

EDITORIAL

¡Necesitamos menos investigación!

We need less research!

<https://doi.org/10.35509/01239015.700>

“We need less research, better research, and research done for the right reasons!” fue el célebre título de el editorial de Douglas G. Altman, “El escándalo de la pobre investigación médica” (1), el más citado en los últimos 25 años en la revista British Medical Journal.

Con casi medio millón de citas encontradas en Google Académico como coautor de investigaciones en el campo y en estándares de estadística y publicación biomédica, desde su cargo como profesor de la Universidad de Oxford, director del Centro de Estadística en Medicina y de la investigación en Cáncer del Reino Unido, de la Colaboración Cochrane y de la red EQUATOR (2), Altman transformó la manera tradicional como se presentaban los resultados de las investigaciones, promocionando y divulgando los staments para el sometimiento de manuscritos ante las revistas. Esto significa, se infiere, que debe existir una especie de método de publicación para cada tipo de investigación que tiene que ver con la pregunta y los métodos empleados.

Así, con más de 420 guías (2) establecidas por consenso, surgen en el panorama, entre otras, las recomendaciones para la publicación de los ensayos clínicos controlados (CONSORT) (3), los protocolos de ensayos clínicos (SPIRIT) (4), la investigación observacional (STROBE) (5), los estudios con modelos predictivos (TRÍPOD) (6), el reporte de casos (CARE) (7), las guías de práctica clínica (AGRRE) (8), los estudios de corte cualitativo (SRQR) (9), o las investigaciones con animales (ARRIVE) (10). De manera sorprendente, las recomendaciones para el sometimiento de las revisiones sistemáticas (PRISMA) (11) han tenido a la fecha más de 57.000 citas en Medline.

Incluso, para aquellos que quisieran someter sus escritos a la Revista Colombiana de Cancerología, encontrarán en EQUATOR, guías de sometimiento tan específicas, entre otras, como las necesarias para el reporte de estudios pronósticos con marcadores tumorales (REMARK) (12), para el uso de bioespecímenes (BRISK) (13), para ensayos clínicos en el campo de la oncología (14), o relacionadas con preguntas supremamente específicas como la estandarización de especímenes de patología de los ensayos clínicos de neoadyuvancia en cáncer de mama (15) o el reporte de la enfermedad residual mínima en el mieloma de células plasmáticas (16).

Ya que se podrían convertir en un antiético desperdicio de esfuerzos y recursos (17), las investigaciones no deberían descartarse por aquello que se dice equivocadamente o porque no se dice lo que debería decirse; esto, entonces, desvirtúa lo válido que realmente se hizo en la investigación. En tal sentido, la investigación en salud debería profesionalizarse, empezando con la conformación interdisciplinaria de equipos de clínicos, metodólogos y estadísticos dentro de los grupos de investigación que desarrollan investigación de calidad en aspectos que afectan significativamente al ser humano, esto es, bien hecha y por las razones correctas. Ello significaría reducir la distorsionada explosión de literatura motivada por la corriente “publica o muere” hacia aquella que, además de válida, es relevante y pertinente: “Para maximizar el beneficio para la sociedad, no solo debes investigar, sino hacerlo bien” (1,18).

Por otro lado, existen principios epistemológicos y prácticos que soportan y rodean la investigación

científica en salud, muchos de ellos defendidos por Altman, entre los que podrían incluirse: el conocimiento válido revelado por un estudio es tentativo hasta que una nueva evidencia de mayor validez eventualmente lo derogue; o que los métodos válidos producen resultados válidos y viceversa; o que la validez es sinónimo de verdad, y la invalidez, de sesgo o error; también, que los sesgos difícilmente pueden corregirse una vez se instalan.

Alejándonos un tanto de la perspectiva estadística de Altman, la validez de un estudio no depende de ella en sí, sino de los mejores métodos de investigación, o sea, de utilizar el mejor diseño posible que permita seleccionar muestras representativas y significativas, realizar adecuadas mediciones, verificar apropiados análisis (estadísticos y lógicos) y, sobre todo, interpretar con sindéresis los resultados. Estas capacidades no son connaturales o congénitas al ser humano, sino que, al contrario, requieren de un mínimo de cualificación formal, así sea en un modelo de “aprender haciendo”. Sin embargo, es ingenuo, utópico y poco práctico realizar una investigación perfecta, dotada de absoluta validez o libre de errores; deberemos procurar unos mínimos de alta calidad a partir de los cuales podrían tolerarse ciertas dosis de defecto, imposible de subsanar.

Dado este gradiente de imperfección, los consumidores de las investigaciones deberemos sopesar su impacto en la aplicabilidad de los resultados para la solución de un problema, es decir que, de acuerdo con el contexto posible y real, se necesita establecer si la validez es suficiente como para soportar la toma de decisiones de política de salud o en una situación clínica particular. Es muy frecuente que el mejor estudio existente en un marco de escasez tenga serias limitaciones por su validez, pero aun así debemos tomar decisiones teniendo en cuenta la evidencia disponible.

La idea original de Altman (18) consistía en alentar a los investigadores a presentar informes completos, con el detalle suficiente que permitiera la reproducción de lo que realmente se hizo, con todos sus defectos; en lugar de dejar que lo mejor sea enemigo de lo bueno o, peor aún, pretendiendo que toda investigación sea perfecta cuando generalmente, por lo menos y tristemente, se viste de perfección para poder publicarla. Los informes adecuados de investigación deben describir claramente qué preguntas se abordaron y por qué, qué se hizo, qué significación clínica tienen los hallazgos pero, principalmente, qué motivación y hacia qué resultado representativo apuntan estos.

Tres investigaciones originales en el presente número 2 del volumen 24 de la revista del INC (Revista Colombiana de Cancerología), sometidas al escrutinio de sus pares evaluadores, cumplen a cabalidad los preceptos propuestos por Altman.

En el primero, Sánchez-Pedraza et al. (19), con una impecable metodología, validan la versión colombiana de la escala europea de 30 ítems de calidad de vida (EORTC QLQ C30) (20) en pacientes con cáncer. Escalas como la referida utilizan cada vez con mayor frecuencia el reporte subjetivo de los propios pacientes sobre su estado de salud (Patient Reported Outcome Measures PROMs (21, 22)) como medidas de desenlace clínicamente valiosas, lo que facilita su generalización tras su adaptación transcultural. Así las cosas, esta herramienta validada se convierte en un instrumento imprescindible para su utilización en nuestras latitudes y en las investigaciones en esta área.

El segundo trabajo de Suárez-Mattos et al. (23), en un modelo de “antes y después”, presenta los sorprendentes resultados en la supervivencia de una cohorte retrospectiva de 41 menores de 18 años de edad con leucemia mieloide aguda, tras 15 años de haber iniciado en el INC un nuevo protocolo que ajusta el protocolo BFM-93 original, dada la clasificación por grupos de riesgo (LMA INC 2004) de quimioterapia intensiva sin mantenimiento ni trasplante. Un incremento relativo de la supervivencia del 30% con respecto al anterior protocolo, una tasa de remisión completa del 75,6%, y una supervivencia a 5 años del 53,5% (comparada con 3% del protocolo previo) no solo validan el criterio de manejo individualizado de los pacientes en función de su riesgo, sino que estimulan para seguir intensificando esfuerzos en los modelos terapéuticos hechos a la medida, en la corriente denominada medicina de precisión o medicina personalizada en cáncer (24).

La última pieza de investigación por comentar, Valencia-Cuéllar et al. (25), es un estudio retrospectivo en una muestra de 245 historias clínicas de pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de cáncer, atendidos durante un poco más de 5 años (2012-2017) en un hospital universitario de la ciudad de Popayán, departamento del Cauca, Colombia. Sin diferencias de sexo, con una mediana de edad de 64 años, la mayoría de los pacientes provenía del área urbana, del centro del departamento y pertenecía al régimen subsidiado. Tal vez, en este reporte, se pueden extraer dos aspectos muy relevantes: que el cáncer más prevalente (30%),

en el hospital base del estudio, se encuentra ubicado en el tubo digestivo y sus anexos, y que es necesario estandarizar protocolos de registro sistemático de datos clínicos en este tipo de población y de escenarios, que soporten la toma de decisión de políticas locales de salud en cáncer.

Este número de la revista del INC entrega tres investigaciones de calidad que llenan con creces los preceptos de Altman, menos investigación, pero mejor investigación hecha por las razones correctas. Como siempre, la aplicabilidad de sus resultados dependerá de las circunstancias y el contexto idiosincrático de práctica clínica de sus lectores.

Jairo Echeverry Raad

Profesor Titular

Departamento de Pediatría e Instituto de Investigaciones Clínicas,

Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D. C., Colombia

Bibliografía

- Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ*. 1994;308(6924):283-4. <https://doi.org/10.1136/bmj.308.6924.283>
- The EQUATOR Network website and database. Accesible en: <https://www.equator-network.org/>
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Intern Med*. 2010;152(11):726-32. The EQUATOR Network website and database. Accesible en: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort/>
<https://doi.org/10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232>
- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krle A-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-7. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/spirit-2013-statement-defining-standard-protocol-items-for-clinical-trials/>
<https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med*. 2007;147(8):573-7. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>
<https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>
- Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, Moons KG. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): The TRIPOD statement. *Br J Cancer*. 2015;112(2):251-9. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/tripod-statement/>
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014508>
- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D, et al. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. *BMJ Case Rep*. 2013. 2013:bcr2013201554. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/>
<https://doi.org/10.1136/bmj.i1152>
- Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, AGREE Next Steps Consortium. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;352:11152. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/the-agree-reporting-checklist-a-tool-to-improve-reporting-of-clinical-practice-guidelines/>
<https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000000388>
- O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med*. 2014;89(9):1245-51. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/srqrl/>
<https://doi.org/10.1111/j.1939-165X.2012.00418.x>
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *Vet Clin Pathol*. 2012;41(1):27-31. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/improving-bioscience-research-reporting-the-arrive-guidelines-for-reporting-animal-research/>
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6602678>
- McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W, Taube SE, Gion M, Clark GM. REporting recommendations for tumour MARKer prognostic studies (REMARK). *Br J Cancer*. 2005;93(4):387-91. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/reporting-recommendations-for-tumour-marker-prognostic-studies-remark/>
<https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6602678>
- Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, McShane LM, Clark DP, Greenspan R, et al. Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *Cancer Cytopathol*. 2011;119(2):92-

101. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/brisq/>
<https://doi.org/10.1002/cncy.20147>
14. Mistry P, Dunn JA, Marshall A. A literature review of applied adaptive design methodology within the field of oncology in randomised controlled trials and a proposed extension to the CONSORT guidelines. *BMC Med Res Methodol.* 2017;17(1):108. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/a-literature-review-of-applied-adaptive-design-methodology-within-the-field-of-oncology-in-randomised-controlled-trials-and-a-proposed-extension-to-the-consort-guidelines/>
<https://doi.org/10.1186/s12874-017-0393-6>
 15. Provenzano E, Bossuyt V, Viale G, Cameron D, Badve S, Denkert C, et al. Standardization of pathologic evaluation and reporting of postneoadjuvant specimens in clinical trials of breast cancer: recommendations from an international working group. *Mod Pathol.* 2015;28(9):1185-201. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/standardization-of-pathologic-evaluation-and-reporting-of-postneoadjuvant-specimens-in-clinical-trials-of-breast-cancer-recommendations-from-an-international-working-group/>
<https://doi.org/10.1038/modpathol.2015.74>
 16. Arroz M, Came N, Lin P, Chen W, Yuan C, Lagoo A, et al. Consensus guidelines on plasma cell myeloma minimal residual disease analysis and reporting. *Cytometry B Clin Cytom.* 2016;90(1):31-9. The EQUATOR Network website and database. Accesible en <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consensus-guidelines-on-plasma-cell-myeloma-minimal-residual-disease-analysis-and-reporting/>
<https://doi.org/10.1002/cyto.b.21228>
 17. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing Waste From Incomplete or Unusable Reports of Biomedical Research. *Lancet.* 2014;383(9913):267-76. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62228-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62228-X)
 18. Bahos Z. Remembering Doug Altman. *Blog BMJ Open Science.* Jul 9, 2018. Accesible en: <https://blogs.bmj.com/openscience/2018/07/09/remembering-doug-altman/>
 19. Sánchez-Pedraza R, Valdelamar-Jiménez A. Validación para utilización en Colombia de la escala EORTC QLQ C-30 para evaluación de la calidad de vida de los pacientes con cáncer. *Rev Colomb Cancerol.* 2020; 24(2):61-71.
 20. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85(5):365-76. <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>
 21. Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res.* 2008;17(9):1125-35. <https://doi.org/10.1007/s11136-008-9396-4>
 22. Greenhalgh J, Gooding K, Gibbons E, Dalkin S, Wright J, Valderas J, et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis. *J Patient Rep Outcomes.* 2018;2:42. <https://doi.org/10.1186/s41687-018-0061-6>
 23. Suárez-Mattos A, Aristizábal I, Infante AM, Narváez C, Barajas L, Piña M, et al. Mejoría en la supervivencia de los niños con leucemia mieloide aguda en el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia. *Rev Colomb Cancerol.* 2020; 24(2):72-9.
 24. Jackson SE, Chester JD. Personalised Cancer Medicine. *Int J Cancer.* 2015;137(2):262-6. <https://doi.org/10.1002/ijc.28940>
 25. Valencia-Cuéllar A, Marulanda-Sánchez J, Calvache-España J, Andrade-Pantoja L, Arango L. Características de pacientes adultos con cáncer y su atención en el Hospital Universitario San José de Popayán, Colombia. *Rev Colomb Cancerol.* 2020; 24(2):80-7.