

Lista de comprobación (*checklist*) abreviada para la evaluación de artículos de investigación biomédica básica



Fèlix Bosch^a, Elena Guardiola^b y Grupo de Trabajo del Esteve Foundation Workshop 2002*

^aFundación Dr. Antonio Esteve. Barcelona.

^bUnidad de Información y Documentación Médica. Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona. España.

El proceso de revisión y evaluación de manuscritos, conocido como arbitraje científico o revisión por expertos (*peer review*), supone actualmente un paso que se considera necesario para la divulgación de los avances científicos de una determinada disciplina. Cuando una revista recibe un artículo, sus editores suelen recurrir a revisores del propio comité de expertos o, en muchas ocasiones, a revisores externos (*peer reviewer, referee*) que, después de la lectura detenida del manuscrito, evalúan la idoneidad de su publicación atendiendo, entre otros aspectos, al cumplimiento de determinados requisitos de calidad, la coherencia de los resultados y las conclusiones que se presentan. De ahí puede deducirse el incuestionable papel que los revisores tienen en la calidad de las revistas científicas¹. Sin embargo, este proceso de revisión, en su conjunto, no está exento de críticas y, por este motivo, se ha reclamado un cambio de mentalidad a fin de mejorarlo de forma sustancial^{2,3}.

En el cuarto congreso internacional sobre revisión por expertos en revistas biomédicas (Peer Review in Biomedical Publications, Barcelona 2001) se discutieron algunos problemas del proceso de revisión y se propusieron determinadas alternativas de mejora⁴, entre las cuales se halla la necesidad de definir, regular y sistematizar dicho proceso. Por este motivo, se ha planteado que una posible forma de hacerlo sería la predeterminación de una serie de requisitos que deberían considerarse elementales en el análisis y la evaluación de los artículos científicos antes de su publicación. Para ello, muchas revistas recurren al empleo de inventarios, catálogos, formularios o listas de verificación, frecuentemente denominados en el lenguaje anglosajón *checklists*, y que en este artículo traduciremos como «listas de comprobación» (LC)⁵.

Palabras clave: Lista de comprobación. Revisión por expertos. Investigación biomédica. Revistas biomédicas. Evaluación de la calidad. Directrices.

Key words: Checklist. Peer review. Biomedical research. Biomedical journals. Quality assessment. Guidelines.

*El Grupo de Trabajo del Esteve Foundation Workshop 2002 se constituyó con motivo de la reunión de trabajo organizada por la Fundación Dr. Antonio Esteve en Sitges (Barcelona), los días 21 y 22 de enero de 2002, bajo el título «Improving peer review – an interactive workshop for reviewers».

Moderadores: Marcus M. Reidenberg y June W. Reidenberg (Nueva York); organizadores: Fèlix Bosch y Sergio Erill (Barcelona); participantes: M. Isabel Martín Fontelles (Alcorcón), Vicente Alfaro, Josep E. Baños, Xavier Carné, Erik Cobo, Martí Cullell-Young, Ángela Domínguez García, Anna Fresquet, Elena Guardiola, Santiago Rosales, Pere N. Roset, Teresa Sagalés, Sebastián Videla (Barcelona), Fernando Rico-Villademoros (Madrid), Raúl J. Andrade, M. Isabel Lucena (Málaga), María Reverte (Salamanca) y Joan Sallés (Vitoria-Gasteiz).

Parte de este trabajo se presentó como comunicación a las VIII Jornadas Españolas de Documentación, celebradas en Barcelona del 6 al 8 de febrero de 2003.

Correspondencia: Dr. F. Bosch.
Fundación Dr. Antonio Esteve.
Llobet i Vall-Llosera, 2. 08032 Barcelona. España.
Correo electrónico: fbosch@estevae.es

Recibido el 22-4-2003; aceptado para su publicación el 12-5-2003.

Actualmente se dispone de muchas y diversas LC, más o menos detalladas, para analizar la información de los artículos de investigación biosanitaria⁵. El formato que se ha empleado para la construcción de las LC es variado; destacan las que están formadas por una serie de preguntas agrupadas bajo distintos epígrafes^{6,7}. Debido a la proliferación de publicaciones sobre ensayos clínicos aleatorios y metaanálisis, también se han publicado LC específicas para este tipo de estudios. Sirvan de ejemplo las del grupo de trabajo CONSORT para los ensayos clínicos⁸ o las de QUOROM para los metaanálisis⁹. También cabe mencionar la existencia de una LC para la evaluación estadística de artículos biomédicos¹⁰. Llama la atención, sin embargo, que se cuente con LC abreviadas para la evaluación de trabajos de investigación biomédica básica orientadas a estudiantes^{11,12} pero no con LC para revisores e investigadores en esta área. Como herramienta de trabajo, las LC son muy útiles sobre todo para los editores de las revistas y para los revisores, pero no debería olvidarse su utilidad potencial para los propios autores de los trabajos de investigación y para los lectores de los artículos. Los investigadores pueden recurrir a las LC ya desde la planificación de un estudio, durante su desarrollo e, incluso, en la fase de análisis de los resultados⁷, además de su obvio empleo para la confección del manuscrito antes de enviarlo a una revista para su publicación.

El objetivo de este trabajo fue elaborar un documento de consenso con el fin de crear una LC abreviada que sirviera para evaluar de forma muy general, pero sistemáticamente, artículos originales de investigación biomédica básica o fundamental. Con esta LC se pretendía, además, huir de la complejidad que puede suponer trabajar con LC o guías excesivamente exhaustivas, así como tratar de ofrecer una herramienta rápida de revisión que pudiera ser utilizada indistintamente por autores, editores, revisores y lectores.

Reunión de trabajo y propuesta

En enero de 2002 se organizó un seminario intensivo de trabajo de dos días constituido por un grupo multidisciplinario de profesionales de la salud (principalmente farmacólogos, médicos clínicos, estadísticos, epidemiólogos y editores científicos) que son revisores externos de manuscritos para revistas biomédicas de ámbito nacional y/o internacional, interesados, por tanto, en el proceso de revisión y evaluación de manuscritos. Dirigida y moderada por Marcus M. Reidenberg y June W. Reidenberg (miembros de la Universidad Cornell de Nueva York y la revista *Clinical Pharmacology and Therapeutics*), la reunión de trabajo se centró en cómo se puede mejorar este proceso de revisión especializada en revistas de biomedicina. Se presentaron, revisaron y discutieron temas relacionados con las habilidades críticas, analíticas y de escritura que deben tenerse en cuenta durante todo el proceso de revisión y evaluación.

La reunión de trabajo se llevó a cabo de una forma interactiva, con la participación directa de los asistentes, que revisa-

BOSCH F, ET AL. LISTA DE COMPROBACIÓN (CHECKLIST) ABREVIADA PARA LA EVALUACIÓN DE ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BÁSICA

ron dos trabajos originales antes de acudir a las sesiones. Para más información y detalles sobre la organización y los contenidos del seminario pueden consultarse Rosales¹³ y Reidenberg¹⁴.

Durante las sesiones, y teniendo en cuenta los principales objetivos que persiguen la mayoría de LC en el ámbito de la revisión biomédica especializada (tabla 1), el objetivo final fue elaborar, y proponer después a la comunidad científica, una nueva LC, abreviada, orientada principalmente a la investigación básica, pero que por su simplicidad pudiera ser también aplicable a todo el ámbito de la investigación biosanitaria. Se tomó como referencia una LC de orientación clínica publicada previamente en la revista *Clinical Pharmacology and Therapeutics*⁷ que aparece traducida en la tabla 2. Además, se consultaron diversas LC de revistas biosanitarias y otras publicaciones de referencia¹⁵⁻²⁴.

El resultado fue la LC que se propone en la tabla 3. El formato, elegido de forma consensuada, fue el de una serie de preguntas agrupadas por áreas.

TABLA 1

Principales objetivos de una lista de comprobación para la evaluación de publicaciones biomédicas

1. Definir los criterios de valoración
2. Homogeneizar el análisis de la información
3. Sistematizar la revisión
4. Conferir mayor transparencia a la revisión
5. Optimizar y simplificar el proceso de trabajo
6. Facilitar la redacción y emisión del informe de evaluación

TABLA 2

Aspectos a considerar en la evaluación de estudios clínicos*

- Diseño del estudio
1. ¿Se describe con claridad el objetivo del estudio?
 2. ¿Se describen claramente los criterios de inclusión?
 3. ¿Se describe con claridad la procedencia de los participantes?
 4. ¿Se emplean controles concurrentes en contraste con el uso de controles históricos?
 5. ¿Se define claramente la intervención o el tratamiento?
 6. ¿Se asignan los tratamientos de forma aleatoria?
 7. ¿Qué método de aleatorización se emplea?
 8. ¿Cuál es la posibilidad de desenmascarar las intervenciones del estudio?
 9. ¿Se definen con claridad los criterios principales de evaluación?
 10. ¿Son correctas las variables de medida para la consecución de los objetivos?
 11. ¿Se ha calculado el tamaño de la muestra de una forma adecuada?
 12. ¿Es suficiente el seguimiento llevado a cabo después del tratamiento?
- Desarrollo del estudio
1. ¿Los grupos experimental y comparativo son similares respecto a las variables relevantes?
 2. ¿El número de abandonos y retiradas del estudio es reducido?
 3. ¿Dichos abandonos y retiradas se han descrito claramente y son similares para cada grupo de intervención?
 4. ¿Cómo se recogen los efectos indeseables? ¿Se describen todos ellos?
- Análisis de los resultados del estudio
1. ¿Se especifican todos los resultados que presentan relevancia clínica?
 2. ¿Se describen o se hace referencia a los procedimientos estadísticos utilizados?
 3. ¿Son adecuados los análisis estadísticos empleados?
 4. ¿Se han tenido en cuenta los factores pronóstico?
 5. ¿Se especifican los intervalos de confianza en los hallazgos principales?
 6. ¿Las conclusiones del estudio se fundamentan realmente en los hallazgos del estudio?
- Interpretación del estudio
1. ¿Hasta qué punto pueden generalizarse los hallazgos de este estudio?
 2. ¿Pueden generarse nuevas hipótesis a partir de estos hallazgos o a partir de análisis de subgrupos del estudio?

*Traducida con autorización de la revista *Clinical Pharmacology and Therapeutics*.

Comentarios finales

La principal característica de este instrumento (LC) es su simplicidad; pero esta simplicidad, que puede ser una virtud cuando se trata de optimizar el tiempo, otras veces puede comportar ciertas limitaciones. Por eso, cuando se pre-

TABLA 3

Lista de comprobación para la evaluación de investigación biomédica básica

1. Si existe alguna razón por la cual usted no puede revisar este artículo, le agradeceríamos que lo devuelva lo más rápidamente posible.
2. Evaluación global del estudio
 - 2.1. Validez científica
 - ¿El estudio tiene rigor como trabajo de investigación científica?
 - ¿Los resultados que se presentan son coherentes?
 - 2.2. Corrección en la redacción
 - ¿El artículo es legible y conciso?
 - 2.3. Adecuación a la revista
 - ¿El estudio se adapta al ámbito de la revista?
3. Evaluación de los aspectos científicos
 - 3.1. Título
 - ¿El título describe de forma adecuada la esencia del artículo?
 - 3.2. Resumen
 - ¿Existen incongruencias o discordancias en el resumen o entre éste y el resto de los contenidos del artículo?
 - ¿El resumen recoge la información esencial de cada sección del artículo?
 - 3.3. Introducción
 - ¿Introduce el estudio y conduce a la formulación de la hipótesis?
 - ¿Se señala de modo explícito el interés del trabajo?
 - ¿Están claramente definidos la hipótesis y/o el objetivo del estudio?
 - 3.4. Métodos
 - ¿Los métodos empleados son adecuados para alcanzar el objetivo del trabajo?
 - ¿Se describe el modelo experimental? ¿Es correcto?
 - ¿Las intervenciones o los procesos propuestos se definen con claridad?
 - ¿Se hallan claramente definidos los criterios de valoración y los parámetros experimentales?
 - ¿Es adecuado el tamaño de la muestra?
 - ¿Se describe el método estadístico empleado? ¿Es adecuado?
 - ¿Se respetan los principios éticos?
 - ¿Se explica cómo se analizarán los posibles rechazos del tratamiento y los valores extremos?
 - ¿Se especifican correctamente todos los parámetros valorados para la obtención de los datos incluidos en los resultados?
 - ¿Se indica la procedencia de los productos, sustancias o fármacos empleados?
 - 3.5. Resultados
 - ¿Concuerdan los resultados presentados con los objetivos planteados?
 - ¿Los datos presentados se han obtenido con los métodos descritos?
 - ¿Los datos se presentan en su totalidad y de forma adecuada?
 - ¿Son necesarias las tablas y las figuras que se incluyen para presentar los datos?
 - ¿Existe duplicación de datos porque se presentan simultáneamente en el texto, las tablas y/o las figuras?
 - 3.6. Discusión
 - ¿En el análisis de los resultados se evalúan adecuadamente las pruebas empíricas obtenidas?
 - ¿Los datos obtenidos se interpretan correctamente?
 - ¿Se reconocen y describen las limitaciones del estudio?
 - ¿Se discuten los datos negativos y/o los hallazgos inesperados?
 - ¿Las conclusiones finales se fundamentan en los resultados del estudio?
 - 3.7. Bibliografía
 - ¿La bibliografía avala lo que se recoge en el texto del artículo?
 - ¿Las referencias son recientes?
 - ¿Los autores incluyen trabajos previos publicados por los mismos que avalen el conocimiento del tema de trabajo?
4. Evaluación de la relevancia de los hallazgos
 - 4.1. Ideas relevantes y carácter seminal del estudio
 - ¿Aporta ideas importantes y/o novedosas?
 - ¿Genera teorías que permitan crear nuevas hipótesis?
 - 4.2. Contundencia de los resultados
 - ¿Las respuestas a la pregunta o preguntas que se plantean en el estudio son claras y concluyentes?
 - 4.3. Generalización
 - ¿La interpretación de los datos puede llevar a generalizaciones más allá del ámbito del propio estudio?

tenda realizar análisis y evaluaciones de los artículos de una forma mucho más detallada, es recomendable el empleo de otras LC mucho más complejas, que permitan el análisis punto por punto de cada uno de los apartados de los artículos científicos. Además, y como se ha mencionado previamente, si se quieren analizar con profundidad ensayos clínicos aleatorios o metaanálisis, se recomienda recurrir al empleo de los instrumentos específicos para este tipo de publicaciones. También debe tenerse en cuenta que esta LC va dirigida a trabajos originales y, por lo tanto, no puede aplicarse a otro tipo de publicaciones como determinadas cartas al director, resúmenes de publicaciones o, por descontento, a editoriales y artículos de revisión.

En conclusión, la disponibilidad de instrumentos que permitan simplificar la revisión de las publicaciones biosanitarias por parte de los propios autores (a su vez lectores), editores de revistas científicas y revisores especializados puede favorecer la tan reclamada mejora de algunos aspectos relacionados con la publicación de artículos originales y, por lo tanto, contribuir a un mayor desarrollo científico en general. La LC que se propone en este artículo (tabla 3), en definitiva, podría cubrir el hueco existente en lo que a la evaluación de publicaciones biosanitarias de carácter básico o fundamental se refiere.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Pitkin RM. The care and feeding of reviewers. *CBE Views* 1997;20:191.
- Bad peer reviewers [editorial]. *Nature* 2001;413:93.
- Bacchetti P. Peer review of statistics in medical research: the other problem. *BMJ* 2002;324:1271-3.
- Rennie D. Fourth International Congress of Peer Review in Biomedical Publication. *JAMA* 2002;287:2759-60.
- Lionel NDW, Herxheimer A. Assessing reports of therapeutics trials. *BMJ* 1970;3:637-40.
- Gardner MJ, Machin D, Campbell MJ. Use of check lists in assessing the statistical content of medical studies. *BMJ (Clin Res Ed)* 1986;292:810-2.
- Reidenberg MM. The quality of clinical research. *Clin Pharmacol Ther* 1990;47:669-70.
- Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-94.
- Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. QUOROM Group. *Br J Surg* 2000;87:1448-54.
- Mora-Ripoll R. Cómo mejorar la calidad estadística de los artículos presentados a revistas biomédicas: lista de comprobación para los autores. *Med Clin (Barc)* 1999;113:138-49.
- Rangachari PK, Mierson S. A checklist to help students analyze published article in basic medical sciences. *Am J Physiol* 1995;268:S21-S5.
- Seals DR, Tanaka H. Manuscript peer review: a helpful checklist for student and novice referees. *Adv Physiol Educ* 2000;22:52-8.
- Rosales S. Revisión científica: ¿quién revisa a los revisores? *Siete Días Médicos* 2002;507:27-8.
- Reidenberg JW. Improving peer review: a guide for reviewers of biomedical research. *Clin Pharmacol Ther* 2002;72:469-73.
- Weintraub M. How to evaluate reports of clinical trials. *Hosp Formul* 1990;1463-75.
- Morera-Montes J, Custodi-Canosa J. El proceso de selección de originales. *MEDIFAM* 2000;10:522-9.
- Checklists. *BMJ*. Disponible en: <http://bmj.com/advice/checklists.shtml> [consultado el 12/12/02].
- Proto AV. Radiology 2000: reviewing for radiology. *Radiology* 2000;215:619-21.
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17:1-12.
- Bobenrieth-Astete MA. Pautas para la evaluación de artículos originales. En: Burgos-Rodríguez R, editor. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Monografía de la EASP, n.º 15. 2.ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1996; p. 463-88.
- Cho MK, Bero LA. Instruments for assessing the quality of drug studies published in the medical literature. *JAMA* 1994;272:101-4.
- Fowkes FGR, Fulton PM. Critical appraisal of published research: introductory guidelines. *BMJ* 1991;302:1136-40.
- Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluación crítica de ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)* 1993;100:780-7.
- The Asilomar Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in Biomedical Literature. Checklist of information for inclusion in reports of clinical trials. *Ann Intern Med* 1996;124:741-3.