

## Iniciativa Mincir para el reporte de estudios observacionales descriptivos. Reporte preliminar\*

Drs. CARLOS MANTEROLA D.<sup>1,2</sup>, EU. PAULA ASTUDILLO D.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Cirugía y Traumatología, Universidad de La Frontera.

<sup>2</sup> Programas de Magíster y Doctorado en Ciencias Médicas, Universidad de La Frontera. Temuco, Chile.

### Abstract

---

#### Descriptive observational studies

**Introduction:** Descriptive observational studies are between 70% and 90% of articles published in scientific journals in the field of surgery and related disciplines, and despite this, there are no instruments to guide writers in the reporting of results, nor help the reviewers with this type of publication. The aim of this study is to design and build a check list to report results with descriptive observational studies. **Material and Methods:** Two-stage study with qualitative methodology. In the first stage, a proposal was designed by collecting items and domains from an extensive review of the literature. In the second stage, the instrument was built, using reduction of items and domains through an expert's panel of methodologists and editors of biomedical journals, thus applying face and content validity. The panel was composed of 14 experts. **Results:** The items and domains incorporated into the final instrument were those in which was achieved over 85% of agreement among participants (12 of 14). Was generated in this way an instrument composed of 19 items, grouped into 4 domains. **Conclusion:** A check list to report results with descriptive observational studies was designed and built.

**Key words:** Observational studies, "Epidemiologic Studies"[Mesh], "Cross-Sectional Studies"[Mesh], "Longitudinal Studies"[Mesh], case series, "Case Reports"[Publication Type].

### Resumen

---

**Introducción:** Los estudios observacionales descriptivos constituyen entre el 70% y 90% de los artículos publicados en las distintas revistas científicas del ámbito de la cirugía y disciplinas afines; y, a pesar de ello, no existen instrumentos para guiar a los escritores en el reporte de resultados, como tampoco ayudar a los revisores con este tipo de publicaciones. El objetivo de este estudio es diseñar y construir un sistema de chequeo para el reporte de resultados con estudios observacionales descriptivos. **Material y Método:** Estudio bietápico con metodología cualitativa. En una primera etapa, se diseñó una propuesta, mediante la recopilación de ítems y dominios a partir de una extensa revisión de la literatura relacionada. En la segunda, se construyó el instrumento, aplicando reducción de ítems y dominios a través de un panel de expertos en metodología de

---

\*Recibido el 22 de Junio de 2010 y aceptado para publicación el 12 de Julio de 2010.

Financiado por proyecto DI09-0060 de la Dirección de Investigación Universidad de La Frontera.

Correspondencia: Dr. Carlos Manterola D.  
Casilla 54-D, Temuco, Chile. Fax: 56-45-325761  
cmantero@ufro.cl

investigación y revisores de revistas biomédicas, aplicando de este modo validez de fachada y de contenido. El panel estuvo compuesto por 14 expertos. **Resultados:** Los ítems y dominios incorporados al instrumento final fueron aquellos en los que se logró más de un 85% de acuerdo entre los participantes (12 de 14). Se generó de este modo un instrumento compuesto por 19 ítems, agrupados en 4 dominios. **Conclusión:** Se diseñó y construyó una herramienta que permite reportar resultados utilizando estudios observacionales descriptivos.

**Palabras clave:** Estudios observacionales, estudios descriptivos, estudios longitudinales, estudios de corte transversal, series de casos.

## Introducción

Una de las actividades integradas en el proceso de investigación científica es la comunicación de los nuevos conocimientos producidos, cuya difusión resulta imprescindible para que se alcance su finalidad más importante: el progreso de la ciencia. Las revistas científicas continúan siendo el canal más importante de comunicación formal de los nuevos conocimientos que se generan y constituyen el vehículo convencional para hacer públicos los descubrimientos, los nuevos métodos y técnicas, y las nuevas hipótesis<sup>1</sup>.

Los estudios observacionales descriptivos (EOD), constituyen entre el 70% y hasta el 90% de los artículos publicados en revistas científicas del ámbito de la cirugía y disciplinas afines; y, a pesar de ello, no existen instrumentos para guiar a los escritores en el reporte de resultados, como tampoco para ayudar a los revisores y editores con este tipo de publicaciones<sup>2-8</sup>.

Existen algunas recomendaciones para la publicación de resultados, como la iniciativa CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) para ensayos clínicos<sup>9</sup>; STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy) para estudios de diagnóstico<sup>10</sup>; MOOSE (Meta-analysis of observational studies in epidemiology), para el reporte de Meta-análisis de estudios observacionales<sup>11</sup>; STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), para el reporte de estudios observacionales, con especial hincapié en estudios de cohortes y de casos y controles<sup>12,13</sup>; entre otros, pero no existe una pauta para el reporte de EOD, a pesar de su alta prevalencia en las publicaciones biomédicas.

Los diseños incluidos entre los EOD son el reporte de casos, las series de casos (retrospectivas y prospectivas), los estudios de corte transversal, de pruebas diagnósticas y de concordancia; los estudios poblacionales, correlacionales y ecológicos<sup>1,14-17</sup>.

La pregunta de investigación propuesta es ¿Cuáles son los ítems que constituirían un sistema de chequeo para reportar resultados de EOD desde la percepción de un grupo de expertos en metodología de la investigación?

El objetivo principal de este estudio es diseñar y

construir un sistema de chequeo para el reporte de resultados con EOD. Los objetivos secundarios son identificar los ítems, identificar los dominios y diseñar un sistema de verificación o pauta de reporte.

## Material y Método

**Diseño:** Estudio bietápico con metodología cualitativa, para la generación de ítems y construcción del instrumento<sup>18-20</sup>. En la primera etapa se generaron los ítems y dominios; y en la segunda etapa se diseñó y construyó el instrumento.

**Centro:** El estudio fue realizado en el Departamento de Cirugía de la Universidad de La Frontera, en el período enero de 2009 y marzo de 2010.

**Metodología:** En la primera etapa, se diseñó una propuesta, mediante la recopilación de ítems y dominios a partir de una extensa revisión de la literatura relacionada. En la segunda, se construyó el instrumento, aplicando reducción de ítems y dominios a través de un panel de expertos, a quienes se consultó a través de un cuestionario semiestructurado y autoadministrado, compuesto por 18 ítems provenientes de la literatura; a los que los expertos podían agregar otros ítems según su experiencia o particular visión de la situación. De este modo, se generó una validación de contenido, tanto de fachada como de muestreo; asegurando así, que el instrumento contiene ítems representativos de todas las áreas que definen el concepto en estudio (estos conceptos quedaron a cubierto, por la apropiada revisión de la literatura, la experiencia del grupo de investigación y los paneles de expertos).

**Participantes:** El panel de expertos<sup>21,22</sup> estuvo compuesto por 4 epidemiólogos clínicos, tres estadísticos; cuatro académicos clínicos y miembros de diversos paneles de revisores de revistas biomédicas y tres editores de revistas biomédicas (N = 14). La mediana de edad de éstos fue de 47 años (38 a 65 años). Nueve son de género masculino (75%) y tres de centros extranjeros (25%; uno de un centro norteamericano y dos de centros europeos). Sus profesiones son: médicos especialistas (8), bioestadísticos

y matemáticos (3), enfermeras (2), kinesiólogo (1); con una mediana de tiempo de experiencia profesional de 22 años (13 a 40 años), todos los cuales se desempeñan en centros universitarios.

**Recolección de datos:** Se desarrolló utilizando una estrategia cualitativa mediante técnica Delphi<sup>21-25</sup>. Ésta, se aplicó en fases: se seleccionaron los expertos, se les formuló la pregunta de investigación y se estructuraron las respuestas a modo de un cuestionario para consultar a los expertos sobre su acuerdo con los puntos señalados sobre los elementos que se consideraban fundamentales<sup>18,19</sup>, en este caso, los ítems y los dominios que configurarían la pauta de reporte. Con cada retroalimentación-respuesta a partir de los cuestionarios anteriores los expertos pudieron establecer un consenso general en torno a la pauta (Figura 1).

**Plan de análisis:** Se realizó una extensa revisión bibliográfica sobre el tema y se estableció que no existe consenso plasmado en una pauta para reporte de EOD. Se construyó la pregunta de investigación con la que se generó el borrador 1 (etapa 1). La pregunta se planteó a los expertos y ellos respondieron de forma individual, privada y anónima. Luego se analizaron las respuestas, las que se resumieron y convirtieron en ítems y dominios para el borrador 2 (etapa 3). Los expertos evaluaron cada ítem de acuerdo a sus conocimientos y experiencia. Posteriormente, se generó una base de datos ad-hoc para

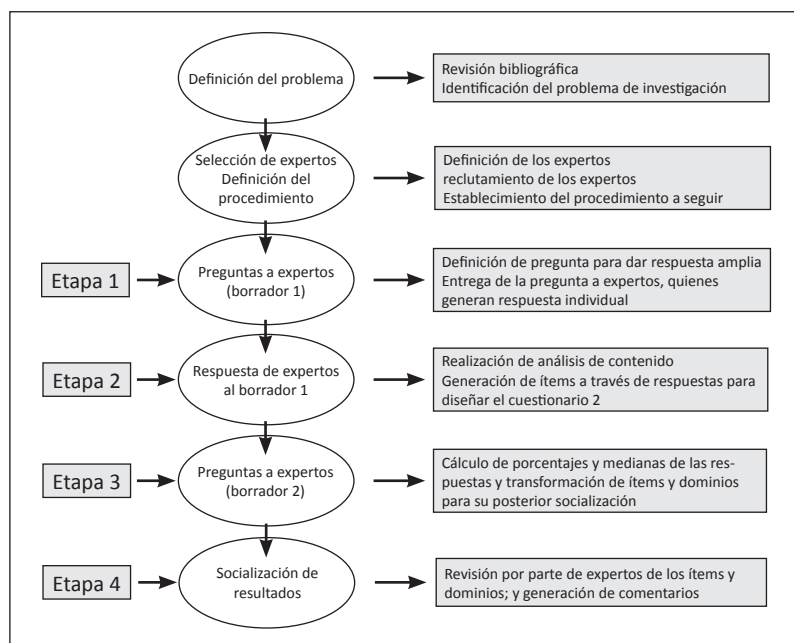
el almacenamiento de los datos (Figura 1). Los datos fueron analizados con un programa Stata 9.0/SE®. Después de realizar un análisis exploratorio de los datos, se aplicó estadística descriptiva con cálculo de porcentajes, medianas y valores extremos.

## Resultados

Los ítems generados en la primera etapa (18), se agruparon inicialmente en cinco dominios: título, introducción, metodología, resultados y discusión.

Al aplicar el cuestionario al panel de expertos, se generó una reducción de ítems y dominios. Los ítems y dominios incorporados al instrumento final fueron aquellos en los que se logró más de un 85% de acuerdo entre los participantes (en 12 de 14). A éstos, se adicionaron aquellos propuestos por los integrantes del panel, cuando al menos dos expertos coincidieron en la relevancia de incorporarlos.

De este modo, se construyó un instrumento que quedó compuesto por 19 ítems (problema en estudio, objetivos, diseño del estudio, lugar donde se desarrolló la investigación, características de los participantes, muestreo, variables, seguimiento, estadísticas, ética, análisis de grupos y subgrupos, novedad de la propuesta, comentarios de los resultados, limitaciones del estudio y conclusiones), agrupados en 4 dominios: Introducción, metodología, resultados y discusión. Se procedió a la socialización de resultados, en la que los expertos revisaron los dominios, sus ítems y comentarios; llegando al



**Figura 1.** Etapas básicas en la implementación de la técnica descrita.

**Tabla 1. Instrumento generado**

<b>Dominio</b>	<b>Ítem</b>	<b>Recomendación</b>	<b>Respuesta</b>
Introducción	1. Problema en estudio	Desarrollar un enfoque general del problema en estudio, de la información científica disponible y la justificación de la investigación que se está reportando	Sí - No
	2. Objetivos	Objetivos claros y precisos	Sí - No
Metodología	3. Diseño del estudio	Mencionar el diseño de estudio utilizado. Por ejemplo: Se trata de una serie de casos retrospectiva..., o estudio de corte transversal...	Sí - No
	4. Lugar donde se desarrolló la investigación	Describir el escenario, los lugares y las fechas correspondientes; incluidos la eventual exposición, el seguimiento y la recopilación de datos	Sí - No
	5. Participantes	Mencionar el número de sujetos estudiados o tamaño de la muestra	Sí - No
	6. Criterios de inclusión	Señalar los criterios de inclusión de la población estudiada	Sí - No
	7. Criterios de exclusión	Citar los criterios de exclusión de la población estudiada. Recordar que éstos no son lo contrario de los criterios de inclusión	Sí - No
	8. Muestreo	Indicar el tipo de muestreo utilizado (si corresponde)	Sí - No
	9. Variables	Definir claramente las variables estudiadas (al menos reportar la variable principal o de resultado). Idealmente debe incluir el quién, cómo, con qué y cuándo se midió	Sí - No
	10. Seguimiento	Indicar el tiempo de observación o de seguimiento de los sujetos en estudio (según corresponda)	Sí - No
	11. Estadísticas	Señalar las herramientas estadísticas utilizadas. Mencionar qué tipo de estadísticas descriptivas y analíticas (si corresponde) se emplearon	Sí - No
	12. Principios éticos	Mencionar los principios éticos involucrados	Sí - No
	Resultados	13. Participantes	Descripción general de la muestra estudiada. Utilización de estadística descriptiva
14. Análisis de grupos y subgrupos		Aplicación de estadística analítica, con comparación de grupos y subgrupos (si corresponde)	Sí - No
15. Otros análisis		Empleo de otro tipo de análisis (si corresponde). Análisis de supervivencia, ajustes por factores de confusión y su precisión (por ejemplo, intervalos de confianza del 95%)	Sí - No
Discusión	16. Novedad de la propuesta	Discutir acerca de los aspectos novedosos del estudio que se presenta. El objetivo, el diseño, las características de la población, la intervención, la medición de los resultados, etc	Sí - No
	17. Comentarios respecto de los resultados	Comentar y eventualmente interpretar los resultados obtenidos en relación al conocimiento existente y resultados de estudios similares	Sí - No
	18. Limitaciones del estudio	Exponer las limitaciones del estudio y los potenciales sesgos existentes en él	Sí - No
	19. Conclusión (es)	Insinúe la (s) conclusión (es). En aquellos estudios en los que se pueda plantear. Es decir, sólo si corresponde (según el objetivo, diseño y resultados observados)	Sí - No

instrumento final que se esquematiza en la Tabla 1.

## Discusión

En general, se piensa que sólo los ensayos clínicos (EC), son estudios primarios idóneos para generar evidencia; y hay quienes incluso rechazan categóricamente la posibilidad de que los EOD sirvan para ello. Esto, a consecuencia que en los EOD no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador un mero observador y descriptor de lo que ocurre.

Sin embargo, existen grupos que piensan que las restricciones impuestas a los pacientes incluidos en un EC a menudo originan que éstos difieran de las características del paciente habitual en la práctica clínica; además los centros participantes suelen ser centros específicos, de referencia o universitarios, también con características especiales respecto al colectivo. Por ello piensan que no siempre son generalizables las conclusiones obtenidas en los EC.

Pero más lógica que esta permanente discusión parece ser el adoptar una posición algo más conservadora, admitiendo por una parte que los EC constituyen la mejor herramienta metodológica a utilizar; y por otra que los EOD bien desarrollados y con resultados reportados de forma adecuada, constituyen sin lugar a dudas herramientas metodológicas apropiadas para generar también evidencia<sup>26</sup>. De este modo, se plantea que los motivos para efectuar EOD son entre otras: la descripción de manifestaciones inusuales de una enfermedad o el efecto de una exposición que no puede ser asignada de forma aleatoria (por ejemplo, el tabaquismo, la obesidad, etc.); la descripción de enfermedades raras; obtener conocimiento de la historia natural y del curso clínico de una entidad clínica; obtener frecuencias de las diversas variables del proceso nosológico; permitir la formulación de hipótesis de posibles factores de riesgo, la realización de vigilancia epidemiológica; la validación externa de la aplicación de una intervención (verificar que se cumplen las condiciones de eficacia y tolerancia en la práctica habitual) la adhesión a una intervención (grado de cumplimiento del tratamiento por parte de los participantes), etc.<sup>1,14</sup>.

Sin embargo, se ha de tener en cuenta las limitaciones de este tipo de diseños, entre las que destacan: la subjetividad personal del que reporta, hecho que puede redundar en errores de medición; los inconvenientes generados por sesgo de reporte, relacionados con la selección y referencia; el hecho de que en algunas ocasiones no permiten hacer comparaciones entre grupos; de que representan la

experiencia limitada a una sola persona o grupo de investigación; que la presencia de algún factor de riesgo puede ser solo coincidencia; que como la observación se inicia en diferentes puntos en el curso de una enfermedad, resulta difícil ser enfático acerca de la asociación temporal; en definitiva, se ha de tener presente, que en general este tipo de estudios no constituyen evidencia sólida como base para alterar la práctica clínica<sup>1,14</sup>.

Respecto de la metodología utilizada vale la pena mencionar algunos hechos relevantes. En primer término, se definieron como expertos a sujetos que podían realizar contribuciones válidas, dado que poseen conocimientos basados en la práctica y experiencia actualizadas<sup>21-22</sup>; optándose por un grupo heterogéneo ya que es importante que exista diversidad de puntos de vista, pues tienen el beneficio de generar mayor interés y reflexión en los participantes<sup>23</sup>. Y, en segundo término, la metodología cualitativa utilizada, en este caso las técnicas de consenso, permiten obtener estimadores cuantitativos determinando el grado de acuerdo existente entre los sujetos participantes<sup>18</sup>. Esta estrategia, denominada técnica Delphi<sup>20</sup>, es un medio efectivo para construir consenso en un grupo, sin que los integrantes se reúnan físicamente. Se realiza a distancia contactando a los participantes a través de un cuestionario por correo tradicional o electrónico, a través de los cuales se realizan las diferentes rondas de priorización de los ítems y dominios a valorar. Las ventajas de esta técnica son: que el anonimato de los aportes e ideas garantiza que cada una de ellas tenga el mismo valor e igual importancia en el análisis ulterior<sup>20-24</sup>; se elimina la influencia que podría ejercer sobre los demás el experto más persuasivo o de renombre, ya que todos los integrantes son de igual importancia; que la interacción entre los participantes es con feedback controlado y dirigido por un coordinador de modo que gradualmente la información irrelevante es eliminada (el intercambio de información entre los expertos no es libre); además, se permite una mayor franqueza en la expresión de las ideas de cada uno de los expertos, que en una reunión formal<sup>24</sup>. Sin embargo, la técnica Delphi tiene algunas desventajas, entre las que destaca el nivel de colaboración de los miembros del grupo (puede ser heterogéneo), la proporción del tiempo de respuesta y la no respuesta de alguno de ellos; no obstante lo anteriormente expuesto, estas situaciones constituyen un sesgo menos relevante que los procedimientos basados sólo en un cuestionario común<sup>20</sup>. Finalmente, y a propósito de lo ya expuesto, se puede comentar que la técnica Delphi se considera una técnica de investigación exploratoria, que proporciona una plataforma para futuras investigaciones y puede ser vista como un esfuerzo de co-construir conocimiento entre los

expertos del Delphi<sup>25</sup>.

A modo de conclusión se puede mencionar que se diseñó y construyó una herramienta que permite reportar resultados utilizando EOD; y que el instrumento generado pretende ser una ayuda no sólo a los investigadores que deciden reportar sus resultados a través de EOD; sino que también a los revisores y editores de revistas biomédicas los que carecen de herramientas que, de forma rápida y eficiente, les permitan valorar este tipo de estudios.

## Referencias

1. Manterola C. Estudios observacionales. Los diseños utilizados con mayor frecuencia en investigación clínica. *Rev Med Clin Condes* 2009;20:539-48.
2. Funai EF, Rosenbush EJ, Lee MJ, Del Priore G. Distribution of study designs in four major US journals of obstetrics and gynecology. *Gynecol Obstet Invest.* 2001;51:8-11.
3. Scales CD Jr., Norris RD, Peterson BL, Preminger GM, Dahm P. Clinical research and statistical methods in the urology literature. *J Urol.* 2005;174:1374-9.
4. Pineda V, Manterola C, Vial M, Losada H. ¿Cuál es la calidad metodológica de los artículos referentes a terapia publicados en la Revista Chilena de Cirugía? *Rev Chil Cir.* 2005;57:500-7.
5. Manterola C, Busquets J, Pascual M, Grande L. ¿Cuál es la calidad metodológica de los artículos sobre procedimientos terapéuticos publicados en cirugía española? *Cir Esp.* 2006;79:95-100.
6. Manterola C, Pineda V, Vial M, Losada H, the MINCIR Group. Which is the methodological quality of human therapy studies in ISI surgical publications? *Ann Surg.* 2006;244:827-32.
7. Manterola C, Grande L. Methodological quality of articles on therapeutic procedures published in cirugía española. Evaluation of the period 2005-2008. *Cir Esp.* 2010;87:244-50.
8. Alarcón AM, Astudillo P. La investigación en enfermería en revistas latinoamericanas. *Cienc Enferm.* 2007;13:25-31.
9. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reports on randomized controlled trials. Recommendations of the CONSORT Study Group. *Rev Esp Salud Publica* 1998;72:5-11.
10. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2003;138:W1-12.
11. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA* 2000;283:2008-12.
12. Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology* 2007;18:805-35.
13. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* 2008;61:344-9.
14. Manterola C. Estrategias de investigación. Diseños observacionales 1ª parte. Estudios descriptivos. *Rev Chil Cir.* 2001;53:229-33.
15. Burgos ME, Manterola C. Cómo interpretar un estudio sobre pruebas diagnósticas. *Rev Chil Cir.* 2010;62:301-8.
16. Ruiz Morales A. Estrategias de investigación en medicina clínica. *Acta Ortopédica Latinoamericana* 1995;17:9-15.
17. Borja-Aburto VH. Estudios ecológicos. *Salud pública Méx.* 2000;42:533-8.
18. Pope C, Mays N. Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research. *BMJ* 1995;311:42-45.
19. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 1995;311:376-80.
20. Polit D, Hungler B. Investigación científica en ciencias de la salud. McGraw-Hill Interamericana. VI Edición. Capítulo 8. Diseños de Investigación para estudios cuantitativos. 2000; páginas 202-3.
21. Kennedy HP. Enhancing Delphi research: methods and results. *J Adv Nurs.* 2004;45:504-11.
22. Price B. Delphi survey research and older people. *Nurs Older People* 2005;17:25-31.
23. Powell C. The Delphi technique: myths and realities. *J Adv Nurs.* 2003;41:376-82.
24. Goodman CM. The Delphi technique: a critique *J Adv Nurs.* 1987;12:729-34.
25. Yáñez R, Cuadra R. La técnica Delphi y la investigación en los servicios de salud. *Cienc Enferm.* 2008;14:9-15.
26. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996;312:1215-8.