



Editorial

No se debe empezar la casa por el tejado (si queremos publicar en una revista de impacto)

Don't Put the Cart Before the Horse (If You want to Publish in a Journal with Impact Factor)

 Miguel Santibáñez^{a,*}, Juan Luis García-Rivero^b y Esther Barreiro^{c,d,e}
^a Grupo de Investigación de Salud Global, Universidad de Cantabria, Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL), Santander, Cantabria, España

^b Servicio de Neumología, Hospital de Laredo, Laredo, Cantabria, España

^c Servicio de Neumología-Debilidad muscular y caquexia en las enfermedades respiratorias crónicas y el cáncer de pulmón, IMIM-Hospital del Mar, Barcelona, España

^d Departament de Ciències Experimentals i de la Salut (CEXS), Universitat Pompeu Fabra (UPF), Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB), Barcelona, España

^e Centro de Investigación en Red de Enfermedades Respiratorias (CIBERES), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Barcelona, España

Las deficiencias metodológicas en la fase de diseño de trabajos científicos son el principal motivo de rechazo, junto con la falta de originalidad en la pregunta de investigación, tanto en ARCHIVOS DE BRONCONEUMOLOGÍA, como en el resto de revistas de impacto.

A menudo los clínicos, por diferentes motivos, tienden a perder la perspectiva del Ciclo del Método Científico (CMC)¹, y a querer entrar en el mismo a través de la explotación estadística de una base de datos con información clínica, saltándose los pasos previos de formulación de la pregunta de investigación, de los objetivos y de la elección de la metodología correcta para alcanzar los objetivos propuestos. En paralelo, es usual profesar demasiada fe en la famosa *p* de significación, sin tener en cuenta que la estadística inferencial ocupa únicamente una pequeña parte de la totalidad del CMC.

Este editorial, cuya inspiración surgió en el Taller «Debemos publicar en una revista de impacto», impartido durante las VI Jornadas de la Asociación Cántabra de Investigación en Aparato Respiratorio (ACINAR), pretende aclarar en relación al título elegido, que no se debe empezar la casa por el tejado, sino por los cimientos. Para ello, debemos recordar que investigar es un proceso sistemático, secuencial y ordenado destinado a responder una pregunta de investigación tal como se plasma en la figura que sintetiza el CMC.

La *fig. 1* sintetiza el CMC. Queda claro que el proceso de la investigación cuantitativa analítica comienza con una «Pregunta de investigación» que debe ser «Factible, Interesante, Novedosa, Ética y Relevante», en relación al ya clásico acrónimo FINER¹. Conviene detenernos en la «N» de Novedosa, porque es la clave para que se abra la puerta de acceso al CMC, de forma que si la pregunta es totalmente novedosa, los resultados de la investigación serán originales y, por tanto, el ciclo podrá terminarse en el final de excelencia que es el artículo original.

Esta pregunta de investigación, una vez dentro del CMC, se transforma en una hipótesis escrita de forma operativa². Tras la hipótesis se construyen los objetivos, que constituyen la declaración explícita de lo que se pretende alcanzar con el estudio. Tras la formulación de los objetivos del estudio, se desarrolla como ya se ha mencionado, la metodología para alcanzar los objetivos propuestos. Esto incluye tanto el diseño del estudio, como el resto de los aspectos epidemiológicos y estadísticos. Si un estudio está mal diseñado, es probable que no tenga potencia estadística suficiente, o que no tenga validez interna.

En el ámbito de la salud pública, un diseño de cohortes implica necesariamente que al inicio del estudio las personas estén libres de enfermedad (sanas epidemiológicamente), pero a riesgo de contraerla (a riesgo de desarrollar cáncer de pulmón, por ejemplo), lo cual implica un tiempo de seguimiento prospectivo (follow-up). Un ensayo clínico es un estudio en el que los pacientes al inicio están a riesgo de curarse o mejorar, lo cual implica el seguimiento prospectivo. Al ser experimental, el hecho de que pueda aleatorizarse la intervención y realizarse bajo condiciones de enmascaramiento, minimiza la posibilidad de diversos sesgos a favor de la validez interna de los resultados.

Cuando se trata de estudiar pacientes EPOC vistos de forma consecutiva en los servicios de neumología, con el objetivo de estimar qué porcentaje de los mismos presenta un déficit de alfa-1 antitripsina, al finalizar el reclutamiento coexistirían a la vez pacientes con el evento y sin él, es decir, con y sin déficit y, por lo tanto, el diseño será transversal, y su medida de frecuencia la prevalencia.

Un diseño de casos y controles se diferencia del transversal, si tenemos en cuenta que en primer lugar se reclutan los casos (casos nuevos de cáncer de pulmón identificados cada semana en los hospitales participantes), y posteriormente se entrevistan las personas sin cáncer (controles), recabando de forma retrospectiva la información de la exposición a estudio.

Una vez generada la base de datos con información de calidad, se echará mano de la estadística descriptiva para obtener la llamada

* Autor para correspondencia.

 Correo electrónico: santibanezm@unican.es (M. Santibáñez).

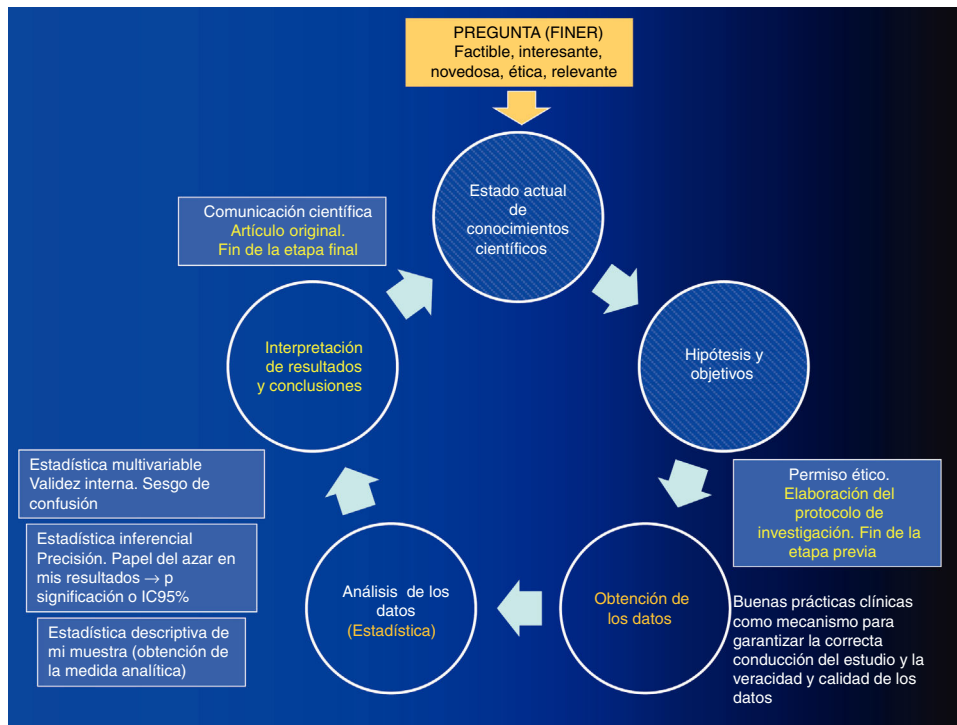


Figura 1. Ciclo del método científico y papel de la estadística dentro del mismo.

«medida analítica». La «odds ratio» o el riesgo relativo, la «hazard ratio» o la diferencia de medias, son ejemplos de este tipo.

Posteriormente se echará mano de la estadística inferencial para descartar el papel del azar en mis resultados, cuantificando el azar o error aleatorizado a través de una fórmula que es la del error estándar correspondiente. Una vez cuantificado, este se relativizará con respecto a la medida analítica encontrada obteniéndose una p de significación que por convenio se considerará estadísticamente significativa si es menor de 0,05 (lo cual es sinónimo de rechazar la famosa hipótesis nula estadística con un error alfa del 5%). Otra opción es utilizar el error estándar para construir los intervalos de confianza, que permiten asimismo rechazar la hipótesis nula con la ventaja de que su amplitud o estrechez informa del llamado «tamaño del efecto» o «effect size» en inglés y, por tanto, de la precisión del estudio³. Así pues, debe quedar claro que la precisión es la carencia de error aleatorizado y que un resultado sea estadísticamente significativo, no quiere decir que sea verdad^{4,5}.

La validez interna es un mundo paralelo al de la precisión, pues es la carencia de sesgos o errores sistemáticos. Si el estudio está sesgado, el resultado puede ser estadísticamente significativo, pero no ser cierto. La estadística multivariable puede ser usada en este sentido para controlar un tipo de sesgo que es el sesgo de confusión, si este no se ha podido controlar en la fase de diseño⁶.

Asumiendo que el estudio tenga validez interna, que un resultado sea estadísticamente significativo únicamente informará de que el azar no puede explicarlo en su totalidad, lo cual no

implica que sea clínicamente relevante, algo que también conviene recordar⁷.

Por último, no debemos olvidarnos de la validez externa, que hace referencia al grado en que los resultados de un estudio pueden ser generalizados y ser aplicables a mis pacientes^{8,9}. A mayor número de criterios de exclusión en la selección de la población de estudio, menor validez externa.

Bibliografía

- Hulley SB, Cummings SR. *Designing Clinical Research An Epidemiologic Approach*. 2nd ed. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins; 2000.
- Guallar E, Conde J, de la Cal MA, Martín-Moreno JM. Guideline for the evaluation of health science research projects Group of Evaluation of the Activities of the Fund for Health Research from 1988 to 1995 [Article in Spanish]. *Med Clin (Barc)*. 1997;108:460–71.
- Argimón JM, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 3.ª ed Madrid: Elsevier; 2006.
- Amrhein V, Greenland S, McShane B. Scientists rise up against statistical significance. *Nature*. 2019;567:305–7.
- Hurlbert SH, Levine RA, Utts J. Coup de Grâce for a Tough Old Bull: «Statistically Significant» Expires. *Am Stat*. 2019;73:352–7.
- Barreiro E, Muñoz X, González-Barcala FJ, Bustamante V, Granda-Orive JI. Relevance of Controlling for Confounding in Observational Studies [Article in English, Spanish]. *Arch Bronconeumol*. 2019;55:117.
- Kieser M, Hauschke D. Assessment of clinical relevance by considering point estimates and associated confidence intervals. *Pharm Stat*. 2005;4:101–7.
- Persaud N, Mamdani MM. External validity: The neglected dimension in evidence ranking. *J Eval Clin Pract*. 2006;12:450–3.
- Zuidgeest MGP, Goetz I, Groenwold RHH, Irving E, van Thiel GJM, Grobbee DE, GetReal Work Package 3. Series: Pragmatic trials and real world evidence: Paper 1. Introduction. *J Clin Epidemiol*. 2017;88:7–13.