

La revista científica en medicina (XI de XIV)

4.3. Instrumento para determinar las características metodológicas, y por consiguiente, la calidad de un informe de investigación clínica

* DRA. MA. CRISTINA SOSA DE MARTÍNEZ ‡, * M. EN C. JOSÉ LUIS PABLOS HACH,
** MA. CRISTINA MARTÍNEZ SOSA

RESUMEN

El undécimo artículo de la serie tiene como finalidad presentar un instrumento para evaluar las características metodológicas de un artículo de investigación, y por consiguiente, la calidad del artículo, aunque no de la investigación en sí. Dicho instrumento está compuesto por una hoja de captación de información con 92 reactivos (o conceptos a investigar), junto con sus correspondientes definiciones operacionales. Tiene como fundamento la clasificación de protocolos de investigación de Méndez y cols., así como lo postulado en las Normas de Vancouver, es decir, en los Requisitos Uniformes para Preparar los Manuscritos que se Proponen para Publicación en Revistas Biomédicas

Palabras clave: Evaluación de la calidad de un artículo original, artículo de investigación, Normas de Vancouver.

ABSTRACT

The purpose of the eleventh article of the series is to present a research article assessment instrument to evaluate the quality of this type of report, through the study of its methodological characteristics, without evaluating the quality of the research itself. The instrument contains 92 closed questions and the pertinent operational definitions to be used when answering some questions. It is based on Mendez *et al's* research protocol classification and the *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals*, also called the Vancouver Norms.

Key words: Quality assessment, research article, Peer review, Vancouver Norms

5.2. Propuesta de un instrumento metodológico para determinar las características de un artículo de investigación clínica

La determinación de los aspectos metodológicos descritos en una investigación clínica es una herramienta cada vez más necesaria para ayudar al clínico a decidir qué artículos consultar y aplicar eventualmente en su práctica diaria. Sin embargo, ya se mencionaron las dificultades que enfrenta quien pretende llevar a buen término dicha

labor.¹ En vista de lo anterior, se propone el instrumento que se presenta a continuación, que consiste en un listado con 92 reactivos, con sus respectivas definiciones operacionales. Cabe señalar que ha sido aplicado previamente,² y que en esta versión se incorporan las modificaciones resultante de dicho estudio.

El objetivo de este instrumento es que durante el ejercicio de llenado, el investigador pueda percatarse de cuáles aspectos cumple y cuáles deja de cumplir el artículo de investigación que está evaluando.

El citado instrumento tiene dos sustentos: el primero es la clasificación metodológica de investigaciones clínicas de Méndez y cols.,³ entre cuyas bondades, además de su simplicidad una vez que se ha comprendido la forma de aplicar los cuatro criterios de clasificación, está el hecho de que permite clasificar todos y cada uno de los artículos sobre investigaciones clínicas, de una y sólo una forma, sin que queden artículos sin clasificar, como sucede con las clasificaciones de Feinstein,⁴ y de Bailar y cols;⁵ el segundo, es el cumplimiento de todos los aspectos rele-

* División de Investigación, Instituto Nacional de Pediatría, S.S
** Revista Ingeniería, Investigación y Tecnología, Universidad Nacional Autónoma de México

‡ Beca Conacyt No 86532. Maestría en Metodología de la Ciencia. PESTyC. Instituto Politécnico Nacional

Correspondencia: Dra. Ma. Cristina Martínez. Departamento de Metodología de Investigación Instituto Nacional de Pediatría Insurgentes Sur 3700 C. Col. Insurgentes Cuicuilco 04531 México, D.F. correo electrónico: mcmtz@servidor.unam.mx

Recibido: septiembre, 2000 Aceptado: octubre, 2000

vantes propuestos en los *Requisitos uniformes para preparar los manuscritos que se proponen para publicación en revistas biomédicas*, también llamados Normas de Vancouver.⁶ En particular, se sigue el esquema denominado RIMRyD (Resumen, Introducción, Material y Métodos, Resultados y Discusión), con lo señalado para cada Sección, lo que permite realizar una evaluación paulatina del artículo.

INSTRUMENTO PARA DETERMINAR LAS CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DE UN INFORME DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Instrucciones:

- a. Antes de llenar el presente instrumento, es necesario leer varias veces el artículo a evaluar
- b. Hay dos formas posibles para solicitar una respuesta:
 - i. Línea en blanco: **respuesta con letras**. Por ej.: nombre del artículo, iniciales de la revista, etc.
 - ii. Espacio entre paréntesis: **respuesta con números**, códigos posibles: 0= No; 1= Sí; 9= No corresponde. (Cuando resulte pertinente, se señalará qué otras posibles respuestas se pueden esperar)

I. DATOS DE LA REVISTA:

- 1. Indicar el nombre de la revista: _____
- 2. Cuando procede, indicar la forma abreviada del nombre de la revista: _____;
- 3. Año;; 4. Volumen;; 5. Número dentro del volumen.
- 6. pags: _____ - ____;
- Nombre del artículo:

II. TÍTULO:

- 7. () Refleja el diseño de la investigación, en especial si se trata de un estudio comparativo
- 8. () Refleja la amplitud de la investigación, es decir, no se hace referencia a un trabajo con mayor alcance que el realizado

III. RESUMEN. Se describieron:

- 9. () Tema de la investigación

- 10. () Objetivo de la investigación, es decir cuál es el propósito del estudio y/o las metas a alcanzar
- 11. () Diseño del estudio, es decir, su clasificación metodológica (**Ver explicación en las variables de la 21 a la 24**)
- 12. () Contexto (sitio donde se realiza el estudio y si es pertinente, nivel de atención clínica)
- 13. () Pacientes o participantes. Se mencionan sus criterios de selección para el estudio
- 14. () Mediciones, maniobras o ambos
- 15. () Resultado(s). Se presentan los principales resultados
- 16. () Discusión, conclusión(es) o ambos. Se discute o concluye lo más relevante
- 17. () El resumen se presenta en forma estructurada⁷

IV. INTRODUCCIÓN. Se presentan:

- 18. () Definición operacional de la entidad en estudio, es decir, se define(n) la(s) característica(s) que permitió(eron) identificar a un sujeto como posible candidato para el estudio
- 19. () Objetivo del estudio, es decir, propósito o meta(s) a alcanzar con la investigación, descritos mediante verbos que indican las acciones a desarrollar. No se requiere hacer distinción entre objetivo general y los objetivos específico(s)
- 20. () Hipótesis a contrastar en el estudio, que es la proposición, conjetura o suposición sobre la forma en que se relacionan dos o más variables, la cual fue contrastada mediante el estudio. No se requiere distinguir entre hipótesis central e hipótesis descriptivas

V. MATERIAL Y METODOS (MYM). Se señala:

- 21. () Época en la que se recabó la información:
 - 0= Retrospectivo: la información ya se encontraba recabada, pero con fines ajenos a la investigación
 - 1= Prospectivo: la información fue recabada por el investigador, ex profeso para la investigación
 - 2= Retrospectivo con seguimiento: Se utilizó información previamente recabada con otros fines, para obtener después nueva información

- 3= Ambos: 1a fase retrospectiva y 2a fase prospectiva
22. () Cinética del fenómeno estudiado:
 0= Transversal: cada variable se midió una sola vez
 1= Longitudinal: una o más variables se midieron en dos o más ocasiones (hubo seguimiento)
23. () Cantidad de poblaciones a investigar:
 0= Descriptivo: se estudia una sola población
 Nota. En los estudios cruzados (donde el paciente es su propio control) se considera que hay dos poblaciones: una antes y otra después y que se trata de un **estudio comparativo**
 1= Comparativo pasivo. Se observa(n) dos o más poblaciones para compararlas entre sí.
 2= Comparativo activo. Se estudia el resultado de administrar la maniobra o tratamiento a dos o más poblaciones. (Aquí no se toma en cuenta si la asignación es aleatoria o no)
24. () Actitud del investigador sobre el fenómeno estudiado:
 0= Observacional: se describió o midió el fenómeno en estudio, sin interferir con él
 1= Experimental: se modificó a voluntad una o más variables en los sujetos del estudio, al asignar aleatoriamente una maniobra, intervención o un tratamiento, para evaluar posteriormente el resultado
25. () Clasificación del tipo de estudio (**Ver Anexo**)
 1= Encuesta descriptiva
 2= Encuesta comparativa
 3= Revisión de casos
 4= Casos y controles
 5= Perspectiva histórica
 6= Estudio de una cohorte
 7= Estudio de dos cohortes (comparativo observacional)
 8= Estudio de dos cohortes (comparativo activo)
 9= Ensayo clínico controlado

Población en estudio

Conjunto de pacientes que deben ser lo más semejantes posibles a la población objetivo (aquella a la que se pretende generalizar los resultados, es decir, realizar la extrapolación) a fin de que la población en estudio

sea **representativa**. Se conforma al especificar los criterios de selección del estudio.

Criterios de selección del estudio:

Características que debe presentar un sujeto a fin de que pueda o no ser considerado para participar en el estudio. Ello se especifica mediante los siguientes criterios:

26. () Criterio(s) de inclusión, que son las características explicitadas en la definición operacional de la entidad en estudio
27. () Ubicación temporal que es el lapso que abarca el estudio
28. () Ubicación espacial, cuando los elementos o individuos provienen del mismo sitio. Por ej., de una población geográficamente delimitada, de un hospital, etc.
29. () Marco de muestreo. Sitio específico dentro de la ubicación espacial. Por ej, los que habitan a 500 metros de la laguna, o bien, un servicio determinado en un hospital
30. () Cálculo del tamaño de la muestra. 0= no se señala; 1= se indica, tanto fórmula para calcular el tamaño de la muestra, como los parámetros en los que se fundamentó dicho cálculo, así como su potencia; 2= Se estudió el universo
31. () Criterios de exclusión, que son las características que por el hecho de presentarse en un sujeto que cumplía con los criterios de inclusión, determinaron que no pudiera ser seleccionado en el estudio
32. () Se presentan resultados en MyM. 1= Información sobre los pacientes estudiados, resultante de la investigación y no del cálculo del tamaño de muestra, lo cual se presta a confusión porque parecería que ello formó parte de los criterios de selección

*** Si es **RETROSPECTIVO**, ir a variable 37; si es **PROSPECTIVO**, continuar:

33. () Se pidió consentimiento informado, es decir, se enteró al sujeto, antes de participar en el estudio, de los riesgos y beneficios del mismo y se recabó su autorización firmada. En pacientes pediátricos, se solicitó al padre o tutor; si era mayor de siete años, también al propio niño

34. () En el sitio donde se realizó el estudio, éste fue:
1= aprobado por Comisión de Ética; 2= por la Comisión de Investigación; 3= por ambas
35. () ¿Se señala cuántos sujetos no aceptaron participar? 0= no se señala si fue o no el caso
36. () ¿Se indican las razones por las que no aceptaron participar? 0= No se señalan dichas razones

*** Si es **TRANSVERSAL**, ir a variable 40; si es **LONGITUDINAL**, continuar:

37. () Duración del seguimiento de los pacientes. 0= no se señala el lapso en el que se sigue a los pacientes
38. () Especifica forma de seguir a los sujetos, es decir el mecanismo empleado para seguir a los pacientes durante el estudio, sea por teléfono, recordatorios, etc.
39. () Criterios de eliminación, se menciona cualquier condición o característica cuya aparición en el transcurso del estudio fue motivo para que el sujeto fuera dado de baja, aunque se utilice la información recabada hasta ese momento

*** Si es **DESCRIPTIVO**, ir a variable 66; si es **COMPARATIVO**, continuar:

40. () Cantidad de factores en los que difieren las poblaciones
41. () El grupo control es el adecuado
42. () Cantidad de poblaciones a comparar
43. () Si se trata de un estudio cruzado, en donde cada sujeto es su propio control, para comparar el efecto de dos o más tratamientos, se señaló el lapso que debe transcurrir antes de la aplicación del siguiente tratamiento (período de *washout* o de eliminación de los residuos u efectos)
44. () Se describe(n) el (los) factor(es), maniobra, tratamiento, procedimiento, técnica o intervención aplicados a cada una de las poblaciones que se pretende comparar
45. () La comparación entre las poblaciones se realiza al: 0= observar **pasivamente** (sin modificar a voluntad) las diferencias en la variable de interés primario del estudio (aquella en la que se basa el estudio); 1= administrar activamente la maniobra o tratamiento a comparar

*** Si no es **PROSPECTIVO, COMPARATIVO Y LONGITUDINAL**: ir a la variable 67:

46. () Se señala a qué grupo pertenecen los sujetos que no aceptaron participar
47. () Se menciona que terminan el estudio los mismos pacientes que lo iniciaron
48. () En caso de que no termine el estudio la misma cantidad de pacientes que lo inician, se indica la razón
49. () Se tomaron en cuenta las variables pronósticas y los posibles factores de confusión (por ej. edad, sexo, estadio de la enfermedad, enfermedades asociadas, etc.) antes de realizar la comparación
50. () Se realiza el mismo tipo de mediciones en los grupos de pacientes a comparar
51. () Se describe con relación a qué variable se evalúa el resultado de la maniobra a comparar

Nota para las variables 52 a la 56. Cegar o enmascarar un tratamiento significa no saber cuál es el tratamiento administrado, sea por parte del paciente o del investigador.

52. () Los pacientes estaban cegados al tratamiento que recibieron
53. () Los investigadores estaban cegados al tratamiento que administraban
54. () Los evaluadores estaban cegados al tratamiento administrado
55. () Se menciona la eficacia del enmascaramiento, es decir que ni el paciente (ver variable 52), ni el investigador (ver variable 53), ni los evaluadores (ver variable 54) se dieron cuenta de cuál fue el tratamiento administrado. En caso de que alguno de ellos se haya dado cuenta, responder 1. En caso negativo, responder 0.
56. () Tipo de estudio: 0= abierto; 1= ciego simple; 2= doble ciego; 3= triple ciego

Nota para las variables 57 a la 63: Cuando la comparación entre poblaciones es **pasiva**, es decir, cuando consiste en la administración de una maniobra o tratamiento y la respuesta a la variable 45 fue **CERO**, ir a la variable 66:

Si se utiliza dosis única ir a la variable 60.

57. () Se menciona la forma o los criterios empleados para evaluar el cumplimiento del tratamiento.

58. () Se menciona la forma o los criterios empleados para evaluar el incumplimiento del tratamiento.
59. () Asociación entre incumplimiento y tratamiento. Es decir, se menciona si se determinó a qué tratamiento estaban asignados los pacientes que no cumplieron.
60. () Se menciona(n) el (los) criterio(s) para evaluar el éxito de la maniobra o tratamiento administrado, de acuerdo a la(s) variable(s) de interés primario del estudio. Por ejemplo, sobrevivida
61. () Se menciona(n) el (los) criterio(s) para evaluar la falla de la maniobra administrada, según la(s) variable(s) de interés primario del estudio. Por ejemplo, persistencia del dolor
62. () Criterios para detección de efectos adversos, que son el (los) evento(s) indeseable(s) provocados por la administración de la maniobra o tratamiento
63. () Se señalan criterios de salida del paciente del estudio por: 1 = efectos adversos ocasionados por la maniobra o tratamiento administrado; 2 = el incumplimiento de la maniobra o tratamiento; 3 = ambos. 9 = En dosis única no procede esta pregunta

***** Si el estudio no fue PROSPECTIVO, COMPARATIVO, LONGITUDINAL Y EXPERIMENTAL, ir a la variable 66:**

64. () Se indica que se realiza asignación aleatoria
65. () La forma de aleatorizar es adecuada. Por ejemplo, se menciona que se emplea tabla de números aleatorios o que éstos se generan mediante cómputo

Nota para las variables 66 a la 69: 9= No procede

66. () Criterio(s) de medición de variable(s)
67. () Unidad(es) de medición
68. () Variabilidad intraobservador: 0= no se evaluó, aunque por las características del estudio debió de tomarse en cuenta; 1= se controló por un método no estadístico; 2= se controló por método(s) estadístico(s)
69. () Variabilidad interobservador (**mismas claves que la variable 68**)

***** ASPECTOS ESTADÍSTICOS:**

70. () Respecto al análisis estadístico inferencial: 0=

No se requiere(n) técnica(s) de estadística inferencial; 1= Sí se requiere(n), pero no se menciona(n); 2= Sí se requiere(n) y se menciona(n)

71. () Se señala a priori, el alfa empleado

Se indica:

72. () El equipo de cómputo usado para el análisis estadístico
73. () La paquetería de cómputo utilizada para la estadística
74. () Las referencias bibliográficas del análisis estadístico realizado

Podría un experto en el tema reproducir el estudio, ya que:

75. () El Material se describe con el suficiente detalle
76. () El Método se describe con el suficiente detalle

VI RESULTADOS:

77. () En la sección de Resultados se presentan las variables especificadas en la sección de Material y Métodos (MyM). 1= En MyM se menciona una o más variables NO presentadas en Resultados; 2= En MyM NO se menciona una o más variables que se presentan en Resultados; 3= Se presentan las situaciones mencionadas en los incisos 1 y 2; 4= Las variables mencionadas en MyM se presentan en la Sección de Resultados. 5= Se presentan las situaciones mencionadas en los incisos 3 y 4.

ESTADÍSTICA.

78. () ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA. 0= No se requiere; 1= Sí se requiere, pero no se usó; 2= Sí se requiere, pero se usó incorrectamente; 3= Sí se requiere, pero NO se indica qué pruebas se utilizaron; 4= Sí se requiere y se usó correctamente; 5= En unos casos, sí; en otros, no.
79. () ESTADÍSTICA INFERENCIAL (mismas claves que la variable 78). **Nota. Si la respuesta a esta variable es CERO o UNO, ir a la variable 83**

Se indica(n) en (Resultados):

80. () El valor del estadístico calculado
81. () Con respecto al valor de p: 0= No se indica,

sólo se menciona la significancia; 1= Se presenta el valor relativo de p (por ej, $p>0.05$); 2= Se presenta el valor absoluto (exacto) de p (por ej. $p=0.061$).

82. () Concordancia entre la estadística mencionada en la sección de Material y Métodos y en la de Resultados. 0= No concuerdan; 1= Sí concuerda (pese a que el análisis estadístico realizado pudiera no ser el correcto); 8= No se requiere de estadística inferencial (en la variable 70, la respuesta fue CERO); 9 = Se menciona que se utilizarían dos o más técnicas de estadística inferencial, pero como no se señala el valor del estadístico calculado, no es posible determinar la concordancia (en la variable 80 la respuesta fue CERO).

VII DISCUSIÓN Y/O CONCLUSIONES:

83. () Se discute(n) aspecto(s) relevante(s) del estudio
 84. () Se menciona(n) la(s) limitación(es) del estudio
 85. () Se presenta información sin relación con el estudio
 86. () El análisis estadístico realizado justifica la Discusión y/o las Conclusiones: 0= No se realizó el análisis estadístico requerido o hubo errores en el mismo; 1= Cuando se requería de estadística descriptiva e inferencial y se utilizaron en forma correcta (la respuesta en las variables 78 y 79 fue CUATRO, respectivamente); 9= No se requería análisis estadístico

*** Cuando NO se mencionó el Objetivo en el Resumen, ni en la Introducción, (la respuesta en las variables 10 y 19 fue CERO), la respuesta de LAS VARIABLES 87 A LA 89 debe ser 9 (no procede). *** Pasar a variable 90.

Cumple con el Objetivo (independientemente de que se le mencione en el Resumen o en la Introducción):

87. () El Material. 9= Cuando la respuesta a la variable 75 fue CERO
 88. () El Método. 9= Cuando la respuesta a la variable 76 fue CERO
 89. () El análisis estadístico. 0= Hubo error o no se realizó el análisis estadístico descriptivo y/o inferencial, es decir la respuesta a las variables 78 y/o 79 fue DOS o TRES

*** Cuando NO se menciona la Hipótesis en la Introducción (la respuesta a la variable 24 fue CERO), la respuesta de las siguientes variables debe ser 9 (no procede)

Cumple con la Hipótesis (independientemente de que se le mencione en el Resumen o en la Introducción):

90. () El Material. 9= Cuando la respuesta a la variable 75 fue CERO
 91. () El Método. 9= Cuando la respuesta a la variable 76 fue CERO
 92. () El análisis estadístico. 0= Hubo error o no se realizó el análisis estadístico descriptivo y/o inferencial, es decir la respuesta a las variables 78, 79 o ambas fue DOS o TRES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sosa-de-Martínez MC, Pablos-Hach JL, Martínez-Sosa MC. La revista científica en medicina (X de XIV). 4.2. Evaluación de la calidad de un artículo de investigación clínica. Acta Pediatr Mex 2000;21(5):(en prensa).
2. Sosa Elizaga de Martínez MC. Metodología descrita en revistas médicas mexicanas indexadas, publicadas durante 1992-1993 [tesis de maestría]. México, DF: Instituto Politécnico Nacional;1999.
3. Méndez RI, Namihira GD, Moreno AL, Sosa de Martínez MC. El protocolo de investigación. México: Trillas;1984.
4. Feinstein AR. Clinical epidemiology. The architecture of clinical research. Philadelphia: W. B. Saunders Co, 1985.
5. Bailar JC III, Louis TA, Lavori PW, Polansky M. A classification for biomedical research reports. N Engl J Med 1984;311:1482-7.
6. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. JAMA 1997;277:927-34.
7. Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. Ann Intern Med 1987;106:598-604.

Cuadro 1. Matriz de clasificación para investigaciones clínicas³

Actitud del investigador	Epoca de colección de la información	Cinética del estudio	Cantidad de poblaciones	Nombre del estudio		
Observacional	Prospectivo o Retrospectivo	Transversal	Descriptivo	Encuesta descriptiva		
			Comparativo	Encuesta comparativa		
	Retrospectivo	Longitudinal	Descriptivo	Revisión de casos		
			Comparativo	Casos y controles		
				Perspectiva histórica		
			Descriptivo	Estudio de una cohorte		
			Comparativo pasivo	Estudio de cohortes		
			Comparativo activo	Estudio de cohortes		
			Experimental	Prospectivo	Comparativo activo con aleatorización	Ensayo clínico controlado (estudio experimental aleatorizado controlado)