

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Fundamentos de Medicina Basada en la Evidencia

Listas guía de comprobación de estudios observacionales: declaración STROBE

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC², González Rodríguez MP³

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona. (España).

³CS Algete. Imsalud. Madrid. (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

Palabras clave en inglés: checklist: utilization; checklist: methods; observational studies; checklist: standards.

Palabras clave en español: listas guía: utilización; listas guía: métodos; estudios observacionales; listas guía: estándares.

Fecha de recepción: 9 de agosto de 2012 • **Fecha de aceptación:** 10 de agosto de 2012

Fecha de publicación del artículo: 16 de agosto de 2012

Evid Pediatr.2012;8:65.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, González Rodríguez P. Listas guía de comprobación de estudios observacionales: declaración STROBE. Evid Pediatr. 2012;7:65.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2012;8:65>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

Listas guía de comprobación de estudios observacionales: declaración STROBE

González de Dios J¹, Buñuel Álvarez JC², González Rodríguez MP³

¹Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona. (España).

³CS Algete. Imsalud. Madrid. (España).

Correspondencia: Javier González de Dios, javier.gonzalezdedios@gmail.com

Los estudios epidemiológicos en la investigación biomédica

La epidemiología tiene distintas definiciones, pero una clásica es “el estudio de la distribución y de los determinantes de las enfermedades o problemas de salud en una población específica, y la aplicación de este estudio al control de los problemas de salud”. Por tanto, el objetivo de los estudios epidemiológicos son las poblaciones e intenta responder a una serie de cuestiones: qué frecuencia y qué tendencia presenta una determinada enfermedad, qué características de utilización y de accesibilidad presentan las prestaciones sanitarias, qué intervenciones preventivas son efectivas, qué beneficio representa para el sistema sanitario la modificación de una determinada pauta diagnóstica o terapéutica, etc.

Para responder a estas preguntas la epidemiología ha desarrollado una metodología propia, fundamentada no en la “experimentación”, sino en la “observación”. Los diseños epidemiológicos definen, por tanto, estudios observacionales (no experimentales) basados en el tipo de muestreo que se hace de las poblaciones. El tipo de diseño epidemiológico responderá, por tanto, a la pregunta o preguntas que los investigadores hagan de la población y de la condición (enfermedad, factor de riesgo o preventivo, actividad asistencial, etc) a estudiar^{1,2}. La epidemiología también puede denominarse descriptiva si solo pretende

describir la ocurrencia de un evento (caso clínico y serie de casos, estudios ecológicos) o analítica si se pretende investigar las causas o factores asociados a un evento determinado (estudios de corte transversal, cohortes, casos y controles).

En la tabla 1 se resumen algunas de las preguntas a contestar y los diseños epidemiológicos más apropiados para hacerlo¹.

Y en la tabla 2 se presentan las ventajas e inconvenientes de los tres principales diseños observacionales en epidemiología: estudio transversal, estudio longitudinal o de cohortes, y estudio de casos y controles¹.

Así pues, estos estudios epidemiológicos observacionales están sujetos, por el propio diseño, a diferentes errores sistemáticos o sesgos que afectan a su validez interna; y por estos (y otros factores) se puede ver afectada la validez externa o capacidad de generalización de los resultados. Existen numerosos artículos, algunos ya tratados en esta serie de Fundamentos en Medicina Basada en la Evidencia, sobre la calidad y valoración crítica de este tipo de estudios. Pero hoy hablaremos de la declaración STROBE (STrengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), que no pretende ser un instrumento de medida de la calidad de la publicación, sino un instrumento para mejorar la presentación de los estudios observacionales.

Tabla 1. TIPOS DE DISEÑOS EPIDEMIOLÓGICOS SEGÚN EL OBJETIVO DE ESTUDIO*

Objetivos del estudio	Diseños más apropiados
Generar hipótesis sobre la influencia de factores protectores de la salud	Estudios ecológicos Estudios observacionales transversales y longitudinales (cohortes)
Contrastar hipótesis estadísticas simples (de conformidad) sobre la frecuencia de problemas de salud y de sus determinantes	Estudios observacionales transversales
Contrastar hipótesis entre variables explicables y explicativas	Estudios observacionales longitudinales Estudios observacionales de casos y controles
Contrastar potencialmente hipótesis teóricas (causales) etiológicas y evaluativas	Estudios experimentales Estudios observacionales longitudinales Estudios observacionales de casos y controles
Asesorar sobre el impacto de una intervención en la salud de una población diana	Estudios semiexperimentales Estudios ecológicos
Asesorar sobre las necesidades de servicios sanitarios en una población diana	Estudios transversales Estudios ecológicos repetidos

* Adaptado de Fernández E y cols¹.

Tabla 2. VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LOS PRINCIPALES ESTUDIOS OBSERVACIONALES*

Diseño	Ventajas	Inconvenientes
<i>Estudio transversal</i>	Representatividad de la población Metodología estándar, elevada validez interna y repetibilidad Coste-efectivo	Adimensionalidad temporal que imposibilita la interpretación en términos de causalidad Poco eficiente cuando las exposiciones o las condiciones estudiadas tienen una escasa prevalencia
<i>Estudio longitudinal o de cohortes</i>	Clara secuencia temporal causa-efecto Permite evaluar múltiples exposiciones y condiciones Medida de la exposición previa a la medida de efecto Informa de la densidad de incidencia y permite el cálculo de diferentes medidas de asociación (RR y OR)	Necesita un elevado número de participantes seguidos durante un largo periodo Poco adecuado para condiciones que tengan una baja incidencia Necesita numerosos recursos económicos
<i>Estudio de casos y controles</i>	Puede realizarse con un relativo pequeño tamaño muestral Apropiado para enfermedades o condiciones raras Permite evaluar múltiples exposiciones Ejecución relativamente rápida y económica	Sesgos en la selección de los grupos de controles (y de casos) Sesgos en la información recogida sobre las exposiciones Característica retrospectiva de la información sobre las exposiciones

* Adaptado de Fernández E y cols¹.

Declaración STROBE: prototipo de lista guía de comprobación para estudios observacionales

Aunque el patrón oro de diseño científico es el ensayo clínico aleatorizado, gran parte de la investigación biomédica es de tipo observacional. Por ejemplo, para establecer el pronóstico, es mejor un estudio observacional longitudinal; para la investigación etiológica, es mejor un estudio de cohortes o de casos y controles bien diseñados; para valorar la capacidad diagnóstica de una prueba recurriremos a un estudio transversal.

La preocupación por mejorar la calidad de los estudios publicados en revistas científicas inició la tarea de elaborar las listas guía de comprobación (reporting guidelines) para los principales tipos de estudios. Y así, ya hemos visto en artículos anteriores de esta serie los fundamentos de la declaración CONSORT (para ensayos clínicos)³, PRISMA (para revisiones sistemáticas)⁴, QUADAS y START (para pruebas diagnósticas)^{5,6}. Hoy nos toca el turno para STROBE^{7,8}, que inició su andadura en el año 2003 y con sucesivas versiones. Dado que la investigación observacional utiliza muchos diseños diferentes, se consideró que el ámbito de la iniciativa STROBE se debía definir claramente desde el principio; y, por ello, se decidió centrarse en los tres diseños de estudios que se utilizan con mayor frecuencia en la investigación observacional analítica: estudios de cohortes, estudios de casos y controles, y estudios transversales.

Así, pues, la lista de comprobación STROBE se refiere a artículos publicados con resultados derivados de estudios de cohortes, estudios de casos y controles y estudios transversales. Si bien, este grupo tiene en mente extender la lista a otros grupos de estudios observacionales, como los estudios ecológicos o los estudios de casos y controles anidados.

La declaración STROBE paso a paso, ítem a ítem

A continuación exponemos los 22 ítems de la declaración STROBE^{7,8}. Estos se clasifican en siete secciones, que son las clásicas

IMRD de cualquier artículo original (Introducción, Métodos, Resultados y Discusión), con dos secciones previas (Título y Resumen) y una posterior (Financiación).

A continuación, y basándonos en la “explicación y elaboración” anexa a cada ítem, se exponen las características más interesantes de cada uno. Toda la información en su web: <http://www.strobe-statement.org>.

Título y resumen

- **1a. Título**
Identificar, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual: estudio de cohortes, estudio de casos y controles o estudios transversales.
- **1b. Resumen estructurado**
Proporcione una síntesis estructurada y muy informativa del artículo, de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado, teniendo en cuenta los puntos desarrollados en la lista de comprobación que sigue.

Introducción

- **2. Antecedentes/fundamentos**
Explique las razones y los fundamentos científicos de la investigación que se comunica.
- **3. Objetivos**
Indique los objetivos específicos, incluyendo cualquier hipótesis preespecificada.

Métodos

- **4. Diseño del estudio**
Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio.
- **5. Marco**
Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluyendo los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.
- **6. Participantes**
 - a. Proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. En

estudios de cohortes especifique los métodos de seguimiento. En estudios de casos y controles proporcione las razones para la elección de casos y controles.

- b. En los estudios apareados de cohortes proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición. En los estudios apareados de casos y controles proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de controles por cada caso.
- 7. Variables de interés
Proporcione una lista y defina claramente todas las variables de interés, indicando cuáles son las medidas de resultado (variables dependientes) y cuáles son potenciales variables predictoras, de confusión o modificadoras del efecto (variables independientes). Si procede, proporcione los criterios diagnósticos.
- 8. Fuentes de datos/medidas
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.
- 9. Sesgos
Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgos.
- 10. Tamaño del estudio
Describa la justificación del tamaño del estudio, incluidas tanto las razones prácticas como las estadísticas.
- 11. Variables cuantitativas
Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué.
- 12. Métodos estadísticos
 - a. Especifique todos los métodos estadísticos incluyendo los usados para controlar factores de confusión.
 - b. Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones.
 - c. Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data).
 - d. En estudios de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas de seguimiento. En estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se aparearon casos y controles. En estudios transversales: si procede, especifique cómo el análisis considera la estrategia de muestreo.
 - e. Especifique los análisis de sensibilidad.

Resultados

- 13. Participantes
 - 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 finalmente analizados.
 - b. Describa las razones de la pérdida de pacientes en cada fase.
 - c. Valore proporcionar un diagrama de flujos.
- 14. Datos descriptivos
 - a. Describa las características de los participantes en el estudio (p.ej. datos demográficos, clínicos, sociales) y la

información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión.

- b. Indique el número de participantes con los datos perdidos en cada variable de interés.
- c. Proporcione la media, la duración total y las fechas de seguimiento.
- 15. Datos de evolución
 - a. Estudios de cohortes: describa la cifra de eventos resultado, o bien proporcione medias resumen a lo largo del tiempo.
 - b. Estudios de casos y controles: describa la cifra de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporcione medias resumen de exposición.
 - c. Estudios transversales: describa la cifra de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen.
- 16. Resultados principales
 - a. Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su grado de precisión (p. ej. intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión para 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 periodo de tiempo relevante.
- 17. Otros análisis
Describa otros análisis efectuados, p. ej. análisis de subgrupos, de interacciones o de sensibilidad.

Discusión

- 18. Resultados clave
Resuma los hallazgos más importantes en relación con las hipótesis de estudio.
- 19. Limitaciones
Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta las posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.
- 20. Interpretación
Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes. Se recomienda no sobre interpretar los resultados.
- 21. Generalización
Discuta la generalización (validez externa) de los resultados del estudio.

Financiación

- 22. Financiación
Especifique la financiación y la función de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente estudio.
STROBE no se trata de un “decálogo” para hacer buena investigación, a modo de recetario, ni de una guía para evaluar la calidad de los estudios de los artículos, sino una ayuda para mejorar los resultados de la investigación epidemiológica?

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández E. Estudios epidemiológicos (STROBE). *Med Clin (Barc)*. 2005;125(Supl 1): 43-8.
2. Álvarez-Dardet C, Bolúmar F, Porta Serra M. Tipos de estudios. *Med Clin (Barc)*. 1987;89:296-301.
3. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, González Rodríguez P. Listas guía de comprobación de ensayos clínicos: declaración CONSORT. *Evid Pediatr*. 2011;7:72.
4. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, Aparicio Rodrigo M. Listas guía de comprobación de revisiones sistemáticas y metaanálisis: declaración PRISMA. *Evid Pediatr*. 2011;7:97.
5. González Rodríguez MP, Velarde Mayol C. Listas guía de comprobación de estudios sobre pruebas diagnósticas incluidos en las revisiones sistemáticas: declaración QUADAS. *Evid Pediatr*. 2012;8:20.
6. González Rodríguez MP, Velarde Mayol C. Lista de comprobación de estudios sobre precisión de pruebas diagnósticas: declaración STARD. *Evid Pediatr*. 2012;8:43.
7. Vandembroucke 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. *Epidemiology*. 2007;18:805-35.
8. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock S, Gotzsche PC, Vandembroucke 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. *Nefrología*. 2009;29 (Sup. Ext. 1):11-6.
9. Vandembroucke JP. The making of STROBE. *Epidemiology*. 2007;18:797-9.