

**XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD**



**Curso Precongreso:
INVESTIGACIÓN Y PUBLICACIÓN EN SALUD:
PERSPECTIVAS ACTUALES**

**Aplicación de la guía STROBE para la presentación
de estudios observacionales**

Juan Rodrigo Vargas Fernández

Universidad Científica del Sur



Hoy hablaremos de:

- Descripción de las guías de reporte.
- Estudios observacionales y problemática.
- Declaración STROBE, sus componentes, implicancias y limitaciones.
- Uso de la declaración STROBE.



XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD

¿Cómo realizar un adecuado reporte de estos estudios?



¿Qué es una guía de reporte?

- Herramienta **simple y estructurada**.
- Permite **estandarizar la información** incluida en los manuscritos (diversos diseños de estudio) para que los lectores puedan comprender lo que se planeó, lo que se hizo, lo que se encontró y las conclusiones que se obtuvieron.
- Proporciona una **lista mínima de elementos que debe contener un manuscrito** y explica su desarrollo.
- Destinada a garantizar un buen reporte de los estudios, **no la calidad de la investigación**.



¿Por qué utilizar una guía de reporte?

- Dificulta la **reproducibilidad** de los estudios.
- Una presentación insuficiente también puede ser un **obstáculo para la síntesis de evidencia**.
- Permite que los lectores puedan evaluar la **fiabilidad y validez** de los hallazgos del estudio.
- Una presentación inadecuada **dificulta la aplicación sólida de los hallazgos** del estudio en la práctica clínica.



Problemática sobre las guías de reporte

- Los autores de manuscritos biomédicos suelen **desconocer la existencia o utilidad** de las guías de reporte.
- Los revisores de los manuscritos (durante la revisión por pares) a menudo tienen **dificultades** para cumplir con los estándares metodológicos propuestos.
- **Muchas revistas no exigen** que se incluya una lista de verificación de la guía de reporte junto con el manuscrito.



XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD

Guía de reporte	Diseño de estudio
CONSORT*	Ensayos clínicos aleatorizados
STROBE*	Estudios observacionales
PRISMA*	Revisiones sistemáticas
SPIRIT	Protocolos de estudio
STARD	Estudios diagnósticos/pronósticos
CARE*	Reporte de caso
AGREE	Guías de práctica clínica
COREQ	Estudios cualitativos
ARRIVE	Estudios preclínicos en animales
SAGERS	Informes de sexo y género en los estudios
CHEERS*	Evaluaciones económicas

*Estas guías poseen extensiones para delimitar características de los estudios.



¿Dónde encontrar las guías de reporte?

EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research)

- Es un repositorio de guías para el reporte de estudios epidemiológicos desde 2006.
- Contiene aproximadamente 630 guías de reporte para distintos diseños de estudio y en desarrollo.
- Posee centros en el Reino Unido, Francia, Canadá, Australia y China.
- Enlace web: <https://www.equator-network.org//reporting-guidelines/>



Guías de reporte en español

- Existen algunas guías que han sido traducidas al español, tales como:
 - CONSORT 2010 para ensayos clínicos aleatorizados.
 - PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas.
 - STROBE para estudios observacionales.
 - STARD 2003 para estudios diagnósticos/pronósticos.
 - SPIRIT 2013 para protocolos de estudio.
 - ARRIVE para estudios preclínicos en animales.
 - CHEERS 2022 para evaluaciones económicas
 - SAGER para el reporte de información sobre sexo y género.
 - COREQ para estudios cualitativos.
- Enlace web: <https://www.equator-network.org/library/translations-of-reporting-guidelines/#Spanish>



Artículos explicativos

- La información detallada sobre la utilización de las diversas guías y su correcto llenado se encuentran en la plataforma web de EQUATOR (<https://www.equator-network.org//reporting-guidelines/>)
- Por ejemplo, Page *et al.* (<https://www.bmj.com/content/372/bmj.n160>) publicaron un artículo sobre la explicación detallada y el uso de la guía PRISMA 2020 para revisiones sistemáticas, donde se observan los elementos esenciales que debe incluir cada ítem y algunos ejemplos.
- Riley *et al.* ([https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(17\)30037-9/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(17)30037-9/fulltext)) publicaron un documento de explicación y elaboración de la guía CARE, donde destaca los elementos esenciales que deben incluirse en cada ítem y ejemplos.



XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD

- Otros documentos útiles para el correcto llenado de las guías de reporte:

Guía de reporte	Enlace web
CONSORT 2010	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20332511/
STROBE	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17941715/
SPIRIT 2013	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23303884/
STARD 2015	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28137831/
ARRIVE	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32663221/
COREQ	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17872937/



Actualizaciones

- Las guías de reporte se siguen desarrollando constantemente para diversos diseños de estudio o son parte de extensiones de algunas guías.

Review



The OHStat Guidelines for Reporting Observational Studies and Clinical Trials in Oral Health Research: Explanation and Elaboration

Fuente: <https://www.bmj.com/content/386/bmj-2023-078524>

Research Methods & Reporting

Reporting of surrogate endpoints in randomised controlled trial reports (CONSORT-Surrogate): extension checklist with explanation and elaboration

BMJ 2024 ; 386 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078524> (Published 09 July 2024)

Cite this as: *BMJ* 2024;386:e078524

Fuente:

<https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/23800844241247029>



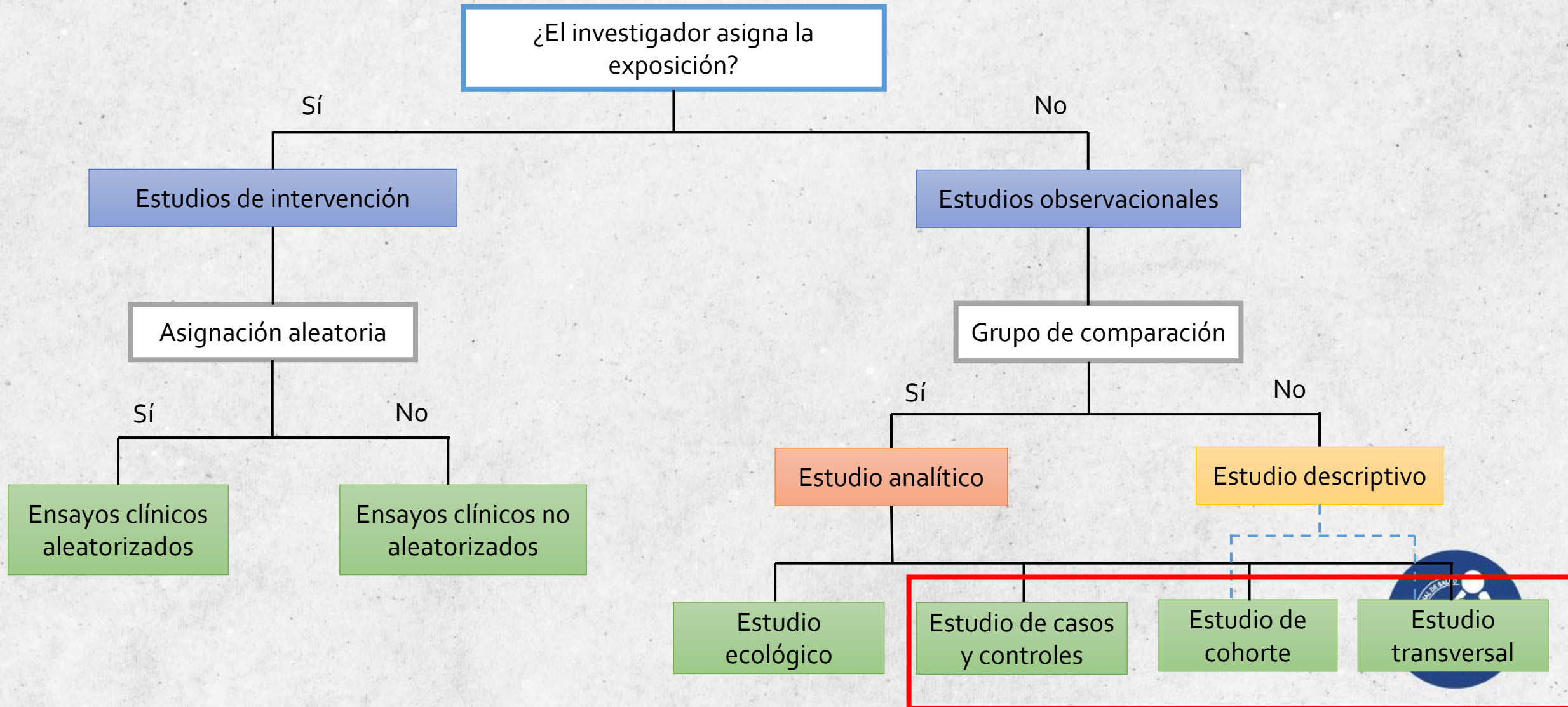
**XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD**

ESTUDIOS OBSERVACIONALES



XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD



Estudios observacionales

- Gran parte de la investigación sobre las causas de enfermedades se basa en estudios de **cohortes, casos y controles, o estudios transversales**.
- Los estudios observacionales tienen una **amplia gama de propósitos**, desde el descubrimiento de nuevos hallazgos hasta la confirmación o refutación de hallazgos previos o la formulación de hipótesis.
- Los ensayos clínicos aleatorizados **no pueden responder** todas las preguntas importantes sobre una intervención determinada.



Problemas en el reporte de estudios observacionales

- En la investigación observacional publicada, a menudo **falta información importante o esta no es clara.**
- Son inherentemente propensos a **sesgos y confusión.**
- La **identificación y discusión de las limitaciones de un estudio**, incluidas las que resultan de la confusión, son una parte esencial del reporte científico.



STROBE

- La iniciativa STROBE se estableció en 2004 y la guía fue publicada en 2007 acompañada de un documento de explicación y elaboración.
- Es una lista de verificación de elementos que deben ser abordados en tres principales diseños de estudios: **estudios de cohortes, casos y controles, y transversales.**
- La intención es únicamente **proporcionar orientación** sobre cómo reportar adecuadamente la investigación observacional, y no distan una metodología ni imponen una presentación rígida.



Componentes de STROBE

- La declaración STROBE es una lista de verificación de **22 elementos esenciales** para una buena presentación de estudios observacionales.
- Los componentes de se relacionan con:
 - Título y resumen del artículo (ítem 1).
 - Introducción (ítems 2 y 3).
 - Métodos (ítems 4-12)
 - Resultados (ítems 13-17).
 - Discusión (ítems 18-21).
 - Otra información (ítem 22 sobre financiamiento).



Componentes de STROBE

- 18 elementos son comunes a los tres diseños epidemiológicos, mientras que **cuatro son específicos del diseño**.
- Estos ítems son: 6 (participantes), 12 (métodos estadísticos), 14 (descripción de los datos) y 15 (datos del desenlace).
- La información debe proporcionarse por separado para los casos y los controles en los estudios de casos y controles, o para los grupos expuestos y no expuestos en los estudios de cohortes y transversales.



Componentes de STROBE

Presentación de confusión:

a) Ítems específicos

- Ítem 7 (variables): definición clara de los confusores incluidos.
- Ítem 12 (métodos estadísticos): métodos utilizados para controlar la confusión.
- Ítem 14a (características de los participantes): información sobre confusores.
- Ítem 16 (resultados): reporte de estimaciones no ajustadas y ajustadas por confusores.

b) Ítems generales:

- Ítem 9 (sesgos): describir las posibles fuentes de sesgos.
- Ítem 19 (limitaciones): discutir las limitaciones del estudio.



Implicancias y limitaciones de STROBE

- Fue desarrollada para **asistir** a los autores, editores y revisores y los lectores.
- Se limita a **tres diseños** principales de estudios observacionales.
- El orden y formato para presentar la información **depende de las preferencias del autor y el estilo de la revista.**
- La confusión, el sesgo y la generalización pueden ser **más transparentes.**
- Ayudar a tomar decisiones más informadas sobre cuándo se necesitan nuevos estudios y qué deben abordar.



Implicancias y limitaciones de STROBE

Estudios previos:

- Munkholm *et al.* reportaron que el término “confounding” y “sesgo” se mencionaron en 66 y 68 de 120 artículos revisados en revistas de psiquiatría, respectivamente; y una quinta parte reconocieron la confusión en sus hallazgos.
- da Costa *et al.* encontraron que el 81% de estudios utilizaron STROBE adecuadamente, mientras que el 10% lo hicieron inadecuadamente.



Implicancias y limitaciones de STROBE

Estudios previos:

- Sharp *et al.* reportaron las visiones de los autores al utilizar STROBE: i) *“ayuda a estandarizar la forma en que se informa la investigación”, “también añade tiempo al necesario para armar un manuscrito, y no estoy seguro de cuánto mejora las posibilidades de que un manuscrito sea publicado”, “la lista de verificación es demasiado exhaustiva y rígida”, “es importante reconocer que cada estudio/análisis es único y no siempre encaja con las recomendaciones”, “Creo que la principal forma de aumentar su uso es hacerlo obligatorio antes de la presentación”, o “clave para investigadores que recién están iniciando”.*
- Pouwels *et al.* reportó que luego de la publicación de la declaración STROBE no se observaron cambios en la mediana del número de ítems reportados.



**XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD**

USO DE LA DECLARACIÓN STROBE



XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD



Enhancing the **QUALITY** and
Transparency Of health Research



[Home](#) [About us](#) [Library](#) [Toolkits](#) [Courses & events](#) [News](#) [Blog](#) [Librarian Network](#) [Contact](#)

[Home](#) > [Library](#) > Reporting guideline

Search for reporting guidelines



Browse for reporting guidelines by selecting one or more of these drop-downs:

Study type
Please select... and **Clinical area**
Please select... and **Section of report**
Please select...

Or search with free text

We recommend searching for reporting guidelines in English

[Start again](#) | [Help](#)

Displaying 630 reporting guidelines found.

Most recently added records are displayed first.

1

[Reporting of surrogate endpoints in randomised controlled trial reports \(CONSORT-Surrogate\) : extension checklist with explanation and elaboration](#)

2

[Reporting of surrogate endpoints in randomised controlled trial protocols \(SPIRIT-Surrogate\) : extension checklist with explanation and elaboration](#)



Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P
Diagnostic/prognostic studies	STARD	TRIPOD
Case reports	CARE	Extensions
Clinical practice guidelines	AGREE	RIGHT
Qualitative research	SRQR	COREQ
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Quality improvement studies	SQUIRE	Extensions
Economic evaluations	CHEERS	Extensions

Dar click en el enlace



XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD

Search for reporting guidelines

Use your browser's Back button to return to your search results



The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies

Reporting guideline provided for?
(i.e. exactly what the authors state in the paper)

Observational studies in epidemiology (cohort, case-control studies, cross-sectional studies)

- STROBE checklist: combined [Word](#) / [PDF](#)
- STROBE checklist: cohort studies [Word](#) / [PDF](#)
- STROBE checklist: case-control studies [Word](#) / [PDF](#)
- STROBE checklist: cross-sectional studies [Word](#) / [PDF](#)



Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P
Diagnostic/prognostic studies	STARD	TRIPOD
Case reports	CARE	Extensions
Clinical practice guidelines	AGREE	RIGHT
Qualitative research	SRQR	COREQ
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Quality improvement studies	SQUIRE	Extensions
Economic evaluations	CHEERS	Extensions

Dar click en el formato que se quiera utilizar y pueda ser editado



XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD

Corresponde a cada sección del manuscrito

Contenido que la guía recomienda incluir en cada sección del manuscrito

Se debe incluir el número de página del manuscrito donde se encuentra la información brindada

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cross-sectional studies*

	Item No	Recommendation	Page No
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants	
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	
Data sources/measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses	



Uso de STROBE

Ejemplo:

- Ítem 9 (sesgos): Explicación:
 - Es crucial que el lector conozca las medidas tomadas para reducir el sesgo en un estudio.
 - Los investigadores deben considerar posibles fuentes de sesgo al planificar el estudio y, en el informe, evaluar siempre su probabilidad, discutiendo su dirección y magnitud, y estimándolo si es posible.

Example 1

“In most case-control studies of suicide, the control group comprises living individuals but we decided to have a control group of people who had died of other causes (. . .). With a control group of deceased individuals, the sources of information used to assess risk factors are informants who have recently experienced the death of a family member or close associate - and are therefore more comparable to the sources of information in the suicide group than if living controls were used.”⁶⁴



**XVII CONGRESO CIENTÍFICO INTERNACIONAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
POBREZA E INEQUIDAD EN SALUD**

Gracias

