

Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales

Erik von Elm^a / Douglas G. Altman^b / Matthias Egger^{a,c} / Stuart J. Pocock^d / Peter C. Gøtzsche^e / Jan P. Vandenbroucke^f,
en nombre de la Iniciativa STROBE

^aInstitute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Berna, Suiza; ^bCentre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, Reino Unido; ^cDepartment of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, Reino Unido;

^dLondon School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London, Londres, Reino Unido; ^eNordic Cochrane Centre, Copenhagen, Dinamarca; ^fDepartment of Clinical Epidemiology, Leiden University Hospital, Leiden, Holanda.

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

Resumen

Gran parte de la investigación biomédica es de tipo observacional, pero la información difundida sobre esas investigaciones es a menudo insuficiente, lo que dificulta la evaluación de sus puntos fuertes y débiles para la generalización de sus conclusiones. En el marco de la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), se formularon recomendaciones sobre lo que debería contener una notificación precisa de un estudio observacional. Decidimos limitar el alcance de las recomendaciones a tres grandes modalidades de estudio: de cohortes, de casos y controles, y transversales. En septiembre de 2004 organizamos un taller de 2 días con metodólogos, investigadores y editores de revistas para elaborar una lista de verificación de distintos puntos. Esta lista fue revisada posteriormente en varias reuniones del grupo de coordinación y en discusiones mantenidas por correo electrónico con los principales participantes en STROBE, teniendo en cuenta la evidencia empírica y diversas consideraciones metodológicas. El taller y el posterior proceso iterativo de consulta y revisión desembocaron en una lista de verificación de 22 puntos (la declaración STROBE) que guardan relación con el título, el resumen, la introducción y las secciones de métodos, resultados y discusión de los artículos. Dieciocho puntos son comunes a las 3 modalidades de estudio, y 4 se refieren específicamente a los estudios de cohortes, de casos y controles o transversales. Se ha publicado separadamente un documento de explicación y elaboración al que puede accederse libremente en los sitios web de *PLoS Medicine*, *Annals of Internal Medicine* y *Epidemiology*. Esperamos que la declaración STROBE contribuya a mejorar la calidad de la publicación de los estudios observacionales.

Correspondencia: Erik von Elm.
Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM).
University of Bern. Finkenhubelweg 11, CH-3012 Berna. Suiza.
Correo electrónico: strobe@ispm.unibe.ch

Recibido: 11 de diciembre de 2007.
Aceptado: 20 de diciembre de 2007.

Abstract

Much biomedical research is observational. The reporting of such research is often inadequate, which hampers the assessment of its strengths and weaknesses and of a study's generalisability. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) initiative developed recommendations on what should be included in an accurate and complete report of an observational study. We defined the scope of the recommendations to cover three main study designs: cohort, case-control, and cross-sectional studies. We convened a 2-day workshop in September, 2004, with methodologists, researchers, and journal editors to draft a checklist of items. This list was subsequently revised during several meetings of the coordinating group and in e-mail discussions with the larger group of STROBE contributors, taking into account empirical evidence and methodological considerations. The workshop and the subsequent iterative process of consultation and revision resulted in a checklist of 22 items (the STROBE statement) that relate to the title, abstract, introduction, methods, results, and discussion sections of articles. 18 items are common to all three study designs and four are specific for cohort, case-control, or cross-sectional studies. A detailed explanation and elaboration document is published separately and is freely available on the websites of *PLoS Medicine*, *Annals of Internal Medicine*, and *Epidemiology*. We hope that the STROBE statement will contribute to improving the quality of reporting of observational studies.

Introducción

En investigación médica hay muchas cuestiones que se evalúan a través de estudios observacionales¹. Gran parte de la investigación relacionada con la etiología de las enfermedades se lleva a cabo mediante estudios de cohortes, estudios de casos y controles, o estudios transversales. Los estudios observa-

cionales tienen también un papel importante en la investigación de los efectos beneficiosos y perjudiciales de las intervenciones médicas². Los ensayos clínicos aleatorizados no pueden responder todas las preguntas importantes que se refieren a una determinada intervención. Por ejemplo, los estudios observacionales son más adecuados para detectar efectos adversos infrecuentes o tardíos de los tratamientos y es más posible que puedan informarnos de los resultados de la práctica médica cotidiana³.

La investigación se debe comunicar de manera transparente y de forma que los lectores puedan seguir todo el proceso de la investigación: cómo fue planificada, cómo se realizó, qué se encontró y cuáles fueron las conclusiones que se derivaron del estudio. La credibilidad de la investigación depende de la evaluación crítica realizada por otros expertos acerca de las fortalezas y debilidades del diseño, de la realización del estudio y del análisis. La comunicación transparente también es necesaria para determinar si los resultados de los estudios pueden incluirse en las revisiones sistemáticas y cómo debe de hacerse^{4,5}. Sin embargo, en los estudios observacionales publicados a menudo falta información importante o no es clara. En un análisis de los estudios epidemiológicos publicados en revistas de medicina general y de especialidades médicas se observó que con mucha frecuencia faltaba la explicación de las razones para la selección de las potenciales variables de confusión⁶. En pocas publicaciones de estudios de casos y controles realizados en psiquiatría se explicaron los métodos utilizados para identificar los casos y los controles⁷. En una revisión de 49 estudios longitudinales publicados sobre accidente cerebrovascular se encontró que en 17 (35%) no se especificaron los criterios de elegibilidad⁸. Otros autores han argumentado que si la publicación carece de la claridad necesaria, los beneficios de la investigación pueden conseguirse más lentamente⁹ y que se necesitan guías para mejorar la comunicación de los estudios observacionales^{10,11}.

La realización de recomendaciones sobre la comunicación de la investigación puede ayudar a mejorar la calidad de dicha comunicación. La declaración CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) se desarrolló en 1996 y fue revisada 5 años después¹². Muchas revistas médicas se adhirieron a esta iniciativa¹³, que permitió mejorar la calidad de la comunicación de los ensayos clínicos aleatorizados^{14,15}. Posteriormente, se propusieron iniciativas similares en otras áreas de investigación, por ejemplo en la publicación de metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados¹⁶ o de estudios diagnósticos¹⁷. Se estableció así una red de especialistas en metodología, investigadores y editores de revistas para el desarrollo de recomendaciones para la comunicación de la investigación observacional: la Declaración STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology).

Objetivos y aplicaciones de la Declaración STROBE

La Declaración STROBE está constituida por una lista de puntos a tener en cuenta en la comunicación de los estudios realizados con los 3 diseños más importantes de la epidemiología analítica observacional: los estudios de cohortes, los estudios de casos y controles y los estudios transversales. La única intención de este trabajo es ofrecer una guía sobre la forma adecuada de comunicar los estudios de investigación observacionales: estas recomendaciones no representan una «receta» para el diseño o la realización de los estudios. Además, mientras que la claridad de la comunicación es un prerrequisito para poder evaluar la investigación, la lista de puntos propuesta no es un instrumento que permita evaluar la calidad de la investigación observacional.

En este artículo se recoge la Declaración STROBE y se explica cómo se desarrolló. En una publicación aparte se explica la guía y se detallan aspectos de su elaboración¹⁸⁻²⁰, también se justifica la inclusión de los diferentes puntos en la lista y se ofrece un fundamento metodológico junto con ejemplos extraídos de la bibliografía de lo que se considera una publicación transparente. Por otra parte, se recomienda encarecidamente el uso de la lista STROBE junto con el artículo explicativo, que se puede conseguir gratuitamente en las páginas web de las revistas de medicina *PLoS Medicine* (<http://www.plosmedicine.org/>), *Annals of Internal Medicine* (<http://www.annals.org/>) y *Epidemiology* (<http://www.epidem.com/>).

Desarrollo de la Declaración STROBE

Se creó la Iniciativa STROBE en 2004 y se obtuvo financiación para hacer un seminario y para establecer una página web (<http://www.strobe-statement.org/>). Se efectuaron búsquedas en libros de texto, bases de datos bibliográficas, listas bibliográficas y ficheros personales para conseguir material relevante, entre el que se incluían documentos previos de recomendaciones, estudios empíricos sobre la metodología de la comunicación de la investigación, y artículos en los que se describían aspectos relevantes de los métodos de investigación. Dado que la investigación observacional utiliza muchos diseños diferentes, consideramos que el ámbito de la Iniciativa STROBE se debía definir claramente desde el principio. Así, decidimos centrarnos en los 3 diseños de estudios que se utilizan con mayor frecuencia en la investigación observacional analítica: de cohortes, de casos y controles, y transversales.

En septiembre de 2004 se organizó un seminario de 2 días de duración en Bristol, Reino Unido. Participaron en esta reunión 23 personas, entre las que figuraban editores de revistas (*Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *International Journal of Epidemiology*, *JAMA*, *Preventive Medicine* y *The Lancet*), así como epidemiólogos, especialistas en metodología, estadísticos y clínicos, tanto europeos como norteamericanos. También se solicitaron contribuciones por escrito a otros 10 expertos que habían manifestado su interés por contribuir a la Iniciativa STROBE, pero que no pudieron asistir a la reunión. Tres grupos de trabajo identificaron los aspectos considerados suficientemente relevantes como para que se incluyeran en la lista correspondiente a cada tipo de estudio. Para facilitar las discusiones, se preparó de manera anticipada una lista provisional de puntos (disponible en nuestra página web). Las 3 listas provisionales fueron discutidas posteriormente por todos los participantes y, siempre que fue posible, los puntos fueron revisados para conseguir que fueran aplicables a los 3 diseños seleccionados. Posteriormente, en una sesión plenaria, el grupo decidió la estrategia a seguir para finalizar y divulgar la Declaración STROBE.

Tras el seminario, se elaboró una versión inicial de la lista combinada en la que se incluían recomendaciones para los 3 diseños, y se colocó en nuestra página web. Invitamos a todos los participantes, a otros científicos y a los editores a comentar esta lista preliminar. Después publicamos 3 revisiones en la página web y 2 resúmenes de los comentarios recibidos y de los cambios realizados. Durante este proceso, el grupo de coordinación (es decir, los autores del presente artículo) se reunieron en ocho ocasiones durante uno o dos días, y mantuvieron varias conferencias telefónicas para revisar la lista y preparar el presente artículo, así como el artículo que explica y detalla la elaboración de la lista¹⁸⁻²⁰. El grupo de coordinación invitó a 3 coautores adicionales que tenían experiencia en metodología y trabajo editorial, para que participaran en la redacción del artículo que explica y detalla la elaboración de la lista y también se contactó con más de 30 personas cuyos nombres aparecen al final de este artículo. Se dejó pasar varias semanas para recibir comentarios de las versiones previas del artículo, al mismo tiempo que se comunicaron a los colaboradores por correo electrónico las fechas límite para recibir los comentarios.

Componentes de la Declaración STROBE

La Declaración STROBE es una lista compuesta por 22 puntos que consideramos esenciales para una

comunicación adecuada de los estudios observacionales (tabla 1). Estos puntos se refieren a diversos aspectos de los artículos, como el título y el resumen (punto 1), la introducción (puntos 2 y 3), la metodología (puntos 4-12), los resultados (puntos 13-17) y la discusión (puntos 18-21), así como a otros apartados relevantes (punto 22 relativo a la financiación). Los 3 diseños tienen 18 puntos comunes, mientras que 4 puntos son específicos de los diferentes diseños (puntos 6, 12, 14 y 15), y se proporcionan versiones diferentes (ya sean totales o parciales) para estos puntos según el diseño específico. Para algunos puntos (marcados con un asterisco), la información se debe presentar por separado para los casos y para los controles, en los estudios de casos y controles, o para los participantes expuestos y no expuestos, en los estudios de cohortes y transversales. Aunque en este artículo se muestra una única lista, realmente se elaboraron listas distintas para cada uno de los 3 tipos de diseños (disponibles en la página web STROBE).

Implicaciones y limitaciones

La Declaración STROBE fue desarrollada para ayudar a los autores a redactar sus estudios observacionales analíticos, para ayudar a los editores y los revisores que consideran la posible publicación de estos artículos, y para ayudar a los lectores que evalúan de forma crítica los artículos publicados. La lista de puntos se desarrolló a través de un proceso abierto, teniendo en cuenta la experiencia obtenida en iniciativas previas, en concreto en la Iniciativa CONSORT. Se revisaron la evidencia empírica y los estudios metodológicos relevantes, y se elaboraron versiones previas consecutivas que fueron sometidas a un intenso proceso iterativo de consulta. Por tanto, la lista que se recoge en este artículo está basada en las aportaciones de un elevado número de personas con formación, experiencia y perspectivas profesionales muy diversas. El artículo explicativo detallado¹⁸⁻²⁰, que se recomienda usar junto con la lista, también se enriqueció de manera apreciable como consecuencia de este proceso de consulta.

Los estudios observacionales persiguen una amplia variedad de objetivos, que van desde el descubrimiento de nuevos hallazgos, hasta la confirmación o el rechazo de hallazgos previos¹⁸⁻²⁰. Algunos estudios son básicamente exploratorios y plantean hipótesis interesantes. Otros abordan hipótesis claramente definidas con datos ya disponibles. Todavía hay un tercer tipo de estudios en los que la obtención de nuevos datos se planifica cuidadosamente para poner a prueba una hipótesis previa. Consideramos que la lista

Tabla 1. Declaración STROBE: lista de puntos esenciales que deben describirse en la publicación de estudios observacionales

Título y resumen	Punto	Recomendación
	1	(a) Indique, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual (b) Proporcione en el resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado
Introducción		
Contexto/fundamentos	2	Explique las razones y el fundamento científicos de la investigación que se comunica
Objetivos	3	Indique los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis preespecificada
Métodos		
Diseño del estudio	4	Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio
Contexto	5	Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluido los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos
Participantes	6	(a) Estudios de cohortes: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento Estudios de casos y controles: proporcione los criterios de elegibilidad así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones para la elección de casos y controles Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes (b) Estudios de cohortes: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición Estudios de casos y controles: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso
VARIABLES	7	Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto. Si procede, proporcione los criterios diagnósticos
Fuentes de datos/medidas	8*	Para cada variable de interés, proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida
Sesgos	9	Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo
Tamaño muestral	10	Explique cómo se determinó el tamaño muestral
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué
MÉTODOS ESTADÍSTICOS	12	(a) Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión (b) Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones (c) Explique el tratamiento de los datos ausentes (<i>missing data</i>) (d) Estudio de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se aparearon casos y controles Estudios transversales: si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo (e) Describa los análisis de sensibilidad
Resultados		
Participantes	13*	(a) Describa el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados (b) Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase (c) Considere el uso de un diagrama de flujo
Datos descriptivos	14*	(a) Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión (b) Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés (c) Estudios de cohortes: resume el período de seguimiento (p. ej., promedio y total)
Datos de las variables de resultado	15*	Estudios de cohortes: describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo Estudios de casos y controles: describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporcione medidas resumen de exposición Estudios transversales: describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen
Resultados principales	16	(a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos (b) Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos (c) Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante
Otros análisis	17	Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad)
Discusión		
Resultados clave	18	Resume los resultados principales de los objetivos del estudio
Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo
Interpretación	20	Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes
Generabilidad	21	Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa)
Otra información		
Financiación	22	Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente artículo

Nota: Se ha publicado un artículo que explica y detalla la elaboración de cada punto de la lista, y se ofrece el contexto metodológico y ejemplos reales de comunicación transparente¹⁸⁻²⁰. La lista de puntos STROBE se debe utilizar preferiblemente junto con ese artículo (gratuito en las páginas web de las revistas *PLoS Medicine* [<http://www.plosmedicine.org/>], *Annals of Internal Medicine* [<http://www.annals.org/>] y *Epidemiology* [<http://www.epidem.com/>]). En la página web de STROBE (<http://www.strobe-statement.org>) aparecen las diferentes versiones de la lista correspondiente a los estudios de cohortes, a los estudios de casos y controles y a los estudios transversales.

*Proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también de los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales.

que se recoge en este artículo puede ser útil para la publicación de todos estos estudios, debido a que los lectores necesitan saber en todo momento qué fue y qué no fue lo planificado, qué se hizo realmente, qué se encontró y qué significan los resultados. Reconocemos que la Iniciativa STROBE está limitada en la actualidad a los 3 diseños de estudio observacional principales. Así serán bienvenidas ampliaciones para adaptar la lista a otros diseños (p. ej., estudios de casos alternantes [*case-crossover*] y estudios ecológicos) y también a áreas específicas de investigación. En la actualidad, están disponibles 4 ampliaciones de la Declaración CONSORT²¹⁻²⁴. En este momento se está también elaborando una primera ampliación de la Declaración STROBE referida a los estudios de asociación entre genes y enfermedades: la Iniciativa STROBE ampliada a los estudios de asociación genética (STREGA, STROBE Extension to Genetic Association studies)²⁵. Con objeto de evitar la duplicación de esfuerzos, solicitamos a todos los profesionales con interés en el desarrollo de ampliaciones de la Declaración STROBE que contacten en primer lugar con el grupo coordinador.

La Declaración STROBE no debe interpretarse como un intento de recomendar la comunicación de los estudios observacionales en un formato rígido. Los puntos de la lista deberían ser abordados con detalle y claridad suficiente en alguna parte de un artículo, pero el orden y el formato de presentación de la información van a depender de las preferencias de los autores, del estilo de la revista y de las tradiciones existentes en ese campo de la investigación. Por ejemplo, se propone la comunicación de los resultados bajo diversos puntos diferentes, pero reconocemos que los autores podrían abordar varios puntos dentro de un único apartado de texto, o bien en una tabla. También, el punto 22, que se refiere a la fuente de financiación y al papel desempeñado por las entidades financiadoras, se puede recoger en un apéndice o en el apartado de metodología del artículo. Nuestro objetivo no es estandarizar las publicaciones. El editor de una revista médica especializada solicitó a los autores de diversos ensayos clínicos aleatorizados que adaptaran sus originales a la Declaración CONSORT antes de remitirlos²⁶. Nosotros consideramos que los originales no deben adaptarse a la Declaración STROBE en el sentido de regular su estilo o su terminología. Animamos a los autores a utilizar elementos narrativos, incluida la descripción de casos ilustrativos, para complementar la información esencial relativa a su estudio y conseguir que sus artículos propicien una lectura interesante²⁷.

Insistimos en que la Declaración STROBE no se ha desarrollado como una herramienta para evaluar la calidad de los estudios observacionales publicados. Estos instrumentos han sido desarrollados por otros

grupos y evaluados en una revisión sistemática publicada recientemente²⁸. En el artículo que explica y detalla la elaboración de la lista, se utilizaron varios ejemplos de comunicación correcta de estudios cuyos resultados no fueron confirmados en estudios posteriores; en este caso, el aspecto más importante fue la comunicación correcta, no si la investigación había tenido una calidad adecuada. Sin embargo, si los autores y las revistas adoptaran las recomendaciones STROBE, diversos aspectos, como los factores de confusión, los sesgos y la generalización de los resultados, serían más transparentes, y ayudaría a calmar el deseo excesivamente entusiasta de comunicar nuevos hallazgos, tanto por parte de la comunidad científica como de los medios de comunicación social²⁹, y a mejorar así la metodología de los estudios a largo plazo. La mejora de la comunicación también puede ser útil para tomar decisiones más informadas respecto a la necesidad de nuevos estudios, y las cuestiones que éstos deben abordar.

No se realizó una revisión sistemática detallada de cada uno de los puntos y subpuntos recogidos en la lista, ni tampoco se ha pretendido solucionar la falta de evidencia para algunas cuestiones. Además, en el proceso no se excluyó a ningún miembro del grupo, de manera que las redes existentes influyeron en la composición del grupo y no fue representativa en términos geográficos (en el grupo participaron principalmente autores europeos y norteamericanos) ni probablemente tampoco en términos de intereses de investigación o de disciplinas médicas. Queremos subrayar que las recomendaciones STROBE y otras recomendaciones propuestas respecto a la comunicación de los estudios de investigación deben considerarse como documentos en fase de evolución que requieren una continua evaluación, ser ajustados y, si fuera necesario, modificados. Agradecemos las sugerencias para una divulgación adicional de la Declaración STROBE, por ejemplo, mediante la publicación de este artículo en revistas especializadas y en revistas editadas en otros idiomas. Los grupos o personas que pretendan traducir la lista a otros idiomas deben consultar antes de hacerlo al grupo de coordinación. Se revisará la lista en el futuro, teniendo en cuenta los comentarios, las críticas, las nuevas evidencias y la experiencia obtenida con su uso. Invitamos a los lectores a remitir sus comentarios a través de la página web STROBE (<http://www.strobe-statement.org/>).

Agradecimientos

El seminario en el que se estableció la Iniciativa STROBE fue financiado por la European Science Foundation (ESF). Se recibió también financiación del Medical Research Council Health Services Research Collaboration y del Natio-

nal Health Services Research and Development Methodology Programme.

Estamos agradecidos a Gerd Antes, Kay Dickersin, Shah Ebrahim y Richard Lilford por su apoyo a la Iniciativa STROBE. También queremos dar las gracias a las instituciones que han ofrecido sus instalaciones para las reuniones de trabajo del grupo de coordinación: Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Bern, Suiza; Department of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, Reino Unido; London School of Hygiene and Tropical Medicine, Londres, Reino Unido; Nordic Cochrane Centre, Copenhage, Dinamarca, y Centre for Statistics in Medicine, Oxford, Reino Unido. También queremos expresar nuestro agradecimiento a 6 revisores que aportaron comentarios útiles a una versión previa de este artículo y al traductor y revisores de la traducción al castellano.

Contribuciones de autoría

Los autores coordinan la Iniciativa STROBE y han elaborado el presente artículo. ME inició el grupo STROBE y, junto con EvE, organizó el primer seminario. EvE redactó el primer borrador del artículo y asume la mayor parte de las cuestiones prácticas relativas a la coordinación de STROBE.

Miembros de la Iniciativa STROBE

Las personas siguientes han contribuido a los contenidos y la elaboración de la Declaración STROBE: Douglas G. Altman, Maria Blettner, Paolo Boffetta, Hermann Brenner, Geneviève Chêne, Cyrus Cooper, George Davey-Smith, Erik von Elm, Matthias Egger, France Gagnon, Peter C. Gøtzsche, Philip Greenland, Sander Greenland, Claire Infante-Rivard, John Ioannidis, Astrid James, Giselle Jones, Bruno Ledergerber, Julian Little, Margaret May, David Moher, Hooman Momen, Alfredo Morabia, Hal Morgenstern, Cynthia D. Mulrow, Fred Paccaud, Stuart J. Pocock, Charles Poole, Martin Röösl, Drummond Rennie, Dietrich Rothenbacher, Kenneth Rothman, Caroline Sabin, Willi Sauerbrei, Lale Say, James J. Schlesselman, Jonathan Sterne, Holly Syddall, Jan P. Vandenbroucke, Ian White, Susan Wieland, Hywel Williams y Guang Yong Zou.

Declaración de conflicto de intereses:

Erik Cobo ha sido parcialmente subvencionado por PI041945.

Copyright: ©2007 Los Autores. Hay más detalles sobre el uso de este material en la página web STROBE (<http://www.strobe-statement.org>). Con el objetivo de fomentar la divulgación de la Declaración STROBE, este artículo también se ha publicado en las revistas: *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *Epidemiology*, *The Lancet* y *Preventive Medicine*, que lo ofrecerán gratuitamente. La versión en castellano ha sido traducida del artículo publicado en *The Lancet* (Lancet. 2007;370:1453-7) por Santi Madero y revisada por Pilar Guallar-Castillón, Erik Cobo y Esteve Fernández. La traducción y publicación en GACETA SANITARIA ha sido autorizada y aprobada por el grupo coordinador de la Iniciativa STROBE.

Bibliografía

1. Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ*. 2004;328:39-41.
2. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ*. 1996;312:1215-8.
3. Papanikolaou PN, Christidi GD, Ioannidis JP. Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. *CMAJ*. 2006;174:635-41.
4. Jüni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*. 2001;323:42-6.
5. Egger M, Schneider M, Davey Smith G. Spurious precision? Meta-analysis of observational studies. *BMJ*. 1998;316:140-4.
6. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, De Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ*. 2004;329:883.
7. Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, Stewart R, et al. Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. *Br J Psychiatry*. 2007;190:204-9.
8. Tooth L, Ware R, Bain C, Purdie DM, Dobson A. Quality of reporting of observational longitudinal research. *Am J Epidemiol*. 2005;161:280-8.
9. Bogardus ST Jr, Concato J, Feinstein AR. Clinical epidemiological quality in molecular genetic research: the need for methodological standards. *JAMA*. 1999;281:1919-26.
10. Guidelines for documentation of epidemiologic studies: epidemiology work group of the interagency regulatory liaison group. *Am J Epidemiol*. 1981;114:609-13.
11. Rennie D. CONSORT revised? Improving the reporting of randomized trials. *JAMA*. 2001;285:2006-7.
12. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*. 2001;357:1191-4.
13. Moher D, Altman DG, Schulz KF, Elbourne DR. Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond. *CMAJ*. 2004;171:349-50.
14. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust*. 2006;185:263-7.
15. Egger M, Jüni P, Bartlett C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA*. 2001;285:1996-9.
16. 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. Quality of reporting of meta-analyses. *Lancet*. 1999;354:1896-900.
17. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Ann Intern Med*. 2003;138:40-4.
18. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Medicine*. 2007;4:e297. doi: 10.1371/journal.pmed.0040297
19. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology*. 2007;18:805-35.
20. Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the reporting of ob-

- servational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2007;147:163W-94W.
21. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2004;141:781-8.
 22. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ.* 2004; 328:702-8.
 23. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of non-inferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA.* 2006; 295:1152-60.
 24. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2006;144:364-7.
 25. Ioannidis JP, Gwinn M, Little J, Higgins JP, Bernstein JL, Boffetta P, et al. A road map for efficient and reliable human genome epidemiology. *Nat Genet.* 2006;38:3-5.
 6. Ormerod AD. CONSORT your submissions: an update for authors. *Br J Dermatol.* 2001;145:378-9.
 27. Schriger DL. Suggestions for improving the reporting of clinical research: the role of narrative. *Ann Emerg Med.* 2005; 45:437-43.
 28. Sanderson S, Tatt ID, Higgins JP. Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *Int J Epidemiol.* 2007;36:666-76.
 29. Bartlett C, Sterne J, Egger M. What is newsworthy? Longitudinal study of the reporting of medical research in two British newspapers. *BMJ.* 2002;325:81-4.