropiado de los diseños de cohorte, casos y controles y corte transversal. Los tres diseños de investigación comparten 18 de los 22 puntos de la declaración, mientras los últimos 4 puntos son específicos para cada uno de ellos.

Los ítems que hacen parte de la declaración *STROBE* cubren secciones desde el título del artículo original, resumen, introducción del manuscrito, sección de metodología, los resultados y la discusión (3).

La declaración *STROBE* no es un modelo diseñado para la realización de un estudio observacional. Tampoco evalúa directamente la calidad de un estudio. Se constituye en una guía de completitud para los autores -o lectores- de investigación de este tipo (3).

Usos de la declaración *STROBE* en la literatura

La declaración fue publicada en el año 2007 con una gran difusión mundial. Desde entonces, se han desarrollado estudios que evalúan la completitud del reporte de la investigación observacional en diversas disciplinas médicas (4-9), así como el impacto de la publicación de la declaración -y su conocimiento por autores y editores- en la completitud del reporte de investigación observacional.

Algunas publicaciones reportan una apropiada completitud de los informes de investigación observacional en la literatura médica (4, 5) que se encuentran en rangos entre 60 y 70% del total de ítems considerados, mientras otros muestran reportes muy incompletos. Adicionalmente, hay evidencias a favor y en contra con respecto a la mejoría del reporte (en términos de completitud) en el tiempo (7, 8).

Bastuji-Garin S. et al, demuestra que a pesar de una mejoría en el tiempo, existen aún deficiencias persistentes en la comunicación y reporte de estudios observacionales en el área de dermatología (7). Por otra parte, Poorolajal J. et al. documentan que los informes de los estudios de cohorte publicados en las más prestigiosas revistas médicas científicas, todavía no son lo suficientemente claros y completos (8).

Da Costa BR, et al. examinaron el contexto y las circunstancias en las que se ha utilizado la declaración *STROBE* en la literatura científica. Los autores revisaron una muestra aleatoria de 100 artículos de investigación observacional en los que se había empleado. Cuando la declaración *STROBE* se utilizó como guía para la construcción de reportes y manuscritos, su uso se consideró apropiado (10).

La Tabla 1 resume estudios relacionados en diversas áreas así como sus resultados más relevantes. De acuerdo a las recomendaciones de uso de la estrategia descritos por Da Costa BR et al, todos utilizaron la declaración con un objetivo apropiado (10).

Tabla 1. Estudios que han utilizado la estrategia STROBE en diversos escenarios.

Estudio	Año de publicación	Objetivo	Resultados relevantes
Sorensen A. et al. (4)	2013	Utilizar la lista de chequeo de la declaración STROBE para evaluar críticamente la calidad de los reportes de los estudios observacionales del American Journal of Hand Surgery entre 2005 y 2011.	La calidad del reporte de los estudios observacionales se beneficiaría de un incremento de detalles metodológicos en el reporte.
Papathanasiou A. et al. (5)	2010	Evaluar la calidad de los reportes de los estudios observacionales concernientes a cáncer.	La calidad de la información (completitud) en los estudios observacionales en cáncer es satisfactoria, aunque algunos artículos presentan deficiencias.
Fung A. et al. (6)	2009	Evaluar la calidad de los reportes de la literatura de degeneración macular neovascular asociada a la edad aplicando las declaraciones CONSORT (ensayos clínicos) y STROBE.	La calidad del reporte de los estudios observacionales en estudio mostraron una calidad de reporte inferior a los ensayos clínicos considerados.
Bastuji-Garin S. et al. (7)	2013	Evaluar el impacto de la declaración STROBE en la calidad de los informes de estudios observacionales.	La calidad de los informes aumentó con el tiempo, pero no fue afectada por la publicación de la declaración STROBE.
Poorolajal J. et al. (8)	2011	Investigar la calidad de los informes de los estudios de cohorte publicados en las más prestigiosas revistas médicas científicas.	Los informes de los estudios de cohortes publicados no es suficientemente claro ni completo todavía. Es posible que el reporte en revistas de menor difusión sea aún más deficiente.
Knobloch K. et al. (9)	2011	Comparar la calidad de reporte de los resúmenes de investigación de ensayos clínicos y estudios observacionales presentados de manera oral versus aquellos presentados mediante posters en las conferencias de la Asociación Americana de Quemaduras (ABA) utilizando las declaraciones CONSORT y STROBE.	La calidad de reporte de los resúmenes con posters no fue inferior a la de los resúmenes orales. Sin embargo, la exigencia del uso de CONSORT y STROBE podría mejorar aún más la calidad de reporte.
Galera Llorca J. et al (11)	2011	Analizar el cumplimiento de los criterios de la Iniciativa STROBE para la publicación de estudios observacionales.	Únicamente la mitad de los artículos cumplían las recomendaciones de la declaración STROBE y los apartados de resultados y métodos fueron los que mostraron mayores falencias.

Lista de chequeo de la declaración STROBE

Para los estudios observacionales, la lista de ítems de la declaración STROBE es una valiosa herramienta al momento del

reporte. Esta puede ser utilizada por autores para evaluar qué tan completo o incompleto es el reporte de su manuscrito mediante un proceso de chequeo de cada ítem. La Tabla 2 resume los ítems de la declaración STROBE.

Tabla 2. Declaración STROBE: listado de elementos esenciales que deben describirse en la publicación de estudios observacionales.

	Punto No	Recomendación STROBE
Título y resumen	1	(a) Indique en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término de uso habitual y ampliamente conocido. (b) Proporcione en el resumen una sinopsis informativa de lo que se hizo y lo que se encontró.
Introducción		
Antecedentes / fundamentos	2	Explique las razones y los fundamentos científicos de la investigación que se está reportando.
Objetivos	3	Indique el (los) objetivo(s) de la investigación e incluya cualquier hipótesis pre-especificada.
Métodos		
Diseño de estudio	4	Presenta claramente el diseño del estudio al iniciar esta sección.
Contexto	5	Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluido los períodos de reclutamiento de sujetos de investigación, exposición, seguimiento y recogida de datos.
Participantes	6	(a) Estudios de cohortes: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento. Estudios de casos y controles: proporcione los criterios de elegibilidad así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones precisas para la elección de casos y controles.
		Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes. (b) Estudios de cohortes: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición. Estudios de casos y controles: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso.
VARIABLES	7	Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictores, potenciales confundidores y modificadores del efecto. Si procede, proporcione los criterios diagnósticos.
Fuentes de datos / mediciones	8*	Para cada variable de interés, proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida.
Sesgos	9	Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo.
Tamaño de muestra	10	Explique cómo se determinó el tamaño de muestra de la investigación
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué.
Métodos estadísticos	12	(a) Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión. (b) Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones. (c) Explique el tratamiento de los datos perdidos (missing data). (d) Estudio de cohortes: si procede, explique cómo se afrontaron las pérdidas en el seguimiento de los participantes. Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se aparearon casos y controles. Estudios transversales: si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo. (e) Describa los análisis de sensibilidad.
Resultados		

Participantes	13*	(a) Describa el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados. (b) Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase. (c) Considere el uso de un diagrama de flujo.
Datos descriptivos	14*	(a) Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión. (b) Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés. (c) Estudios de cohortes: resume el período de seguimiento (p. ej., promedio y total).
Datos de las variables de resultado	15*	Estudios de cohortes: describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo. Estudios de casos y controles: describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporcione medidas resumen de exposición. Estudios transversales: describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen.
Resultados principales	16	(a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos. (b) Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos. (c) Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante.
Otros análisis	17	Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad).
Discusión		
Resultados clave	18	Resume los resultados principales con referencia a los objetivos del estudio.
Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.
Interpretación	20	Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras evidencias relevantes.
Generalizabilidad	21	Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa).
Otra información		
Financiación	22	Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente artículo.

Nota: Se ha publicado un artículo que explica y detalla la elaboración de cada punto de la lista, y se ofrece el contexto metodológico y ejemplos reales de comunicación transparente. La lista de puntos STROBE se debe utilizar preferiblemente junto con ese artículo (gratuito en las páginas web de las revistas PLoS Medicine [<http://www.plosmedicine.org/>], Annals of Internal Medicine [<http://www.annals.org/>] y Epidemiology [<http://www.epidem.com/>]). En la página web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org>) aparecen las diferentes versiones de la lista correspondiente a los estudios de cohortes, a los estudios de casos y controles y a los estudios transversales.

* Proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también de los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales.

Tomado sin permiso, traducido y adaptado de la referencia (3).

Hacia un reporte apropiado de la investigación

Cada reporte de investigación (manuscrito) debe expresarse de forma clara y completa ya que la omisión de información afecta la utilidad de sus resultados. Por ejemplo, las características de los participantes incluidos proporcionan datos relevantes acerca del alcance de los resultados (validez externa de la investigación). Usualmente, deberíamos encontrarlas en

la sección de métodos y su reporte detallado y minucioso es de gran importancia para el lector (12).

Existen diversas declaraciones con el objetivo de mejorar la completitud de los reportes (y de paso la calidad de los mismos) (por ejemplo, STROBE, CONSORT, PRISMA, CARE, entre otras). Estas declaraciones han sido ampliamente difundidas a nivel mundial mediante múltiples publicaciones en revistas de alto impacto. En su mayoría, están disponibles en el sitio

web de la red EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research). Esta red, con base en Reino Unido, está trabajando para mejorar la confiabilidad y la validez de la literatura en investigaciones médicas estimulando el informe transparente y exacto de investigaciones en salud (<http://www.equator-network.org/>).

A pesar de el creciente interés y de la preocupación actual de la comunidad científica por mejorar el reporte de la investigación, la adherencia de los autores a estas directrices sigue siendo baja (13). Adicionalmente, algunas políticas editoriales de las revistas restringen características como la longitud de los manuscritos, que en cierta medida, puede afectar el reporte completo de un artículo (14).

Ciertamente, el reporte completo de la investigación y la calidad de la misma guarda una relación directa al sistema de investigaciones en el que se desarrolle. Glasziou P. et al, en 2014, generaron 3 recomendaciones de bajo costo para mejorar los reportes actuales de investigación, las cuales aplican bien a países en desarrollo: En primer lugar los financiadores e instituciones de investigación deberían cambiar los reglamentos de investigación y reconocimientos a la misma para hacerse con una mejor y más completa información. En segundo lugar, los financiadores de investigación deberían asumir la responsabilidad de la presentación de informes. Finalmente, los financiadores, las instituciones y los editores deben mejorar la capacidad de los autores y revisores de elaborar reportes completos y de alta calidad (15).

Estas recomendaciones son aplicables a nuestro medio. Como ente académico, la Facultad de Ciencias de la Salud debe fortalecer un sistema de registro de todos los procesos de investigación que se desarrollan en ella. Este sistema podría complementar los procesos organizados por la Vicerrectoría de Investigaciones. De la misma forma, se podría conformar un comité académico, que conociendo los procesos de investigación internos, propenda por la utilización de la información y el reporte de los mismos de forma responsable y completa.

La Revista de la Facultad Ciencias de la Salud (RFCS), en el número 4 de 2013, adoptó el uso de todas declaraciones para el mejoramiento del reporte de la investigación, entre ellas la declaración STROBE (16). Actualmente, para remitir un artículo observacional a la RFCS, sus autores deben revisar uno a uno los ítems de la declaración STROBE (o correspondiente de acuerdo a su diseño) e intentar maximizar el cumplimiento de los mismos.

Como miembros de la comunidad académica, creemos que esta estrategia exige a los autores a mejorar la calidad de sus reportes. De la misma forma, y a pesar de que la aplicación de la estrategia STROBE está enfocada en la fase de reporte de la investigación observacional, es de esperar que sea utilizada también para mejorar indirectamente la calidad y la planificación de los procesos de investigación.

REFERENCIAS

1. 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 Jun;36(3):666-76.
2. Hernandez-Avila M, Garrido-Latorre F, Lopez-Moreno S. [Epidemiologic study design]. *Salud Publica Mex.* 2000 Mar-Apr;42(2):144-54.
3. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP. [The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology [STROBE] statement: guidelines for reporting observational studies]. *Gac Sanit.* 2008 Mar-Apr;22(2):144-50.
4. Sorensen AA, Wojahn RD, Manske MC, Calfee RP. Using the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement to assess reporting of observational trials in hand surgery. *J Hand Surg Am.* 2013 Aug;38(8):1584-9 e2.
5. Papatheasiou AA, Zintzaras E. Assessing the quality of reporting of observational studies in cancer. *Ann Epidemiol.* 2009 Jan;20(1):67-73.
6. Fung AE, Palanki R, Bakri SJ, Depperschmidt E, Gibson A. Applying the CONSORT and STROBE statements to evaluate the reporting quality of neovascular age-related macular degeneration studies. *Ophthalmology.* 2009 Feb;116(2):286-96.
7. Bastuji-Garin S, Sbidian E, Gaudy-Marqueste C, Ferrat E, Roujeau JC, Richard MA, et al. Impact of STROBE statement publication on quality of observational study reporting: interrupted time series versus before-after analysis. *PLoS One.* 2013;8(8):e64733.
8. Poorolajal J, Cheraghi Z, Irani AD, Rezaeian S. Quality of Cohort Studies Reporting Post the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement. *Epidemiol Health.* 2011;33:e2011005.
9. Knobloch K, Yoon U, Rennekampff HO, Vogt PM. Quality of reporting according to the CONSORT, STROBE and Timmer instrument at the American Burn Association (ABA) annual meetings 2000 and 2008. *BMC Med Res Methodol.* 2011;11:161.
10. Da Costa BR, Cevallos M, Altman DG, Rutjes AW, Egger M. Uses and misuses of the STROBE statement: bibliographic study. *BMJ Open.* 2011 Jan 1;1(1):e000048.
11. Galera Llorca J, Lahoz Grillo R, Roig Loscertales F. [The reporting of observational studies: analysis using the STROBE statement]. *Rev Esp Salud Publica.* 2011 Dec;85(6):583-91.
12. Blumle A, Meerpohl JJ, Rucker G, Antes G, Schumacher M, von Elm E. Reporting of eligibility criteria of randomised trials: cohort study comparing trial protocols with subsequent articles. *BMJ.* 2011;342:d1828.
13. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials publi-

- shed in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev.* 2012;1:60.
14. Altman DG. Unjustified restrictions on letters to the editor. *PLoS Med.* 2005 May;2(5):e126; discussion e52.
 15. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet.* 2014 Jan 18;383(9913):267-76.
 16. Calvache JA. Nuevas indicaciones a los autores de la Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud. *Revista Facultad Ciencias de la Salud, Universidad del Cauca* 2013;15(3):7-11.