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

Tittle 'You shouldn't start the house on the roof (if you want to publish in a journal with impact factor)'.

Miguel Santibáñez^a, Juan Luis García-Rivero^b, Esther Barreiro^{c,d}.

a Global Health” research group, University of Cantabria-IDIVAL,
Santander, Spain

b Servicio de Neumología, Hospital de Laredo, Cantabria, Spain

c Pulmonology Department-Muscle Wasting and Cachexia in Chronic
Respiratory Diseases and Lung Cancer, IMIM-Hospital del Mar, CEXS,
Pompeu Fabra University, PRBB, Barcelona, Spain

d Centro de Investigación en Red de Enfermedades Respiratorias
(CIBERES), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Barcelona, Spain

Corresponding author.

E-mail address: santibanezm@unican.es (M. Santibáñez).

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

Tittle 'You shouldn't start the house on the roof (if you want to publish in a journal with impact factor)'.

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 Cantabra 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 figura 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 FINER (1). 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.

1 Esta pregunta de investigación, una vez dentro del CMC, se transforma en una
2 Hipótesis escrita de forma operativa (2). Tras la Hipótesis se construyen los
3 objetivos, que constituyen la declaración explícita de lo que se pretende
4 alcanzar con el estudio. Tras la formulación de los objetivos del estudio, se
5 desarrolla como ya se ha mencionado, la metodología para alcanzar los
6 objetivos propuestos. Esto incluye tanto el diseño del estudio, como el resto de
7 los aspectos epidemiológicos y estadísticos. Si un estudio está mal diseñado,
8 es probable que no tenga potencia estadística suficiente, o que no tenga
9 validez interna.

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

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

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

31 Una vez generada la base de datos con información de calidad, se echará
32 mano de la estadística descriptiva para obtener la llamada “medida analítica”.

1 La "Odds Ratio", el Riesgo Relativo, la "Hazard Ratio" o la Diferencia de
2 medias, son ejemplos de este tipo.

3
4 Posteriormente se echará mano de la estadística inferencial para descartar el
5 papel del azar en mis resultados, cuantificando el azar o error aleatorio a través
6 de una fórmula que es la del error estándar correspondiente. Una vez
7 cuantificado, este se relativizará con respecto a la medida analítica encontrada
8 obteniéndose una p de significación que por convenio se considerará
9 estadísticamente significativa si es menor de 0,05 (lo cual es sinónimo de
10 rechazar la famosa hipótesis nula estadística con un error alfa del 5%). Otra
11 opción es utilizar el error estándar para construir los intervalos de confianza,
12 que permiten asimismo rechazar la hipótesis nula con la ventaja de que su
13 amplitud o estrechez informa del llamado "tamaño del efecto" o "effect size" en
14 inglés y por tanto de la precisión del estudio (3). Así pues, debe quedar claro
15 que la precisión es la carencia de error aleatorio y que un resultado sea
16 estadísticamente significativo, no quiere decir que sea verdad (4,5).

17
18 La validez interna es un mundo paralelo al de la precisión, pues es la carencia
19 de sesgos o errores sistemáticos. Si el estudio esta sesgado, el resultado
20 puede ser estadísticamente significativo, pero no ser cierto. La estadística
21 multivariable puede ser usada en este sentido para controlar un tipo de sesgo
22 que es el sesgo de confusión, si este no se ha podido controlar en la fase de
23 diseño (6).

24
25 Asumiendo que el estudio tenga validez interna, un resultado sea
26 estadísticamente significativo únicamente informará de que el azar no puede
27 explicarlo en su totalidad, lo cual no implica que sea clínicamente relevante,
28 algo que también conviene recordar (7).

29
30 Por último, no debemos olvidarnos de la validez externa, que hace referencia al
31 grado en que los resultados de un estudio pueden ser generalizados y ser
32 aplicables a mis pacientes (8,9). A mayor numero de criterios de exclusión en la
33 selección de la población de estudio, menor validez externa.

34
35 Bibliografía:

1. Hulley SB, Cummings SR. Designing Clinical Research. An Epidemiologic Approach. 2nd Ed. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins; 2000.
2. Guallar E, Conde J, de la Cal MA, et al. [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]. Med Clin (Barc). 1997;108(12):460-71.
3. Argimón JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid, Elsevier; 2006.
4. Amrhein V, Greenland S, McShane B. Scientists rise up against statistical significance. Nature. 2019;567(7748):305-307.
5. Hurlbert SH, Levine RA, Utts. Coup de Grâce for a Tough Old Bull: “Statistically Significant” Expires. The American Statistician. 2019;73(S1):352-57.
6. Barreiro E, Muñoz X, González-Barcala FJ, Bustamante V, Granda-Orive JI. Relevance of Controlling for Confounding in Observational Studies. Arch Bronconeumol. 2019;55(3):117.
7. Kieser M, Hauschke D. Assessment of clinical relevance by considering point estimates and associated confidence intervals. Pharmaceutical Statistics 2005;4(2):101–107.
8. Persaud N, Mamdani MM. External validity: the neglected dimension in evidence ranking. J Eval Clin Pract. 2006;12(4):450-3.
9. Zuidgeest MGP, Goetz I, Groenwold RHH, Irving E, van Thiel GJMW, Grobbee DE; GetReal Work Package 3. Series: Pragmatic trials and real world evidence: Paper 1. Introduction. J Clin Epidemiol. 2017;88:7-13.

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

Figura (Figure)