

# Errores metodológicos en artículos científicos de revistas biomédicas

## *Methodological errors in scientific articles appearing in biomedical journals*

**“Se exponen los principales errores metodológicos observados en artículos científicos publicados en revistas biomédicas, vinculados con la elección correcta del tamaño de la muestra y la estimación de la potencia estadística”.**

(especial para SIIC © Derechos reservados)

Entrevista exclusiva a

**D. Jaykaran**

Profesor, Department of Pharmacology, Government Medical College, Surat, India

Acceda a este artículo en siicsalud	
	<b>Código Respuesta Rápida</b> (Quick Response Code, QR)
	 +Especialidades médicas relacionadas, producción bibliográfica y referencias profesionales del autor.  <a href="http://www.siicsalud.com/dato/ensic.php/130717">www.siicsalud.com/dato/ensic.php/130717</a>

Surat, India (especial para SIIC)

**SIIC: Se señala que, en algunas revistas biomédicas, los parámetros metodológicos de los ensayos clínicos se informan de manera incorrecta. ¿Cuáles son los principales errores que se reconocen?**

DJ: Sobre la base de mi experiencia, he identificado con frecuencia los siguientes errores en distintas revistas biomédicas: información inapropiada de la estadística descriptiva; pruebas estadísticas inadecuadas; excesiva confianza en el valor de p, sin señalar el intervalo de confianza; descripción incorrecta del cálculo del tamaño de la muestra y de la potencia estadística; se consideran los valores de p no significativos como una herramienta suficiente para probar la hipótesis nula; metodología no racional para la conversión de datos; incremento del error estadístico de tipo 1; análisis no racional de subgrupos, y falta de información del valor exacto de p.

**De acuerdo con sus conocimientos, ¿estos errores son comunes en las publicaciones científicas tanto de naciones industrializadas como de países no industrializados?**

Estos errores se han descrito también en las revistas biomédicas publicadas en naciones industrializadas, como los Estados Unidos y el Reino Unido. Sin embargo, los autores y editores de los países industrializados tienen mayor conciencia de estos errores, por lo cual muchas revistas han comenzado a expresar los métodos estadísticos de un modo más correcto. Lamentablemente, en el caso de países no industrializados como la India, aún no hay conciencia de estos errores, no sólo entre los autores, sino también en los revisores y editores; por lo tanto, la mayoría de los artículos tienen debilidades en la metodología estadística. En consecuencia, podemos afirmar que

se observan errores en las publicaciones científicas, tanto de naciones industrializadas como de países no industrializados, pero en el primer caso se han dispuesto intervenciones para mejorar la situación. Este paso aún está pendiente en las naciones no industrializadas.

**Las revistas médicas de la India se han convertido en una fuente creciente y atractiva de información biomédica. ¿Cuál es la información disponible acerca de la forma en que estas revistas describen la metodología estadística en sus artículos?**

Se dispone de muy pocos estudios acerca de la evaluación de la metodología de los artículos publicados en las revistas médicas indias. Nuestro grupo de estudio comenzó la investigación hace tres años y hemos publicado algunos ensayos en los que se demuestra la escasa calidad de la metodología estadística de muchos artículos publicados en las revistas biomédicas de India. También se han diseñado recientemente otros pocos estudios en los cuales se han evaluado los mismos parámetros. Algunos artículos relevantes de publicación reciente de nuestro grupo de investigación se mencionan en la bibliografía.

**Describa brevemente la metodología del estudio realizado.**

Hemos analizado los estudios con resultados negativos publicados por revistas médicas indias entre 2001 y 2008 en función de dos parámetros: en primer lugar, la aptitud de la información acerca de los componentes para calcular el tamaño de la muestra, como la potencia estadística, los datos y la justificación del valor del parámetro delta, la constitución y justificación del grupo control, el intervalo de confianza y la elección de una o dos colas, y en segundo término, el cálculo de la potencia estadística *post hoc* mediante el programa *G-Power*, con una diferencia del 30% o del 50%.

**De acuerdo con los resultados de su estudio, ¿cómo describiría, en términos de la calidad y la precisión, los datos acerca del cálculo del tamaño de la muestra y la potencia estadística en las principales revistas científicas de India?**

Hemos observado que la información acerca de los componentes para el cálculo del tamaño de la muestra no era apropiada. En muchos estudios publicados no se señalaba este dato o los elementos necesarios para su estimación. También verificamos que la mayoría de los

estudios tenían una potencia estadística reducida, con diferencias de 30% y 50%. Se demostró que los resultados negativos obtenidos en estos estudios podrían no ser verdaderos negativos, dado que la potencia estadística era insuficiente para reconocer diferencias reales. Un tamaño inadecuado de la muestra puede dar lugar a una menor potencia estadística.

### **Según sus conocimientos, ¿se dispone de estudios similares efectuados por investigadores de Asia, África o América Latina?**

La mayoría de los estudios efectuados acerca de la metodología y los parámetros estadísticos de los artículos publicados se realizaron y se publicaron en revistas de países industrializados. Aun así, se dispone de muy pocos estudios en los que se destaquen los errores en la metodología estadística de los ensayos con resultados negativos. En los casos de Asia, África y América Latina, existen muy pocos estudios publicados acerca de los parámetros metodológicos de las investigaciones científicas y, según mis conocimientos, no se dispone aún de ensayos acerca de la evaluación de estos aspectos para los estudios con resultados negativos.

### **La bioestadística se ha convertido en una herramienta importante para corregir el diseño y la interpretación de los ensayos clínicos. ¿Considera que la mejora en la educación médica podría optimizar el cálculo de la muestra y la potencia estadística en futuros ensayos?**

Creo que no es ético realizar trabajos científicos sin conocimiento de la metodología estadística. Cada investi-

gador debería contar con los conocimientos adecuados sobre metodología de la investigación. Existe la necesidad de la enseñanza exhaustiva de bioestadística y metodología en las facultades de medicina de India, que son insuficientes en la actualidad. Podría dictarse un curso inicial para todos los estudiantes de medicina y un curso avanzado para los profesionales involucrados en la investigación, como aquellos vinculados con las asociaciones científicas. El *Medical Council of India*, un organismo de regulación de la educación médica, ha comenzado algunas iniciativas (talleres obligatorios de metodología de la investigación en los niveles de grado y posgrado, necesidad de publicar investigaciones para lograr promocionar, entre otras), pero se requerirá tiempo para demostrar sus efectos reales.

### **¿Cuáles son sus principales recomendaciones para el futuro?**

La investigación médica tiene como objetivo incrementar el conocimiento actual y optimizar el enfoque de los pacientes, pero, debido a limitaciones metodológicas, gran parte de los estudios publicados resultan de escaso beneficio para los enfermos. El principal motivo es el desconocimiento de la metodología de la investigación y la bioestadística. Ha llegado el momento en el cual todos nosotros (investigadores, *medical educationists* [nombre dado en la India a los pedagogos especializados], diseñadores de políticas, académicos, etcétera.) podemos contribuir a la optimización de los conocimientos de bioestadística y metodología de la investigación. Por lo tanto, la calidad de la investigación será superior y resultará en beneficios para los pacientes.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2015  
www.siicalud.com

*El autor no manifiesta conflictos de interés.*

### **Bibliografía**

- Jaykaran D, Goyal JP, Bhardwaj P, Yadav P. Statistical reporting in indian pediatrics. *Indian Pediatr* 46:811-812, 2009.
- Jaykaran D, Yadav P, Bhardwaj P, Goyal J. Problems in reporting of statistics: comparison between journal related to basic science with journal related to clinical practice. *The Internet Journal of Epidemiology* 7(1), 2009.
- Manoj Kumar Saurabh, Jaykaran D, Yadav P, Chavda N, Lokesh RV, Shashank Deodhare, Mayur Chaudhari. Reporting of missing data in clinical trials published in four Indian journals- a survey. *Journal of Pharmacy Research* 3(2):277-279, 2010.
- Jaykaran D, Sarita Gohiya, Vineet Gohiya, Gopal Sharma, Manoj Kumar Saurabh, Yadav P. Reporting of the methodological quality and ethical aspects in clinical trials published in Indian journals: a survey. *Journal of Pharmacy Research* 3(2):307-309, 2010.
- Jaykaran D, Kantharia ND, Preeti Y, Bhardwaj P, Goyal J. Reporting statistics in clinical trials published in Indian journals: A survey. *African Health Sciences* 10:204-207, 2010.
- Jaykaran D, Manoj Saurabh, Yadav P, Chavda N, Mody P. False positive clinical trials published in four Indian medical journals: a survey. *Journal of Pharmacy Research* 3(4):822-823, 2010.
- Manoj Kumar Saurabh, Jaykaran D, Chavda N, Yadav P, Kantharia ND, Kumar L. Misuse of standard error of mean (SEM) when reporting variability of a sample: A critical appraisal of four Indian journals. *Journal of Pharmacy Research* 3(4):799-80, 2010.
- Jaykaran D. Some commonly observed statistical errors in clinical trials published in Indian medical journals. *J Pharm Negative Results* 1:64-5, 2010.
- Jaykaran D. Proper reporting of statistical parameters in clinical trials published

in Indian medical journals. Is inclusion of statistician play any significant role? *J Young Pharmacists* 3:167-8, 2011.

Jaykaran D, Yadav P. Quality of reporting of statistics in the articles published in two Indian Pharmacology Journals. *J Pharmacol Pharmacother* 2:85-9, 2011.

Jaykaran D, Saxena D, Yadav P, Kantharia ND, Solanki P. Quality of reporting of inferential and descriptive statistics in negative studies published in Indian Medical Journals. *J Pharm Negative Results* 2:39-41, 2011.

Jaykaran D, Saxena D. Clinical trials with poor methodological qualities and poor statistics: are they ethical. *J Pharm Negative Results* 2:42-3, 2011.

Kumar R, Indrayan A, Chhabra P. Reporting quality of multivariable logistic regression in selected Indian medical journals. *J Postgrad Med* 58:123-6, 2012.

Jaykaran D, Saxena D, Yadav P, Kantharia ND. Most of the inconclusive studies published in Indian Medical Journals are underpowered. *Indian Pediatrics* 48:491-92, 2011.

Jaykaran D, Saxena D, Yadav P, Kantharia ND. Negative studies published in medical journals of India do not give sufficient information regarding power/sample size calculation and confidence interval. *J Postgrad Med* 57:176-7, 2011.

Jaykaran D, Saxena D, Yadav P, Kantharia ND. Non significant P value can not prove null hypothesis: Absence of evidence is not evidence of absence. *J Pharm Bioall Sci* 3:465-6, 2011.

Jaykaran D, Yadav P, Kantharia ND. Reporting of sample size and power in negative clinical trials published in Indian medical journals. *J Pharm Negative Results* 2:87-90, 2011.

**Información relevante****Errores metodológicos en artículos científicos de revistas biomédicas****Respecto al autor**

D. Jaykaran. Profesor, Department of Pharmacology, Government Medical College, Surat, India

**Respecto al artículo**

Entre los errores estadísticos mencionados en distintas revistas biomédicas, se citan la información inapropiada de la estadística descriptiva; las pruebas estadísticas inadecuadas; la excesiva confianza en el valor de p sin señalar el intervalo de confianza y la descripción incorrecta del cálculo del tamaño de la muestra y de la potencia estadística.

**El autor pregunta**

En algunas revistas biomédicas, los parámetros metodológicos de los ensayos clínicos parecen informarse de una manera incorrecta.

**¿Cuál de estos errores metodológicos se observan con frecuencia en los parámetros metodológicos de los artículos científicos de las revistas biomédicas?**

- A** La elección inadecuada de las pruebas estadísticas.
- B** La falta de cita del intervalo de confianza de un análisis.
- C** El cálculo incorrecto del tamaño de la muestra.
- D** El cálculo incorrecto de la potencia estadística.
- E** Todas son correctas.

**Corrobore su respuesta:** [www.siicsalud.com/dato/evaluaciones.php/130717](http://www.siicsalud.com/dato/evaluaciones.php/130717)

**Palabras clave**

revista biomédica, estadística, tamaño de la muestra

*Key words*

*medical journal, statistics, sample size*

**Cómo citar**

Jaykaran D. Errores metodológicos en artículos científicos de revistas biomédicas. *Salud i Ciencia* 21(6):627-9, Oct 2015.

*How to cite*

*Jaykaran D. Methodological errors in scientific articles appearing in biomedical journals. Salud i Ciencia 21(6):627-9, Oct 2015.*

**Orientación**

Epidemiología

**Conexiones temáticas**

Bioética, Educación Médica, Salud Pública.