

## UN NUEVO ACERCAMIENTO A LOS RESÚMENES MÁS INFORMATIVOS<sup>1</sup>

R. Brian Haynes,<sup>2</sup> Cynthia D. Mulrow,<sup>3</sup>  
Edward J. Huth,<sup>4</sup> Douglas G. Altman<sup>5</sup> y Martin J. Gardner<sup>6</sup>

*Varias revistas médicas están llevando a efecto las propuestas hechas en 1987 y 1988 a propósito de resúmenes más informativos ("resúmenes estructurados") para los artículos de interés clínico. Los resúmenes estructurados de estudios originales requieren que los autores revelen sistemáticamente el objetivo, el diseño básico de investigación, el contexto clínico, los participantes, las intervenciones (si las hubo), las mediciones del desenlace principal, los resultados y las conclusiones; y en el caso de revisiones de la literatura, el objetivo, las fuentes de datos, los métodos que se utilizaron para seleccionar los estudios y extraer y sintetizar los datos, y las conclusiones. Estos resúmenes más informativos facilitan el arbitraje de los trabajos presentados para publicación, ayudan a los lectores del medio clínico a encontrar artículos de buena calidad científica que puedan aplicar en la práctica y permiten una búsqueda más precisa de la literatura computadorizada. En el presente artículo se examinan la viabilidad, aceptabilidad y disseminación de los resúmenes estructurados, se reevalúa la estrategia básica y se describen algunas formas de modificar este enfoque. Las innovaciones propuestas facilitarían la comunicación entre investigadores y clínicos; por consiguiente, invitamos a otras revistas a unirse a nuestro esfuerzo.*

<sup>1</sup> Esta traducción del artículo "More informative abstracts revisited" (*Annals of Internal Medicine*. 1990;113:69-76) se publica con permiso de los autores, el American College of Physicians y la revista *Annals of Internal Medicine*. Ninguna de estas entidades se hace responsable de la exactitud de la traducción.

<sup>2</sup> Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics and Department of Medicine, McMaster University Faculty of Health Sciences, Hamilton, Ontario, Canadá L8N 3Z5. Pueden solicitarse separatas del artículo original en inglés escribiéndole a este autor.

<sup>3</sup> Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, Health Science Center at San Antonio, San Antonio, Texas 78284-7879, EUA.

<sup>4</sup> 1124 Morris Avenue, Bryn Mawr, Pennsylvania 19010, EUA.

<sup>5</sup> Medical Statistics Laboratory, Imperial Cancer Research Fund Laboratories, P.O. Box 123, Lincoln's Inn Fields, London, Reino Unido WC2A 3PX.

<sup>6</sup> MRC Environmental Epidemiology Unit, University of Southampton, Southampton General Hospital, Southampton, Reino Unido.

En abril de 1987, el Grupo de Trabajo Ad Hoc para la Evaluación Crítica de la Literatura Médica propuso que se cambiaran el formato y contenido de los resúmenes, con el fin de proporcionar en ellos más información ("resúmenes estructurados") sobre los artículos que divulgan investigaciones originales referentes a causa, evolución, diagnóstico, prevención y tratamiento de trastornos médicos y a calidad y costos de la atención médica (1, 2). Posteriormente se presentó una propuesta complementaria para los artículos de revisión (3, 4).

Los resúmenes estructurados (que acompañan a la mayor parte de los artículos en la revista *Annals of Internal Medicine*) se idearon para que los clínicos que leen revistas médicas puedan formar una opinión rápida sobre la validez y aplicación en la práctica clínica de los resultados publicados, guiándose por ciertos principios científicos y de sentido común ampliamente divulgados para la valoración crítica de la literatura médica (5) y cuyo valor educativo ha sido comprobado (6, 7). Obedecen también a otros fines: orientar a los autores a resumir de forma más precisa el contenido de sus artículos, ayudar a los árbitros a emitir juicios críticos sobre los trabajos propuestos para publicación y facilitar la búsqueda de información a los usuarios de bases de datos electrónicas como MEDLINE o EMBASE.

Si consideramos cómo se originan y se prueban las innovaciones en atención de salud, es evidente que se necesita una estrategia que permita una valoración crítica más eficiente y precisa de los artículos. Por lo general, las hipótesis sobre la naturaleza y el tratamiento de trastornos clínicos se originan en el laboratorio, a partir de disciplinas como la física, química, biología y otras ciencias básicas. Es necesario someter esas hipótesis a series de pruebas cada vez más rigurosas, pasando de la mesa de trabajo a la cabecera del enfermo, hasta que fracasan o demuestran su validez en el contexto clínico. La mayor parte de las teorías se descartan a medida que aumenta la rigurosidad de los estudios, pero a menudo aparecen en la literatura publicaciones que informan de pruebas preliminares que han tenido éxito. Las revistas clínicas, que constituyen un subgrupo de las publicaciones biomédicas, sirven de tamiz que propende a admitir solamente las pruebas que han llegado a fases más avanzadas de valoración. A pesar de este tamizaje, las revistas clínicas todavía publican principalmente informes de estudios preliminares.

Los facultativos que desean seleccionar estudios aprovechables en su experiencia clínica, evitar la aplicación prematura de innovaciones aún no verificadas del todo — y que esperan de algún modo mantenerse al tanto de las últimas tendencias — se ven obligados a entresacar los estudios más pertinentes y definitivos del resto. Es un proceso que consume mucho tiempo y que se dificulta por el hecho de que muchos estudios son defectuosos en todas sus etapas (8–10), que su notificación desvirtúa los hechos (11–13) y que los artículos sobre un tema clínico determinado se publican en una gran variedad de revistas, incluso cuando se trata de una especialidad concreta (14). Afortunadamente, existe un consenso general en cuanto a los principios que permiten distinguir las investigaciones clínicas rigurosas y decisivas de otros estudios, y esos principios están incorporados en los criterios de valoración crítica de la literatura médica (5). La información clave necesaria para esa valoración crítica sienta las bases para el resumen estructurado (cuadro 1).

Al revisar la aceptabilidad y viabilidad de los resúmenes estructurados, reevaluaremos la estrategia que los fundamenta y describiremos algunas formas de modificar el enfoque. Concluimos invitando a otras revistas clínicas a

unirse a nuestro esfuerzo. En los apéndices figuran la propuesta revisada, una versión abreviada para inclusión en las instrucciones generales a los autores y definiciones para mejorar la normalización de la terminología descriptiva utilizada en los resúmenes (apéndices 1–4).

## Aceptabilidad y viabilidad

Cuando las propuestas se presentaron por primera vez en la revista *Annals of Internal Medicine*, se solicitaba la participación voluntaria de los autores. Entre varias otras revistas que han adoptado el mismo enfoque, total o parcialmente, se encuentran *Chest* (15), *British Medical Journal* (16), *Journal of General Internal Medicine* (17), *Journal of Pediatrics* (18), *Gut* (19), y *Journal of Clinical Pharmacology* (20). (Si bien las revistas *American Journal of Medicine* y *Australian Clinical Reviews* también han adoptado formas estructuradas de resúmenes, no indican lineamientos específicos para su contenido. Estas formas no satisfacen los requisitos establecidos para los resúmenes más informativos.)

La Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos admite los resúmenes estructurados en el registro de MEDLINE sin modificarlos o acortarlos, a pesar de su mayor extensión (21). Algunas conferencias científicas, como las de la American Federation of Clinical Research y de la Canadian Society for Clinical Investigation, han aceptado el empleo de este enfoque por parte de los autores. En la conferencia internacional sobre el SIDA que se llevó a cabo en Estocolmo en 1988 y en la reunión de la International Society of Hypertension en junio de 1990, se solicitaron colaboraciones en formato estructurado.

### CUADRO 1. Información clave que necesitan los clínicos para seleccionar artículos apropiados de buena calidad

---

#### Artículos originales

1. Objetivo: interrogante precisa que aborda el artículo
2. Diseño: diseño básico del estudio
3. Contexto: localización y nivel de la atención clínica
4. Pacientes o participantes: método de selección, número de pacientes o participantes admitidos en el estudio y número de los que lo completaron
5. Intervenciones: tratamiento exacto o intervención, si la hubo
6. Mediciones del desenlace principal: mediciones del desenlace primordial del estudio tal como se planearon antes de recolectar los datos
7. Resultados: hallazgos clave
8. Conclusiones: conclusiones clave, incluso sobre aplicación clínica directa

#### Artículos de revisión

1. Propósito: objetivo primordial del artículo de revisión
  2. Fuentes de datos: resumen breve de las fuentes de datos
  3. Selección de estudios: número de estudios seleccionados para revisión y método de selección
  4. Compendio de datos: pautas para extraer los datos y forma en que se aplicaron las mismas
  5. Resultados de la síntesis de datos: métodos para sintetizar los datos y resultados clave
  6. Conclusiones: conclusiones clave, sus aplicaciones posibles y necesidades futuras de investigación
-

Desde el punto de vista editorial, la puesta en práctica se ha llevado a cabo sin tropiezos. La mayoría de los autores que envían sus manuscritos a la *Annals of Internal Medicine* o a la *British Medical Journal* han preparado resúmenes estructurados espontáneamente o a petición, sin necesidad de persuasión o de aleccionamiento. Después de un breve período de aclimatación, no se ha necesitado una revisión editorial más extensa que la del texto restante de los artículos, lo que ha aliviado la preocupación inicial de que la preparación de resúmenes estructurados exigiera un aumento sustancial de recursos editoriales.

Lamentablemente, no todos los resúmenes estructurados se han redactado con precisión. Por ejemplo, en los resúmenes algunos autores le confieren al diseño características más rigurosas de las que se desprenden de sus artículos (22, 23), los resultados omiten detalles clave sobre pérdidas en el seguimiento (24) y las conclusiones están lejos de poder sostenerse directamente con los datos presentados (23). Tenemos la impresión de que, cuando los estudios son algo flojos, los investigadores tienden a exagerar la fuerza de sus diseños y conclusiones, valiéndose de la omisión de fallas importantes o de la descripción imprecisa de algunos aspectos de la investigación. Es probable que los errores de información sean más obvios en un resumen estructurado y que se cometan con menos frecuencia que en los resúmenes tradicionales, pero estas opiniones no se han verificado.

Los comentarios que nos han hecho llegar libremente los lectores expresan su apoyo y aprecio de los resúmenes estructurados y los elogian porque "son una gran ayuda en el quehacer de la comunicación" (25). No tenemos noticia alguna de que se hayan publicado quejas, de lectores o editores, insinuando el abandono de los resúmenes estructurados. Se han sugerido mejoras en el sentido de indicar explícitamente las medidas del desenlace principal, poner en claro la mejor forma de expresar incertidumbre en los datos y asegurar que el resumen estructurado cumpla con los lineamientos establecidos para el contenido (26). También se ha recomendado (27) que en los resúmenes tanto la morbilidad como los efectos beneficiosos se expresen en función del grupo entero tratado (por ejemplo, el riesgo absoluto en vez del riesgo relativo) y que los autores indiquen cuán aplicable es su trabajo a la práctica clínica. Se ha cuestionado oficiosamente la facilidad de lectura de los resúmenes estructurados debido a que los encabezamientos y frases incompletas suponen frecuentes interrupciones del texto. Además, se ha sugerido adaptar el formato a otros tipos de artículos, como los informes no cuantitativos sobre ética clínica (28) y los de casos. Mientras que algunas personas elogian los resúmenes estructurados porque hacen innecesaria la lectura del resto del artículo, otras los critican por la misma razón. Por supuesto, no se haría justicia a la mayor parte de las investigaciones reemplazando el texto completo de un artículo con un resumen; por lo tanto, este no es uno de los objetivos de los resúmenes estructurados.

En breve, ha habido pocos problemas y críticas; los resúmenes más informativos son viables y aceptables. Sin embargo, no se ha intentado documentar si satisfacen o no los tres objetivos primarios de ofrecer mejor información a los clínicos lectores, mejorar la recuperación de datos en línea y facilitar el arbitraje. En realidad se puede argumentar que una evaluación sería prematura, pues el enfoque todavía está en fase de evolución.

## Recomendaciones para actualizar los lineamientos de los resúmenes más informativos

Aunque no es necesario hacerles cambios importantes a las recomendaciones originales para los resúmenes más informativos, nos pareció apropiado retocarlas de acuerdo con nuestra experiencia y con las sugerencias recibidas de otras personas. A continuación presentamos la descripción y justificación de las modificaciones que se han incorporado en las recomendaciones revisadas (apéndices 1 y 2).

**Solicitud y arbitraje.** Dado que los resúmenes estructurados proporcionan a los árbitros una clara síntesis de los rasgos sobresalientes de un artículo por revisar, las revistas que publican este tipo de resúmenes deben solicitarlos en cuanto reciben un artículo o antes de someterlo a arbitraje, en vez de pedirles a los autores que los preparen después de la revisión y aceptación provisional. Por otra parte, los resúmenes estructurados no se benefician del proceso de arbitraje si se preparan después de haberse revisado el artículo. La necesidad de que el arbitraje abarque los resúmenes estructurados se hace patente en las fallas que algunos manifiestan. Habrá que ver si todos los autores toleran la preparación de resúmenes estructurados antes de la aceptación provisoria de sus artículos para publicación. Sin embargo, hoy día muchos autores someten resúmenes estructurados desde un principio y, como estos destacan los puntos fuertes de los buenos estudios científicos, es poco probable que este requisito desanime a los autores de informes basados en estudios sólidos. Además, la preparación de un resumen estructurado sirve para recordarles a los autores que incluyan información a menudo omitida en informes ya publicados (11, 13). Por consiguiente, recomendamos a las revistas que publican resúmenes estructurados que los soliciten junto con los manuscritos y que en las instrucciones a los autores indiquen que de lo contrario se demorará la consideración de sus trabajos. Además, deben pedirles a los revisores de manuscritos que indiquen específicamente si el resumen de un artículo refleja o no puntualmente el contenido.

**Revisiones a las recomendaciones sobre contenido.** Como sugieren Altman y Gardner (26), al comunicar los resultados de un estudio debe identificarse la interrogante principal que se proyectó contestar, aun cuando se incluya información sobre las mediciones de otros desenlaces. Esta información es esencial para evitar la exageración de resultados fortuitos y la subnotificación de los negativos. Al presentar cambios en el riesgo o magnitudes de efecto, es preciso indicar los valores absolutos para que el lector pueda determinar el impacto absoluto y el relativo del hallazgo. Enfoques como el del “número de pacientes que se deben tratar” para lograr una unidad de beneficio (29) son aconsejables siempre que sean apropiados; pero por lo general es inapropiado notificar solamente las diferencias relativas. Cuando los artículos informan de análisis nuevos sobre conjuntos de datos existentes que se conocen por un nombre en particular (por ej., National Health and Nutrition Examination Survey [30]), en el resumen debe mencionarse ese nombre para permitir la identificación y vinculación de artículos basados en los mismos datos y la búsqueda electrónica de estos. Cuando se trata de estudios de pruebas diagnósticas para las cuales se pueden calcular la sensibilidad y especificidad, se recomienda usar las razones de verosimilitud (*likelihood ratios*) (31). Se sugiere informar de valores predictivos y de exactitud, pero en esos casos debe indicarse la prevalencia o probabilidad anterior a la prueba del trastorno de interés. También deben indicarse los intervalos de confianza de todas las proporciones (*véase adelante*).

Desde que se publicó la propuesta de los resúmenes más informativos, el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (32) ha revisado los lineamientos sobre información estadística, y Altman y sus colegas (33) han publicado normas detalladas para los artículos médicos. Los resultados que se notifican en los resúmenes deben guiarse en lo posible por esas normas, con arreglo al espacio disponible. La propuesta original de los resúmenes estructurados situaba el uso de desviaciones estándares en el mismo nivel que los intervalos de confianza de 95% y no hacía hincapié en referir los valores *P* exactos. Actualmente se considera que el intervalo de confianza es la mejor representación estadística de imprecisión en las estimaciones sobre grupos (como medias o proporciones), sobre todo en comparaciones; esta recomendación invalida la anterior. Además, los valores *P* exactos tienen la ventaja de dar más información que los puntos de corte arbitrarios, como "*P* < 0,05" y "no significativo" (34, 35). Las limitaciones de espacio imponen la necesidad de comunicar solo los datos estadísticos más importantes, es decir, los que se relacionan con uno o más desenlaces principales.

Opinamos que, cuando se comparan grupos y los datos lo permiten, los estadísticos clave son las diferencias de las medias (o razones) de los desenlaces principales, los intervalos de confianza (por ejemplo, de 95%) en torno a las diferencias y los valores *P* exactos de esas diferencias. Para datos que requieren otro tipo de presentación, deben seguirse los lineamientos del Comité Internacional, teniendo en cuenta la necesidad de brevedad. En el resumen no debe referirse ningún dato que no aparezca en el artículo.

Según un estudio reciente sobre el uso de MEDLINE en el contexto clínico, es frecuente tomar decisiones clínicas influidas por los resúmenes, sin recurrir al texto completo del artículo (36). Dentro del resumen, las conclusiones extraídas de los resultados tienden a ejercer el mayor efecto en los lectores, que a veces no se toman el tiempo de examinar los métodos o los resultados aunque estén resumidos. Hace poco Gotzsche (13) documentó la proclividad de los resúmenes a ser tendenciosos, en particular, por exagerar la importancia de los resultados positivos o presentar conclusiones no fundamentadas en los datos, y 76% de los ensayos doble ciego de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos contenían afirmaciones dudosas en las conclusiones o en los resúmenes. Evans y Pollock (37) señalaron que 20% de los resúmenes de artículos sobre ensayos de antibióticos profilácticos para cirugía omitían cifras importantes o insinuaban conclusiones injustificadas. Pocock y colaboradores (38) informan que en las revistas clínicas se dan problemas similares sea cual fuere el tema. Las conclusiones que aparecen en los resúmenes no deben ir más allá de lo que pueda inferirse directamente de los datos presentados en el artículo. Concretamente, los autores no deben conjeturar en los resúmenes sobre las posibles aplicaciones clínicas de los resultados de investigaciones aún no definitivas. (Si hay lugar alguno para la especulación en artículos que presentan datos originales, ese lugar es la sección de discusión al final del artículo.) Es más, deben destacarse igualmente tanto los hallazgos que tienen significación estadística como los que no la tienen, si son de igual importancia para la interrogante principal del estudio. Llamar la atención hacia resultados de menor importancia porque, a diferencia del resultado principal, son estadísticamente significativos es un tipo de impostura que se agrava aun más cuando se comete en el resumen.

**Resúmenes estructurados para otros tipos de informes.** Los lineamientos para los resúmenes más informativos son adaptables a la mayor parte de las investigaciones humanas, incluidas las revisiones sistemáticas de la literatura. Sin embargo, la propuesta se originó como respuesta a la dificultad que tienen los practicantes para mantenerse al corriente de avances médicos importantes y bien documentados; por esta razón, no hemos intentado incluir en ella observaciones preliminares no planificadas como los informes de casos, estudios tisulares o en animales, u otras comunicaciones como los artículos de opinión o de posición. No obstante, los resúmenes estructurados se pueden adaptar a los trabajos que informan de estudios de laboratorio.

**Extensión de los resúmenes.** Algunos resúmenes estructurados exceden el límite de 250 palabras propuesto originalmente. Este límite se basó en la extensión máxima permitida en el registro de MEDLINE de la Biblioteca Nacional de Medicina [de los Estados Unidos] para los resúmenes de artículos de 10 páginas o menos. La Biblioteca ha moderado esta restricción (21). Debido a que las investigaciones varían considerablemente en complejidad, 250 palabras pueden ser suficientes para describir los puntos esenciales de algunas, pero no de otras. Es necesario lograr un equilibrio razonable entre la divulgación total de los datos (en cuyo caso no haría falta el texto completo del artículo) y una escasez tal de detalles que el lector no pueda valorar la pertinencia, calidad y resultados principales de un estudio. Creemos que la mayor parte de las investigaciones se pueden resumir adecuadamente en 250 palabras mediante una edición cuidadosa; en consecuencia, no proponemos aumentar la extensión de los resúmenes.

El formato de algunas revistas no da cabida a resúmenes de 250 palabras. En este caso, se podría cambiar el formato o mantener los fundamentos de la propuesta con un formato abreviado, tal vez eliminando los encabezamientos y describiendo el estudio en relación con el objetivo primario y el resultado principal solamente. Aun en un formato abreviado, los métodos deben describirse por lo menos en igual medida que el objetivo y los resultados.

**Resúmenes estructurados sin encabezamientos.** Los editores que temen que los resúmenes estructurados interfieran en la fluidez de la lectura podrían considerar la adopción de las instrucciones sobre el contenido sin exigir los encabezamientos. Aunque este tipo de resumen sería superior al tradicional, que se deja al gusto de los autores, es probable que requiera más atención en la etapa de revisión para asegurar que se cumplan los lineamientos. Además, en algunas secciones de los resúmenes estructurados basta con usar frases en vez de oraciones completas, que son más largas y reducen la cantidad de información que se puede incluir en un resumen de extensión fija. Por último, los resúmenes no estructurados se basan en la suposición de que los lectores prefieren leerlos en su totalidad en vez de solo darles una ojeada para buscar la información de interés.

## Se solicita la participación de otras revistas clínicas

A los autores y directores de revistas les ha sido fácil poner en práctica la propuesta de los resúmenes más informativos, que representan un servicio apreciable para los lectores del medio clínico. La experiencia demuestra que no es necesario hacerles muchas modificaciones. Invitamos a todos los directores de revistas biomédicas dirigidas a lectores del campo clínico a considerar la ejecución de

esta propuesta. Los apéndices agregados a este artículo incluyen las instrucciones detalladas y revisadas para redactar resúmenes estructurados así como los lineamientos abreviados que pueden insertarse en las "instrucciones a los autores". Estos apéndices pueden ser reproducidos en cualquier forma sin permiso de los autores o de la revista *Annals of Internal Medicine*. Las separatas de los lineamientos se pueden obtener de: American College of Physicians Publications Office (Independence Mall West, Sixth Street at Race, Philadelphia, PA 19106-1572, Estados Unidos de América).

A las revistas médicas que no acepten la presente propuesta, les pedimos dos cosas más. Primero, que acepten los resúmenes estructurados enviados espontáneamente por los autores. Segundo, que aunque no se propongan implantar resúmenes estructurados de ninguna forma, atendiendo a la intención de la propuesta busquen formas viables de recordarles a los autores y a los árbitros que los resúmenes deben reflejar con exactitud tanto los métodos como los resultados de los artículos a los que sirven de prefacio.

### **Apéndice 1: Instrucciones detalladas para redactar resúmenes estructurados de artículos que aportan datos originales sobre investigaciones clínicas en sujetos humanos (para los artículos de revisión, véase el apéndice 2)**

Estas instrucciones reemplazan las originales publicadas en la revista *Annals of Internal Medicine* (1).

Los autores de manuscritos que informan sobre los resultados de investigaciones clínicas deben preparar un resumen que no exceda de 250 palabras, con los siguientes encabezamientos: *Objetivo*, *Diseño*, *Contexto*, *Pacientes* (o *Participantes*), *Intervenciones* (si las hubo), *Mediciones del desenlace principal* (puede haber más de uno), *Resultados principales*, *Conclusiones*. A continuación se detalla el contenido de estas secciones.

1 *Objetivo*. El resumen debe empezar con una exposición precisa del objetivo o interrogante que se aborda en el informe. Si se plantea más de un objetivo, debe destacarse el principal y mencionar solo los objetivos secundarios que sean de importancia clave. Si se probó una hipótesis formulada *a priori*, así debe constar.

2 *Diseño*. Además de describir el diseño básico del estudio, se debe especificar la duración del seguimiento (si lo hubo). A continuación aparecen los términos que deben emplearse, según proceda.

a) En estudios de intervención: ensayo controlado aleatorio (véase el apéndice 4 para la definición de los términos técnicos); ensayo controlado no aleatorio; doble ciego; controlado, con placebo; ensayo cruzado; ensayo anterior y posterior.

b) En estudios de pruebas diagnósticas o de tamizaje: criterio estándar (es decir, la prueba estándar con la cual se compara una prueba nueva o alternativa; este término se prefiere al de "prueba de oro"); comparación a ciegas o enmascarada.

c) En estudios de pronóstico: cohorte de inicio (sujetos agrupados durante un estadio temprano y similar del trastorno y seguidos de allí en adelante); cohorte (sujetos seguidos en dirección futura, pero no necesariamente desde un punto de partida común); cohorte o muestra de validación, si el estudio versa sobre un modelo de predicción clínica.



- d) En estudios de causalidad: ensayo controlado aleatorio; de cohorte; de casos y controles [o testigos]; encuesta (se prefiere a “estudio transversal”).
- e) En descripciones de las características clínicas de trastornos de salud: encuesta; serie de casos.
- f) En estudios que comprenden una evaluación económica formal: análisis de costo-eficacia; análisis de costo-utilidad; análisis de costo-beneficio. En los análisis nuevos de conjuntos de datos ya existentes, se debe dar el nombre de cada conjunto y explicar el diseño básico de estudio.

3 *Contexto o lugar.* La descripción del contexto o lugar en que se realizó el estudio ayuda a los lectores a determinar si este es aplicable a sus propias circunstancias clínicas. Es de suma importancia indicar si el estudio se realizó en el contexto de la comunidad en general, de un centro de atención primaria o de remisión de casos, de una práctica institucional o privada, o de la atención hospitalaria o ambulatoria.

4 *Pacientes u otros participantes.* Deben manifestarse los trastornos clínicos, criterios importantes de elegibilidad y características demográficas clave de los pacientes. Hay que informar del número de participantes y cómo se seleccionaron (*véase* más adelante), incluso el número de sujetos elegibles que rehusaron participar. Si se establecen grupos apareados para comparación, es necesario especificar las características que se aparearon. En estudios de seguimiento, es obligatorio indicar la proporción de participantes que completaron el estudio. Cuando se trata de estudios de intervención, debe declararse el número de sujetos que se retiraron debido a reacciones adversas.

Al describir los procedimientos de selección de la muestra, se deben emplear los términos siguientes que sean apropiados: muestra aleatoria (entendiéndose que “aleatoria” se refiere a una selección al azar correctamente realizada, en la cual todos los sujetos elegibles tienen una probabilidad determinada y generalmente igual de ser seleccionados); muestra basada en la población; muestra remitida; muestra consecutiva; muestra de voluntarios; muestra de conveniencia. Estos términos ayudan al lector a tomar una decisión importante: si el estudio tiene o no aplicación general. Además, complementan (en vez de duplicar) los términos empleados por indizadores profesionales al registrar los artículos en bases de datos computadorizados.

5 *Intervenciones.* Es preciso describir las características principales de cualquier intervención, incluyendo el método y el tiempo que duró su administración. Una intervención debe ser llamada por su nombre clínico más corriente (por ej., el nombre genérico “clortalidona”), proporcionando también los sinónimos más comunes para facilitar la búsqueda electrónica de datos, incluso la marca registrada del medicamento cuando se ha estudiado un producto en particular.

6 *Mediciones del desenlace principal.* Hay que indicar las mediciones del desenlace principal tal como se planearon antes de recolectar los datos. Si el trabajo no hace hincapié en este aspecto, es necesario indicarlo y explicar la razón. Si la hipótesis de la cual se informa se formuló durante la recolección de datos o después de esa fase, así debe constar.

7 *Resultados.* Deben presentarse los resultados principales del estudio. Es preciso definir las mediciones que requieran explicación para la audiencia esperada de lectores. También debe decirse si hubo mediciones importantes que no aparecen en los resultados. Según proceda, es necesario indicar si los observadores tenían conocimiento o no de la asignación de pacientes a grupos, especialmente si se trata de mediciones subjetivas. Debido a las limitaciones actuales de la recupera-

ción de datos de bases electrónicas, los resultados deben presentarse en forma narrativa o puntual, en lugar de tabular, para que el resumen pueda incluirse en servicios de literatura computadorizada como MEDLINE. Siempre que sea posible, en los resultados deben figurar los intervalos de confianza (por ej., 95%) y el nivel exacto de significación estadística. En los estudios comparativos, los intervalos de confianza deben relacionarse con las diferencias entre grupos. Si no se encuentran diferencias significativas en los valores de uno o más desenlaces principales, debe indicarse cuál fue la diferencia de importancia clínica que se buscaba y el intervalo de confianza de la diferencia entre grupos. Los cambios de riesgo o magnitudes de efectos deben presentarse en valores absolutos para que el lector pueda determinar tanto el impacto absoluto como el relativo del resultado. Siempre que sea apropiado, se aconseja el empleo de enfoques como el del "número de pacientes que se deben tratar" para obtener una unidad de beneficio; por lo general no es apropiado comunicar solamente las diferencias relativas. En los estudios sobre pruebas de tamizaje o de diagnóstico deben emplearse los términos sensibilidad, especificidad y razón de verosimilitud, si son aplicables. Al presentar valores predictivos o de exactitud, también hay que indicar la prevalencia o razón de verosimilitud anterior a la prueba. Es inaceptable presentar datos que no aparezcan en el resto del artículo.

8 *Conclusiones.* Solamente deben mencionarse las conclusiones del estudio que estén apoyadas directamente por los datos presentados, junto con su aplicación clínica (evitando la teorización o generalización excesiva). En este caso, debe indicarse si se requieren estudios ulteriores antes de que los resultados puedan utilizarse en el medio clínico habitual. Es imperativo destacar tanto los resultados negativos como los positivos si tienen un mérito científico similar.

Para facilitar el examen rápido y selectivo de los datos, en el resumen deben utilizarse los encabezamientos arriba expuestos. Para mayor brevedad, partes del resumen se pueden expresar en frases en lugar de oraciones completas. (Por ejemplo: **2. Diseño. Ensayo aleatorio doble ciego**, en vez de **2. Diseño. El estudio se llevó a cabo en forma de un ensayo aleatorio doble ciego.**) Si bien este método puede restarle fluidez a la lectura, facilita la búsqueda selectiva y permite impartir más información en cada unidad de espacio.

## **Apéndice 2: Instrucciones detalladas para redactar resúmenes estructurados de artículos de revisión (incluidos los metaanálisis)**

Los autores que envíen para publicación manuscritos de artículos de revisión o de artículos que comunican los resultados de metaanálisis deben redactar un resumen de 250 palabras o menos que tenga los siguientes encabezamientos:

1 *Objetivo.* El resumen debe empezar con una declaración precisa del objetivo principal de la revisión. Esta declaración debe centrarse en los factores más importantes considerados en la revisión, como causa, diagnóstico, pronóstico, tratamiento o prevención. Debe incluirse información sobre la población específica, la intervención o exposición y la prueba o desenlace que fue objeto de la revisión.

2 *Fuentes de datos.* Es necesario resumir brevemente las fuentes de datos mencionando también cualquier restricción en cuanto a fechas. Las fuentes posibles abarcan los expertos o instituciones de investigación que trabajan en el área designada, bases de datos computadorizados, índices publicados, registros, folletos de resúmenes, actas de conferencias, referencias bibliográficas sacadas de artículos o libros pertinentes y compañías o fabricantes de las pruebas o agentes terapéuticos revisados. Cuando la fuente es una base de datos bibliográficos, es preciso indicar exactamente los términos de indización que se usaron en la búsqueda de información y cualquier restricción establecida (por ej., idioma inglés o estudios en humanos).

3 *Selección de estudios.* El resumen debe describir los criterios que rigieron la selección de estudios para revisión detallada de entre todos los estudios pertinentes al tema que se identificaron. Los detalles de selección deben referirse a poblaciones concretas, intervenciones, desenlaces o diseños metodológicos. También debe exponerse el método que se empleó para aplicar dichos criterios: revisión a ciegas, por consenso o por varios revisores independientes. Es preciso indicar la proporción de estudios inicialmente identificados que cumplieron los criterios de selección.

4 *Compendio de datos.* Es imprescindible describir las pautas que se siguieron para extraer los datos y evaluar su calidad y validez (por ej., criterios de inferencia causal. También hay que indicar el método empleado para aplicar las pautas; por ej., compendio independiente por varios observadores).

5 *Síntesis de los datos.* Hay que presentar los resultados principales de la revisión, ya sean cualitativos o cuantitativos, y esbozar los métodos con que se obtuvieron. En los metaanálisis, deben indicarse los desenlaces o resultados más importantes que se conjuntaron así como las razones de productos cruzados (*odds ratios*) o magnitudes del efecto y, si es posible, el análisis de sensibilidad. Los resultados numéricos deben acompañarse de intervalos de confianza, siempre que proceda, y de los niveles exactos de significación estadística. Las evaluaciones de pruebas de diagnóstico y de tamizaje deben abordar las cuestiones de sensibilidad, especificidad, razones de verosimilitud, curvas características operantes del receptor y valores predictivos. Las valoraciones de pronósticos pueden incluir una breve recapitulación de las características de supervivencia y de las variables relacionadas. Deben indicarse las causas más importantes de variación entre estudios que se hayan identificado, incluyendo, por ej., las diferencias entre protocolos de tratamiento, cointervenciones, factores o variables de confusión, mediciones de desenlaces, duración del seguimiento y proporciones de abandono.

6 *Conclusiones.* Deben indicarse claramente las conclusiones y sus aplicaciones, limitando las generalizaciones al ámbito de la revisión. Puede sugerirse la necesidad de nuevos estudios.

### Apéndice 3: "Instrucciones a los autores" abreviadas

Las revistas que decidan adoptar los resúmenes estructurados pueden guiarse por la sección siguiente para inclusión en sus "Instrucciones a los autores":

"Los artículos que contengan datos originales sobre el curso (pronóstico), causa (etiología), diagnóstico, tratamiento, prevención, o análisis económico de un trastorno clínico o intervención, destinados a mejorar la calidad de la atención de salud, deben incluir un resumen estructurado de 250 palabras o menos con los encabezamientos e información siguientes:

*Objetivo:* Diga cuál fue la pregunta o el objetivo principal del estudio y la hipótesis principal evaluada, si la hubiere.

*Diseño:* Describa el diseño del estudio indicando, según sea apropiado, el empleo de métodos aleatorios, enmascaramiento, criterios estándares de pruebas diagnósticas, dirección temporal (retrospectiva o prospectiva), etc.

*Contexto:* Indique el contexto del estudio, así como el nivel de atención clínica (por ejemplo, primario o terciario; práctica privada o institucional).

*Pacientes, participantes:* Informe sobre los procedimientos de selección, criterios de admisión, número de participantes admitidos y número de participantes que completaron el estudio.

*Intervenciones:* Describa las características esenciales de las intervenciones, y los métodos y duración de su administración.

*Mediciones del desenlace principal:* Indique las mediciones del desenlace principal del estudio, tal como se planearon antes de recolectar los datos. También debe indicarse claramente si la hipótesis considerada se formuló durante la recolección de datos o posteriormente.

*Resultados:* Describa las mediciones que no son evidentes por la naturaleza de los resultados principales e indique si hubo enmascaramiento. Siempre que sea posible, los intervalos de confianza (por lo común, 95%) y el nivel exacto de significación estadística deben aparecer junto con los resultados. En los estudios comparativos, los intervalos de confianza deben referirse a las diferencias entre grupos. Los cambios en el riesgo y las magnitudes de efectos deben expresarse en valores absolutos.

*Conclusiones:* Señale solamente las conclusiones del estudio que estén directamente apoyadas por los datos, indicando también su utilidad clínica (sin generalizar demasiado) o si se requiere estudio adicional antes de aplicar la información en las condiciones habituales del medio clínico. Deben destacarse tanto los resultados negativos como los positivos, si tienen un mérito científico similar. (Para obtener más detalles, consulte: Haynes RB, et al. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med.* 1990;113:69–76.)"

"Los resúmenes de artículos de revisión deben contener los encabezamientos e información siguientes:

*Objetivo:* Declare el objetivo principal del artículo de revisión.

*Fuentes de datos:* Describa las fuentes de datos examinadas, incluyendo fechas, términos de indización y limitaciones.

*Selección de estudios:* Especifique el número de estudios revisados y los criterios que rigieron su selección.

*Compendio de datos:* Resume las pautas que se establecieron para extraer los datos y la forma en que se aplicaron.

*Síntesis de los datos:* Exponga los resultados principales de la revisión y los métodos utilizados para obtenerlos.

*Conclusiones:* Indique las conclusiones principales y su utilidad clínica, evitando generalizar demasiado. Cuando proceda, sugiera las áreas que requieran estudio adicional. (Para obtener más detalles, consulte: Haynes RB, et al. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med.* 1990;113:69–76.)"

## Apéndice 4: Glosario de términos metodológicos

Este glosario se ha tomado, en parte, de las referencias 39–41.<sup>1</sup>

**ALEATORIO** (*Random*). Regido por un proceso formalizado que depende del azar, en el que el transcurso anterior de acontecimientos no tiene ningún valor de predicción para el futuro. Por ejemplo, la probabilidad que tiene un sujeto de ser asignado a un grupo concreto de tratamiento es fija y constante (por lo general, 0,50), pero la asignación propiamente dicha no se puede conocer hasta que ocurre.

**ANÁLISIS DE COSTO-BENEFICIO** (*Cost-benefit analysis*). Forma de evaluación económica, habitualmente desde el punto de vista de la sociedad, en la cual se compara el costo de la atención médica con sus efectos beneficiosos, expresando costos y beneficios en unidades monetarias. Son beneficios típicos la reducción de gastos futuros en atención de salud y el aumento de ingresos que reporta la salud mejorada de la población atendida.

**ANÁLISIS DE COSTO-EFICACIA** (*Cost-effectiveness analysis*). Evaluación económica en la cual se comparan intervenciones, servicios o programas alternativos en función del costo por unidad de efecto clínico; por ejemplo, costo por cada vida salvada, costo por cada milímetro de mercurio que disminuye la tensión arterial o costo por cada año de supervivencia ajustado según la calidad de vida. Esta última forma de medir desenlaces (y equivalentes como “días de vida sana ganados”) da lugar al análisis denominado “de costo-utilidad”.

**ANÁLISIS DE COSTO-UTILIDAD**. Véase **ANÁLISIS DE COSTO EFICACIA**.

**APAREAMIENTO** (*Matching*). Proceso de elaboración de un grupo de estudio y uno de control de manera que sean comparables con respecto a factores que son ajenos al propósito de la investigación pero capaces de interferir en la interpretación de los resultados. Por ejemplo, en los estudios de casos y controles, los casos individuales se pueden aparear o emparejar con controles específicos sobre la base comparable de la edad, el sexo o sus características clínicas, por separado o en combinación.

**ATENCIÓN DE PACIENTES REMITIDOS** (*Referred care*). Atención médica que recibe un paciente enviado por un médico a otro que tiene calificaciones o intereses más especializados. Esta atención se lleva a cabo en dos niveles: secundario y terciario. Habitualmente, la atención secundaria está a cargo de especialistas de competencia amplia, como el cirujano general, internista general, u obstetra. La atención terciaria se proporciona mediante envío de un paciente a un subespecialista, como el cirujano ortopédico, neurólogo o neonatólogo. Véase también **CENTRO DE ATENCIÓN TERCIARIA**.

**ATENCIÓN PRIMARIA** (*Primary care*). Atención médica prestada por el clínico con quien tiene contacto inicial el paciente. Por lo común, el médico de atención primaria es un generalista, médico de familia, internista de atención primaria o pediatra de atención primaria. La atención primaria puede ser administrada por profesionales de salud que no son médicos, en particular por enfermeras especializadas (enfermeras de atención directa) y paramédicos. Los médicos generales y de familia así como las enfermeras de atención directa y los para-

<sup>1</sup> Se han conservado los términos originales del inglés con objeto de facilitar a los lectores la consulta de obras en ese idioma.

médicos suelen prestar servicios de atención primaria solamente, mientras que las personas calificadas en alguna especialidad, además de prestar atención primaria, pueden combinarla con servicios de envío de casos (véase también *ATENCIÓN DE PACIENTES REMITIDOS*). En consecuencia, la atención se designa según la naturaleza del contacto (inicial, frente a caso enviado) y no por la calificación profesional del médico.

*ATENCIÓN SECUNDARIA (Secondary care)*. Véase *ATENCIÓN DE PACIENTES REMITIDOS*.

*ATENCIÓN TERCIARIA (Tertiary care)*. Véase *ATENCIÓN DE PACIENTES REMITIDOS*.

*CENTRO DE ATENCIÓN PRIMARIA; CONTEXTO DE ATENCIÓN PRIMARIA (Primary care center; Primary care setting)*. Instalación de salud que ofrece solamente servicios de primer contacto y remite a los pacientes que requieren atención médica especializada a otras instituciones. Algunos de estos centros combinan la atención primaria con el envío [o remisión] de casos. La atención primaria se diferencia de otros niveles de atención más avanzados por la naturaleza del servicio (primer contacto) y no por el contexto en sí (véase también *ATENCIÓN PRIMARIA, ATENCIÓN DE PACIENTES REMITIDOS, CENTRO DE ATENCIÓN TERCIARIA*).

*CENTRO DE ATENCIÓN TERCIARIA (Tertiary care center)*. Un centro de atención terciaria es una instalación de salud que recibe pacientes enviados de los niveles primario y secundario, y donde se suele disponer de pruebas, tratamientos y procedimientos no asequibles en otros lugares. La mayor parte de los centros de atención terciaria ofrecen una combinación de servicios de atención primaria, secundaria y terciaria. En consecuencia, es el nivel específico de los servicios prestados y no de la institución lo que determina cómo se ha de designar la atención de salud en un estudio dado (véase también *ATENCIÓN DE PACIENTES REMITIDOS*).

*CIEGO, A CIEGAS (Blind o blinded)*. Enmascarado. Sin conocimiento de algo. Este término se puede modificar según el propósito del enmascaramiento. Por ejemplo, tanto los clínicos como los pacientes pueden estar "ciegos" a los tratamientos que reciben los pacientes, y cada observador puede hacer una valoración "a ciegas" sin conocer las de los demás, evitando de este modo la influencia de otros observadores. (véase también *DOBLE CIEGO*). Para evitar confusión, es preferible usar el término *ENMASCARADO* cuando el desenlace que interesa tiene que ver con la pérdida de visión de los pacientes.

*COHORTE (Cohort)*. Grupo de personas que tienen una o más características en común. Por lo general, se sigue al grupo durante un período específico para determinar la incidencia de un trastorno o las complicaciones de un trastorno establecido (es decir, pronóstico), como en el *ESTUDIO DE COHORTE* (estudio prospectivo) (véase también *COHORTE DE INICIO*).

*COHORTE DE INICIO (Inception cohort)*. Grupo determinado de personas con un trastorno clínico específico en etapa temprana de desarrollo, que tienen en común la fecha en que entran a formar parte de la cohorte destinada a seguimiento (por ejemplo, en el momento de la exposición inicial a la causa putativa o en el momento del diagnóstico inicial) (véase también *COHORTE*).

**CONJUNTO DE DATOS** (*Data-set*). Datos brutos recolectados por los investigadores.

**CRITERIO ESTÁNDAR o DE REFERENCIA** (*Criterion standard*). Este término se prefiere al de “estándar o prueba de oro”. Método establecido o ampliamente aceptado por su precisión diagnóstica, que representa una norma con la cual se pueden comparar las pruebas nuevas de tamizaje o diagnóstico. Este método no tiene que consistir en un solo procedimiento o en uno sencillo, sino que puede involucrar el seguimiento de pacientes para observar cómo evoluciona su estado, o bien el consenso de un cuadro de clínicos expertos, que se usa con frecuencia en el estudio de trastornos psiquiátricos. El **CRITERIO DE REFERENCIA** se puede utilizar también en estudios sobre la calidad de la atención para indicar un nivel de desempeño, acordado por expertos o colegas, con el cual se compara el desempeño de practicantes individuales o de instituciones.

**DESENLACES** (*Outcomes*). Todas las modificaciones del estado de salud que pueden ocurrir en pacientes bajo seguimiento o que se deben a su exposición a un factor causal o a intervenciones preventivas o terapéuticas. El término más limitado **PUNTO DE CONCLUSIÓN** (en inglés, *endpoint*) se refiere a algún suceso de salud que conduce a completar o terminar el seguimiento de un participante en un ensayo o estudio de cohorte; por ejemplo, muerte o enfermedad grave relacionada específicamente con la interrogante que el estudio plantea.

**DISTRIBUCIÓN ALEATORIA, ASIGNACIÓN ALEATORIA** (*Randomization, random allocation*). Asignación de individuos a grupos, al azar, generalmente con la ayuda de una tabla de números aleatorios. No debe confundirse con la asignación sistemática (por ejemplo, en los días pares o nones del mes) o la asignación a conveniencia o discreción del investigador.

**DOBLE CIEGO o DOBLE ENMASCARADO** (*Double-blind o double mask*. 1) Ni el sujeto ni el personal de investigación (las personas encargadas de tratar a los pacientes y recolectar datos) tienen conocimiento del grupo o de la intervención a que fue asignado cada sujeto. 2) Cualquier situación en la cual a dos grupos diferentes de personas se les niega deliberadamente acceso a información, con el fin de evitar que su conocimiento influya en alguna medición, observación o proceso.

**ENCUESTA** (*Survey*). Estudio no experimental de índole observacional o descriptiva, en el cual se examina sistemáticamente a los individuos para determinar la ausencia o presencia de (o grado en que están presentes) las características de interés.

**ENMASCARADO** (*Masked*). Véase **CIEGO**.

**ENSAYO ALEATORIO (ENSAYO CONTROLADO ALEATORIO; ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO)** (*Randomized trial (Randomized control[led] trial; Randomized clinical trial, RCT)*). Estudio en el que se asigna aleatoriamente a individuos a recibir o no recibir un procedimiento experimental preventivo, terapéutico, o diagnóstico, con seguimiento posterior para determinar los efectos de la intervención.

**ENSAYO ANTERIOR Y POSTERIOR** (*Before-after trial*). Investigación de alternativas terapéuticas que consiste en comparar los sujetos que reciben un tratamiento en una etapa del estudio con los sujetos de una etapa posterior que reciben otro tratamiento. Si el trastorno no es mortal y el tratamiento “anterior” no es curativo, se puede estudiar a los mismos sujetos en las etapas anterior y posterior; esto fortalece el diseño, ya que aumenta la comparabilidad de los grupos en ambas etapas. Véase también **ENSAYO CRUZADO**.

**ENSAYO CONTROLADO NO ALEATORIO** (*Nonrandomized control trial*). Experimento en el cual los pacientes se asignan a los grupos de interven-

ción a conveniencia del investigador o de acuerdo con un plan predeterminado que no concuerda con la definición de *ALEATORIO*. Véase también *ENSAYO CONTROLADO ALEATORIO*.

*ENSAYO CRUZADO (Crossover trial)*. Método para comparar dos o más tratamientos o intervenciones en el que los pacientes o participantes, después de completar un régimen de tratamiento, pasan a recibir otro. La asignación al primer tratamiento suele basarse en un proceso aleatorio. La respuesta de los pacientes durante una etapa permite juzgar su respuesta en otras etapas, lo que reduce la variabilidad. Véase también *ENSAYO ANTERIOR Y POSTERIOR*.

*ESPECIFICIDAD (Specificity)*. La especificidad de una prueba de diagnóstico o de tamizaje es la proporción de personas verdaderamente exentas de un trastorno determinado que la prueba es capaz de identificar. La prueba puede constar total o parcialmente de observaciones clínicas.

*ESTÁNDAR DE ORO (Gold standard)*. Véase *CRITERIO ESTÁNDAR*.

*ESTUDIO ANALÍTICO DE COHORTES (Cohort analytic study)*. Investigación prospectiva de los factores que puedan causar un trastorno, en la cual se compara a una cohorte de individuos que no manifiestan el desenlace de interés aunque han sido expuestos a una causa putativa, con una cohorte concurrente que tampoco manifiesta el desenlace, pero no ha sido expuesta a la causa putativa. Luego se sigue a ambas cohortes para comparar las incidencias del desenlace de interés.

*ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES (o DE CASOS Y TESTIGOS, CASOS Y REFERENCIA, o DE COMPARACIÓN DE CASOS) (Case-control study [Case-referent or Case-comparison study])*. Estudio que se usa generalmente para examinar las causas posibles de un trastorno o enfermedad, comparando a los sujetos que tienen un trastorno determinado con los que no lo tienen, respecto de su exposición previa o actual a un factor causal putativo. Por ejemplo, se compara a personas con cáncer hepático (casos) con personas sin cáncer hepático (controles o testigos) y se determinan los antecedentes de hepatitis B en ambos grupos. Los *ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES* a menudo se denominan *RETROSPECTIVOS* (aunque los pacientes se admitan al estudio prospectivamente), porque la lógica del diseño conduce del efecto a la causa.

*ESTUDIO PROSPECTIVO (Prospective study)*. Véase *COHORTE* y *ESTUDIO ANALÍTICO DE COHORTES*.

*ESTUDIO RETROSPECTIVO (Retrospective study)*. Véase *ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES*.

*EVALUACIÓN ECONÓMICA (Economic evaluation)*. Análisis comparativo de cursos de acción alternativos en función de sus costos y consecuencias.

*MUESTRA ALEATORIA (Random sample)*. Muestra que se obtiene seleccionando unidades de muestreo (por ejemplo, individuos enfermos) de forma que cada unidad tenga una oportunidad independiente, fija (y generalmente igual) de ser elegida. El azar es lo que determina que una unidad sea seleccionada o no; por ej., mediante una tabla de números aleatorios.



**MUESTRA CONSECUTIVA** (*Consecutive sample*). Muestra compuesta de unidades que se seleccionan estrictamente en el orden de su consecución. Cada individuo elegible debe ser incluido tan pronto como se identifique.

**MUESTRA DE CONVENIENCIA** (*Convenience sample*). Individuos o grupos seleccionados a conveniencia del investigador o principalmente porque estaban disponibles en un momento o lugar conveniente.

**MUESTRA SECUENCIAL** (*Sequential sample*). Véase **MUESTRA CONSECUTIVA**.

**PUNTO DE CONCLUSIÓN** (*Endpoint*). Véase **DESENLACES**.

**RAZÓN DE VEROSIMILITUD** (*Likelihood ratio*). Expresa, en las pruebas de tamizaje o de diagnóstico (incluidos los signos y síntomas clínicos), la posibilidad relativa de que pueda esperarse cierto resultado en un paciente con un trastorno de interés y no en uno sin el trastorno.

**SENSIBILIDAD** (*Sensitivity*). La sensibilidad de una prueba de diagnóstico o de tamizaje es la proporción de personas que verdaderamente tienen un trastorno determinado que la prueba es capaz de identificar. La prueba puede constar total o parcialmente de observaciones clínicas.

**SERIE DE CASOS** (*Case series*). Serie de pacientes con un trastorno definido. Este término suele describir un estudio que informa sobre una agrupación consecutiva de pacientes tratados de forma similar, sin la participación concurrente de un grupo de control. Por ejemplo, un cirujano podría describir las características y los desenlaces de 100 pacientes de isquemia cerebral que se sometieron consecutivamente a un procedimiento de revascularización. Véase también **MUESTRA CONSECUTIVA**.

**VARIABLE (o FACTOR) DE CONFUSIÓN** (*Confounder, confounding variable*). Factor que falsea la verdadera relación de las variables centrales del estudio, ya que se relaciona con el desenlace que interesa pero no tiene que ver con la interrogante planteada y su distribución es desigual en los grupos comparados. Por ejemplo, en un estudio sobre el efecto de una toxina en la longevidad, la edad puede ser un factor de confusión si los individuos expuestos a la toxina son de mayor edad que los no expuestos.

## Referencias

1. A proposal for more informative abstracts of clinical articles. Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. *Ann Intern Med.* 1987;106:598–604.
2. Huth EJ. Structured abstracts for papers reporting clinical trials [Editorial]. *Ann Intern Med.* 1987;106:226–7.
3. Mulrow CD, Thacker SB, Pugh JA. A proposal for more informative abstracts of review articles. *Ann Intern Med.* 1988;108:613–5.
4. Oxman AD, Guyatt GH. Guidelines for reading literature reviews. *Can Med Assoc J.* 1988;138:697–703.
5. How to read clinical journals. Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University. *Can Med Assoc J.* 1981;124:555–8, 703–10, 869–79, 985–90, 1156–62.
6. Bennett KJ, Sackett DL, Haynes RB, Neufeld VR, Tugwell P, Roberts R. A controlled trial of teaching critical appraisal of the medical literature to medical students. *JAMA.* 1987;257:2451–4.
7. Linzer M, Brown JT, Frazier LM, DeLong ER, Siegel WC. Impact of a medical journal club on house-staff reading habits, knowledge, and critical appraisal skills. A randomized control trial. *JAMA.* 1988;260:2537–41.

8. Fletcher RH, Fletcher SW. Clinical research in general medical journals: a 30-year perspective. *N Engl J Med.* 1979;301:180-3.
9. Cooper GS, Zangwill L. An analysis of the quality of research reports in the Journal of General Internal Medicine. *J Gen Intern Med.* 1989;4:232-6.
10. DerSimonian R, Charette LJ, McPeck B, Mosteller F. Reporting on methods in clinical trials. *N Engl J Med.* 1982;306:1332-7.
11. Bailar JC 3d, Louis TA, Lavori PW, Polansky M. A classification for biomedical research reports. *N Engl J Med.* 1984;311:1482-7.
12. Bailar JC 3d. Science, statistics, and deception. *Ann Intern Med.* 1986;104:259-60.
13. Gotzsche PC. Methodology and overt and hidden bias in reports of 196 double-blind trials of nonsteroidal antiinflammatory drugs in rheumatoid arthritis. *Controlled Clin Trials.* 1989;10:31-56.
14. Weiner JM, Shirley S, Gilman NJ, Stowe SM, Wolf RM. Access to data and the information explosion: oral contraceptives and risk of cancer. *Contraception.* 1981;24:301-13.
15. Soffer A. Abstracts of clinical investigations. A new and standardized format [Editorial]. *Chest.* 1987;92:389-90.
16. Lock S. Structured abstracts. Now required for all papers reporting clinical trials [Editorial]. *Br Med J.* 1988;297:156.
17. More informative abstracts [Editorial]. *J Gen Intern Med.* 1989;4:76.
18. Runyan DK, Everson MD, Edelson GA, Hunter WM, Coulter ML. Impact of legal intervention on sexually abused children. *J Pediatr.* 1988;133:647-53.
19. Misiewicz JJ. Summaries of papers reporting results of clinical trials [Editorial]. *Gut.* 1988;29:273-4.
20. Forland SC, Cutler RE, McQuinn RL, et al. Flecainide pharmacokinetics after multiple dosing in patients with impaired renal function. *J Clin Pharmacol.* 1988;28:727-35.
21. Levy N. Structured abstracts. *NLM Technical Bulletin.* 1988;235:10.
22. Nordstrom DM, West SG, Andersen PA, Sharp JT. Pulse methotrexate therapy in rheumatoid arthritis. A controlled prospective roentgenographic study. *Ann Intern Med.* 1987;107:797-801.
23. Parving HH, Hommel E, Smidt UM. Protection of kidney function and decrease in albuminuria by captopril in insulin dependent diabetics with nephropathy. *Br Med J.* 1988;297:1086-91.
24. Cummings SR, Coates TJ, Richard RJ, et al. Training physicians in counseling about smoking cessation. A randomized trial of the "Quit for Life" program. *Ann Intern Med.* 1989;110:640-7.
25. Dixon B. Science and the information society. *Scholarly Publishing.* 1988;19:3-12.
26. Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts [Letter]. *Ann Intern Med.* 1987;107:790-1.
27. LeBlond RF. Improving structured abstracts [Letter]. *Ann Intern Med.* 1989;111:764.
28. Forrow L., Arnold RM. Abstracting nonquantitative data [Letter]. *J Gen Intern Med.* 1989;4:267.

29. Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. *N Engl J Med.* 1988;318:1728–33.
30. Caudill SP, Smith SJ, Cooper GR. Cholesterol-based personal risk assessment in coronary heart disease. *Stat Med.* 1989;8:295–309.
31. Interpretation of diagnostic data: 5. How to do it with simple maths. *Can Med Assoc J.* 1983;129:947–54.
32. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med.* 1988;108:258–65.
33. Altman DG, Gore SM, Gardner MJ, Pocock SJ. Statistical guidelines for contributors to medical journals. In: Gardner MJ, Altman DG, eds. *Statistics with Confidence. Confidence Intervals and Statistical Guidelines.* London: British Medical Journal; 1989;83–100.
34. Gardner MJ, Altman DG, eds. *Statistics with Confidence. Confidence Intervals and Statistical Guidelines.* London: British Medical Journal; 1989.
35. Bailar JC 3d, Mosteller F. Guidelines for statistical reporting for medical journals. Amplifications and explanations. *Ann Intern Med.* 1988;108:266–73.
36. Haynes RB, McKibbon KA, Walter CJ, Ryan N, Fitzgerald D, Ramsden ME. A study of the use and usefulness of online access to MEDLINE in clinical settings. *Ann Intern Med.* 1990;112:78–84.
37. Evans M, Pollock AV. Trials on trial. A review of trials of antibiotic prophylaxis. *Arch Surg.* 1984;119:109–13.
38. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials. A survey of three medical journals. *N Engl J Med.* 1987;317:426–32.
39. Feinstein AR. *Clinical Epidemiology. The Architecture of Clinical Research.* Philadelphia: W. B. Saunders Co.; 1985.
40. Meinert CL, Tonascia S. *Clinical Trials: Design, Conduct, and Analysis.* New York: Oxford University Press; 1986:281–308.
41. Last JM, ed. *A Dictionary of Epidemiology.* New York: Oxford University Press; 1988.

**Traducción:** Egle Morales Blouin, Organización Panamericana de la Salud, Programa de Información Científico-Técnica en Salud, Servicio Editorial.

## ¿Qué son los trasposones?

Con los nuevos y acelerados avances en genética vamos adquiriendo todo un nuevo vocabulario. "Trasposón", por ejemplo, se refiere a un elemento genético que tiene la rara capacidad de cambiar de lugar dentro del genoma de un organismo animal o vegetal. Hasta hace poco su único interés para la medicina era que los genes de bacterias resistentes a los antibióticos se comportan como trasposones, ya que no solo pueden desplazarse dentro del cromosoma, sino transferirse a un plásmido y de este a otras bacterias. Sin embargo, a fines de 1991 se descubrió, en un estudio de la hemofilia A, que uno de estos "genes saltarines" era responsable de la enfermedad en dos personas no relacionadas. La mutación se debía a la inserción en el gen que codifica el factor VIII de una secuencia de ADN foránea, perteneciente a una clase de elementos común en los mamíferos, denominada LINE-1.

Se estima que en el genoma humano hay 100 000 copias de LINE-1 con secuencias no idénticas, pero que se diferencian en 5% o menos. La LINE-1 especifica dos proteínas, una de las cuales muestra actividad de transcriptasa inversa. Se piensa que este mecanismo permite la trasposición de una porción del genoma, primero transcribiéndolo a ARN y luego produciendo una contraparte de ADN que puede reinsertarse en otro lugar del genoma. Los elementos que utilizan esta estrategia se han denominado "retrotrasposones".

Puesto que ese proceso aumenta la proporción de mutaciones, quizá haya tenido alguna función en la evolución de las especies. Es interesante que la LINE-1 parece tener un mecanismo que limita esa función, protegiendo así la integridad del organismo. También se conjetura que acaso un trasposón entero pueda compensar la deficiencia enzimática de otro elemento incompleto. Se ha observado que, en las plantas, la actividad de trasposición aumenta durante la labor de

replicación, especialmente al romperse el cromosoma. Si algo similar ocurre en las células tumorales, ayudaría a explicar la rápida mutación que causa las neoplasias malignas. (Transposons: friends or foes? [editorial]. *Lancet*. 1992; 339:215-216.)

## Soluciones de rehidratación oral derivadas de cereales

Aunque se ha comprobado que los niños desnutridos tienen un mayor número de episodios de diarrea, se ha empezado a cuestionar la creencia de que la diarrea misma afecta al crecimiento. La nueva teoría es que la ingesta nutricional es más importante que el control de la diarrea. Si bien las soluciones de rehidratación oral (SRO) reemplazan los líquidos perdidos durante la diarrea y reducen la morbilidad y la mortalidad infantil, contienen pocas calorías, nada de proteínas y no contribuyen a la nutrición. En consecuencia, lo importante es realimentar al niño, pero no se ha llegado a ningún consenso sobre el mejor momento de iniciar la realimentación o en qué cantidad. Algunos investigadores recomiendan la reintroducción muy gradual de alimentos sólidos para permitir que el aparato digestivo se recupere. Otros opinan que se debe aprovechar la capacidad de absorción de reserva del intestino y comenzar la realimentación inmediatamente. Se ha postulado que el uso de soluciones derivadas de cereales resolvería la controversia, ya que rehidrata y nutre a la vez.

Las SRO que contienen harina de arroz han suscitado el mayor interés, dado que este cereal generalmente es fácil de obtener en los países en desarrollo y su eficacia se ha comprobado en varias pruebas sobre el terreno. En el intestino delgado, las amilasas convierten por hidrólisis el almidón de arroz