

Normas de publicación en CIRUGÍA ESPAÑOLA

CIRUGÍA ESPAÑOLA, órgano oficial de la Asociación Española de Cirujanos, considerará para su publicación artículos originales, revisiones, editoriales, artículos especiales, cartas científicas, cartas al director e imágenes médicas; todos ellos serán sometidos a un proceso de revisión externa anónima por pares (*peer review*). Asimismo, existe la posibilidad de aceptar críticas seleccionadas de libros de reciente publicación relacionados con la Cirugía General y del Aparato Digestivo.

Los artículos publicados en CIRUGÍA ESPAÑOLA se encuentran resumidos e indexados en Science Citation Index Expanded, Journal Citation Reports, Index Medicus/MEDLINE, Scopus, EMCare, Scirus, IBECS e IME.

1. Remisión de manuscritos

Los manuscritos pueden remitirse por vía electrónica a través de la dirección web <http://ees.elsevier.com/ciresp>, donde el autor encontrará toda la información necesaria para el envío. Con este rápido y sencillo método podrá seguir directamente, a través de la página web, el estado del artículo durante todo el proceso de revisión.

Todos los artículos aceptados quedan como propiedad permanente de CIRUGÍA ESPAÑOLA y no podrán ser reproducidos parcial o totalmente sin permiso de la Editorial de la Revista. En el supuesto de publicación de su trabajo, el autor cede de forma exclusiva a Elsevier España, S.L., los derechos de reproducción, distribución, traducción y comunicación pública (por cualquier medio o soporte incluso sonoro, audiovisual o electrónico) de su trabajo. No se aceptarán trabajos publicados anteriormente o presentados al mismo tiempo en otra revista biomédica.

2. Tipos de manuscritos susceptibles de ser publicados

2.1. Editoriales

Salvo excepciones, su redacción se hará por encargo del Comité Editorial sobre un tema de actualidad, que se refiera o no a un artículo que se publique en el mismo número de CIRUGÍA ESPAÑOLA. Habitualmente tendrá una extensión de 800-1.000 palabras con un máximo de 15 citas bibliográficas. Se prefiere que sólo haya un autor.

2.2 Originales

Descripción de investigaciones clínicas, experimentales o técnicas que contribuyan a ampliar el conocimiento sobre un tema quirúrgico. Los artículos originales deberán seguir el formato de Introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión. La extensión máxima del texto será de 2.500 palabras y se admitirán hasta 6 figuras o tablas. Es indispensable incluir un resumen estructurado, en español e inglés, con una extensión no superior a las 250 palabras. Tras el resumen se incluirán entre 3 y 8 palabras clave.

En el caso de que el original sea un ensayo clínico, CIRUGÍA ESPAÑOLA recomienda a todos los autores que lo suscriban en un registro electrónico público y de libre acceso, de acuerdo con las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE,

<http://www.icmje.org/faq.pdf>). En este sentido, todo ensayo clínico se define como un proyecto de investigación que asigna de forma prospectiva sujetos humanos a una determinada intervención o grupo para estudiar la relación causa-efecto entre la intervención y un resultado clínico. Los investigadores que desarrollen un ensayo prospectivo aleatorizado deberían consultar la última versión de los criterios CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (<http://www.consort-statement.org/>) e incluir un diagrama de flujo (*flow-chart*) del tipo recomendado por CONSORT, detallando la distribución de los sujetos a estudio durante el transcurso del mismo. Los estudios prospectivos y aleatorizados deberán estar claramente identificados en el título y en el resumen del artículo. Asimismo, se debe incluir el número de registro y el nombre del registro en la última línea del resumen.

Los ensayos pueden registrarse en alguno de los siguientes registros (o en otros que cumplan la normativa del ICMJE):

- a) Clinical Trials: <http://www.clinicaltrials.gov/>
- b) ISRCTN Register: <http://www.controlled-trials.com/isrctn/>
- c) Netherlands Trial Register: <http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>
- d) UMIN Clinical Trials Registry: <http://www.umin.ac.jp/ctr>

2.3 Revisiones

CIRUGÍA ESPAÑOLA dará especial prioridad a aquellos trabajos de revisión que se centren en temas de actualidad. La extensión máxima del texto será de 3.500 palabras y se admitirán hasta 6 figuras o tablas. Es indispensable incluir un resumen sin estructurar, en español e inglés, con una extensión no superior a las 150 palabras. Tras el resumen se incluirán entre 3 y 8 palabras clave.

Si los autores realizan una revisión sistemática de la literatura sobre un tema o un metaanálisis, deberán adherirse a las recomendaciones propuestas por QUOROM (Quality of Reporting of Meta-analyses) (Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, for the QUOROM Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet*. 1999;354:1896-900) (www.consort-statement.org/QUOROM.pdf).

2.4. Artículos especiales

En esta sección se incluirán artículos relacionados con la Cirugía General y del Aparato Digestivo que por sus características no puedan considerarse para la sección Originales o Revisiones. La extensión máxima del texto será de 3.500 palabras y se admitirán hasta 6 figuras o tablas. Es indispensable incluir un resumen sin estructurar, en español e inglés, con una extensión no superior a las 150 palabras. Tras el resumen se incluirán entre 3 y 8 palabras clave.

2.5. Cartas científicas

El Comité Editorial de CIRUGÍA ESPAÑOLA evaluará las descripciones clínicas que contengan información que por su relevancia pueda tener un claro valor formativo

para los lectores de la revista. Se pueden incluir estudios de casos de 4 o menos pacientes en los que se describen aspectos nuevos o se añaden valoraciones relevantes sobre los mecanismos de la enfermedad, su diagnóstico o el tratamiento. La extensión máxima será de 850 palabras y el texto no se estructurará en apartados. Se aceptarán 2 figuras o tablas. La bibliografía no debe superar las 10 referencias. Las cartas científicas no irán acompañadas de resumen. El número máximo de autores será de 5.

2.6. Cartas al Director

El Comité Editorial anima a los lectores de CIRUGÍA ESPAÑOLA a que remitan objeciones o comentarios relativos a artículos publicados recientemente en la Revista y, en algunos casos, sobre artículos relevantes publicados en otras revistas. Esta correspondencia debe contener ideas interesantes y comentarios que siempre estén apoyados por datos y referencias bibliográficas. Todas las cartas serán revisadas por el Comité Editorial y, en caso de ser aceptadas, se publicarán en la Revista. Siempre que sea posible, se publicará simultáneamente la carta con la respuesta de los autores del artículo comentado. La extensión máxima será de 450 palabras. El número máximo de autores será de 4.

2.7. Imagen clínica del mes

Bajo esta categoría se incluyen las imágenes médicas o quirúrgicas que tengan un valor educacional. La extensión máxima del texto será de 100 palabras. La calidad de la imagen deberá ser al menos 600 puntos por pulgada (dpi) y en formato TIFF o JPEG. Se deberá indicar al final del texto, y de manera diferenciada del mismo, el diagnóstico del caso. El número máximo de autores será de 4.

3. Preparación del manuscrito

El formato del manuscrito debe ser presentado de la siguiente manera:

Primera página con el título

Esta página debe contener la siguiente información:

- Título, que deberá ser conciso pero informativo.
- Nombre y apellidos, institución y ciudad de los autores.
- Nombre, dirección postal, correo electrónico, teléfono y fax del autor que recibirá la correspondencia.
- Apoyos recibidos para la realización del estudio en forma de becas.
- Señalar si parte de la información del manuscrito fue presentada previamente en un congreso y especificar su nombre, la fecha y el lugar de celebración.
- Incluir el número de palabras del manuscrito, excluyendo la primera página con el título, la bibliografía, figuras y tablas.

Esta primera página no debe incluirse en el mismo fichero que contiene el manuscrito, sino que debe enviarse en un archivo aparte en el apartado "Attach Files" del sistema de envío de manuscritos bajo la categoría "1ª página".

Resumen

Es uno de los apartados más importantes del manuscrito, porque a través de él se obtiene la información básica del estudio en los índices bibliográficos. En CIRUGÍA ESPAÑOLA debe tener una extensión máxima de 250 palabras, y debe estar estructurado en 4 partes: Introducción, que indicará los objetivos del estudio; Material y métodos, donde

se describirán las series de pacientes, el material de laboratorio y otros métodos utilizados, y la naturaleza del estudio (aleatorizado, retrospectivo, experimental, etc.); Resultados, que incluirá los datos fundamentales con valores numéricos y su significación estadística, y Conclusiones, donde se señalarán de forma sucinta las principales resoluciones del estudio.

En las Revisiones y Artículos especiales, el resumen no debe estar estructurado, pero debe ser igualmente informativo sobre su contenido. Se evitará el uso de abreviaturas en él. En todos los casos, los autores deben incluir asimismo la versión inglesa de su resumen.

Tras el resumen los autores deberán especificar e identificar como tal de 3 a 8 palabras clave que ayudarán a la hora de indexar el artículo en las bases de datos. Se deberán utilizar los términos del "Medical Subject Headings" (MeSH Terms) del Index Medicus que se pueden consultar y descargar en <http://www.nlm.nih.gov/mesh/>. Así como su traducción al castellano. Si no se encuentran términos adecuados en el MeSH, por ser de reciente introducción, se podrán utilizar términos en uso.

Introducción

Será concisa y directamente relacionada con el trabajo. Debe contener el propósito del trabajo y resumir los fundamentos lógicos para su realización. Sólo se darán las referencias estrictamente oportunas y no se revisará en extenso ningún aspecto del tema tratado ni se incluirán datos o conclusiones del trabajo que se está publicando.

Material y métodos

En el párrafo inicial de la sección de Material y métodos debe constar el tipo de diseño (experimental, clínico, retrospectivo, prospectivo, observacional, ensayo clínico, controlado o no, etc.) y ámbito del estudio (multicéntrico o no, tipo de centro, etc.). Para una mayor información sobre los distintos tipos de diseño y la información que se precisa proporcionar en este apartado de Material y métodos se aconseja a los autores que consulten el apartado "Manual de estilo para expresar los resultados de tipos específicos de trabajos científicos en CIRUGÍA ESPAÑOLA" de estas normas.

Se identificarán los métodos y los procedimientos utilizados con detalle suficiente para permitir a otros investigadores reproducir la investigación. En los ensayos clínicos, se detallará el método de aleatorización. Asimismo, se debe precisar el método utilizado para el cálculo del tamaño muestral, especificando la variable principal del estudio y las estimaciones realizadas para su cálculo. En el análisis estadístico se debe explicar la metodología utilizada. Para una información más detallada sobre este importante apartado se recomienda a los autores consultar la información que se encuentra en el apartado "Normas para expresar los resultados de las pruebas estadísticas en CIRUGÍA ESPAÑOLA".

Cuando se presentan experimentos en seres humanos se ha de indicar si los procedimientos que se siguieron estaban de acuerdo con las normas éticas del Comité responsable de la experimentación humana (institucional o regional) y con los principios de la declaración de Helsinki de 1975, revisada en 1983 y disponible en <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>. Se aportará una fotocopia de la autorización del Comité Ético correspondiente. Cuando se realicen investigaciones animales, se señalará si se siguieron las normas de la Comunidad Europea sobre investigación animal.

Resultados

Relatan, no interpretan, las observaciones efectuadas con el Material y métodos empleados. Estos datos se presentarán en una secuencia lógica y pueden expresarse con detalle en el texto o bien en forma de tablas y figuras, pero no de forma repetida en el texto los datos de las tablas o figuras.

Discusión

El autor o autores intentarán ofrecer sus propias opiniones sobre el tema sin repetir con detalle datos aportados en la Introducción o los Resultados. Destacan aquí: a) el significado y aplicación práctica de los resultados; b) las consideraciones sobre una posible inconsistencia de la metodología y las razones por las cuales pueden ser válidos los resultados; c) la relación con publicaciones similares y comparación entre las áreas de acuerdo y desacuerdo, y d) las indicaciones y directrices para futuras investigaciones, exponiendo nuevas hipótesis cuando esté justificado, etiquetándolas claramente como tales. Hay que poner énfasis en los aspectos novedosos e importantes del estudio y en las conclusiones que se obtienen.

Agradecimientos

Se podrán incluir uno o más agradecimientos a las personas cuya contribución intelectual en el artículo no justifique su inclusión como autor.

Referencias bibliográficas

Se presentarán en números arábigos según el orden de aparición en el texto con la correspondiente numeración correlativa. En el artículo constará siempre la numeración de la cita en número volado, vaya o no acompañada del nombre de los autores; cuando se mencionen éstos en el texto, si se trata de un trabajo realizado por 2, se mencionan ambos, y si se trata de varios se citará el primero seguido de la expresión et al. Los nombres de las revistas deben abreviarse de acuerdo con el estilo usado en el Index Medicus, disponible en: <http://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljiweb.pdf>.

Se evitará en lo posible la inclusión como referencias bibliográficas de libros de texto y de Actas de reuniones. Se evitará el uso de frases imprecisas como referencias bibliográficas y no pueden emplearse como tales "observaciones no publicadas" ni "comunicación personal", pero sí pueden citarse entre paréntesis dentro del texto. Las referencias bibliográficas deben comprobarse por comparación con los documentos originales, indicando siempre la página inicial y final de la cita.

El formato de las referencias bibliográficas debe seguir las normas adoptadas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (<http://www.icmje.org>). en el apartado "Normas para la redacción de la Bibliografía en CIRUGÍA ESPAÑOLA" de estas normas se detallan ejemplos concretos para cada tipo de documento a citar.

Tablas

Cada una de las tablas se presentará al final del manuscrito, después de la bibliografía, en una hoja que incluirá: a) numeración de la tabla según su orden de aparición en el texto, también con números arábigos, pero no secuencial con la numeración de las figuras; b) enunciado (título) correspondiente. Se procurará que sean claras y sin rectificaciones. Las siglas y abreviaturas se acompañan siem-

pre de una nota explicativa al pie. Si se tiene que utilizar símbolos, se utilizarán letras minúsculas en superíndice en orden alfabético.

Figuras

Se considerarán figuras las fotografías, gráficos de datos y esquemas. Cada una irá en un archivo aparte preferiblemente en formato JPG o TIFF.

Cuando se desee la publicación de fotografías en color, los gastos correrán a cargo del autor, que solicitará presupuesto a la Editorial.

El Comité de Redacción de la Revista se reserva el derecho de rechazar, previa información a los autores, las figuras que no reúnan la calidad necesaria para conseguir una buena reproducción.

Las gráficas y esquemas se realizarán cuidando que el formato de las mismas sea de 9×12 cm o un múltiplo. Se tendrán en cuenta las mismas normas que para las fotografías. Las fotografías, esquemas y gráficas irán numeradas de manera correlativa y conjunta como figuras.

Se debe incluir los pies de figura, en una página aparte, al final del manuscrito, tras la bibliografía o tras las tablas, si las hubiera, con la numeración arábica que corresponda a la figura. Cuando los símbolos, flechas, números o letras se utilicen para identificar una o varias partes de las figuras, sería preciso identificar y explicar el significado de cada una con claridad en el pie. En las reproducciones histológicas se especificará el aumento y el método de tinción.

Si se reproducen fotografías o datos de pacientes, éstos no deben ser identificativos del sujeto. En todos los casos, los autores deben haber obtenido el consentimiento informado escrito del paciente que autorice su publicación, reproducción y divulgación en soporte papel y en Internet en CIRUGÍA ESPAÑOLA.

Asimismo, los autores son responsables de obtener los oportunos permisos para reproducir en CIRUGÍA ESPAÑOLA material (texto, tablas o figuras) publicado previamente. Estos permisos deben solicitarse tanto al autor como a la editorial que ha publicado dicho material.

4. Carta de presentación

Los autores deben remitir una carta de presentación dirigida al Comité de Redacción de la revista en la que se informe sobre las características del manuscrito y la potencial relevancia de éste. Esta carta no debe incluirse en el mismo fichero que contiene el manuscrito, sino que debe enviarse en un archivo aparte en el apartado "Attach Files" del sistema de envío de manuscritos bajo la categoría "Carta de presentación".

Se debe incluir el título del trabajo y la sección a la que se solicita la publicación. Asimismo, se incluirá la siguiente información:

a) Originalidad del material

Declaración de que el contenido del artículo es original y que no ha sido publicado previamente ni está enviado ni sometido a consideración a cualquier otra publicación, en su totalidad o en alguna de sus partes.

CIRUGÍA ESPAÑOLA no considerará para su publicación manuscritos que estén remitidos simultáneamente a otras revistas, ni publicaciones redundantes o duplicadas, esto es, artículos que se superpongan sustancialmente a otro ya publicado, impreso o en medios electrónicos. En este sentido, es obligación de los autores dar información so-

bre cualquier publicación previa o duplicada o la presentación de cualquier parte del trabajo en otra revista o medio de difusión.

Estas restricciones no son aplicables a los resúmenes publicados de comunicaciones, ponencias o conferencias presentados en reuniones científicas nacionales o internacionales. Los autores deben ser conscientes que no revelar que el material sometido a publicación ha sido ya total o parcialmente publicado constituye un grave quebranto de la ética científica. Del mismo modo, los autores que reproduzcan en su artículo materiales publicados previamente (texto, tablas o figuras) son los responsables de obtener los oportunos permisos para reproducir en CIRUGÍA ESPAÑOLA dichos materiales. Los autores deberán haber obtenido autorización escrita tanto del autor como de la editorial que ha publicado este material y remitir copia de las mismas a CIRUGÍA ESPAÑOLA.

b) Conflicto de intereses

Declaración sobre aspectos de financiación o de cualquier otro tipo que pudiera llevar a un conflicto de intereses. Cuando los autores envían un manuscrito para publicación, son responsables de revelar todas las relaciones económicas y personales que pudieran sesgar su trabajo. Para prevenir la ambigüedad, los autores deben declarar explícitamente si existen o no conflictos de intereses, proporcionando detalles adicionales si es necesario en un carta que acompañe al manuscrito

c) Autoría

Declaración de que todos los autores han leído y aprobado el manuscrito y de que los requisitos para la autoría se han cumplido. Cada una de las personas que figure como autor de un artículo deberá haber participado de forma relevante en el diseño y desarrollo de éste como para asumir la responsabilidad de los contenidos y, asimismo, deberá estar de acuerdo con la versión definitiva del artículo. Así, en general, para figurar como autor se deben cumplir los siguientes requisitos: haber contribuido sustancialmente a la concepción y diseño, o a la adquisición de datos, o al análisis e interpretación de los datos; haber escrito el borrador del artículo o haber revisado de manera crítica su contenido intelectual, y haber aprobado la versión que finalmente va a ser publicada.

CIRUGÍA ESPAÑOLA declina cualquier responsabilidad sobre posibles conflictos derivados de la autoría de los trabajos que se publican en la Revista.

d) Consentimiento informado

Una declaración de la obtención del consentimiento informado de los pacientes. En el caso de que en el artículo se reproduzcan fotografías o datos de pacientes (incluyendo los nombres, iniciales, o números del hospital de los pacientes), éstos no deben ser identificativos del sujeto. En todos los casos, los autores deben haber obtenido el consentimiento informado escrito del paciente (o del padre o tutor en caso de pacientes menores) que autorice su publicación, reproducción y divulgación en soporte papel y en formato de libre acceso en Internet en CIRUGÍA ESPAÑOLA. Del mismo modo, se deberá declarar que se han seguido los protocolos establecidos por sus respectivos centros sanitarios para acceder a los datos de las historias clínicas a los fines de poder realizar este tipo de publicación con finalidad de investigación / divulgación para la comunidad científica.

5. Normas generales de estilo

Abreviaturas y símbolos

Se utilizarán sólo abreviaturas estándar, evitando su uso en el título y en el resumen. Cuando se emplee por primera vez una abreviatura irá precedida del término completo al que corresponde, salvo si se trata de unidades de medida común.

Las abreviaturas y símbolos deben ser estándares y adherirse a las unidades del sistema internacional, a excepción de la presión arterial que debe consignarse en mmHg.

Deberá evitarse el abuso de abreviaturas, limitándolo a expresiones que se repitan más de tres veces en el texto y siempre detallando su significado en el momento de su primera aparición.

Siempre que sea posible, se hará constar el nombre genérico oficial de los fármacos. Si se utiliza el nombre comercial de un fármaco se emplearán mayúsculas como en un nombre propio y se especificará su registro con los símbolos® o ™ de la forma más apropiada.

Cifras

Se debe utilizar la notación del idioma español para las cifras con números decimales. Así, se utilizará la coma para separar las unidades de la porción decimal de los números no enteros y el punto para separar las unidades de millar y de millón. Se recomienda una utilización comedida de los decimales tanto en el texto como en las tablas y figuras. Así, debe evitarse consignar decimales no significativos, redondeando la cifra al valor más próximo. Como regla general, las cifras que expresan medidas de dispersión (desviación estándar o error típico de la media) deben tener la mitad de decimales que la media aritmética a la que hacen referencia.

Incorrecto: [edad, 16,68 ± 3,12 años]

Correcto: [edad, 16,7 ± 3 años]

Deberá evitarse específicamente la inclusión de resultados con $p = 0,000$ (transcribiendo directamente el resultado obtenido por el programa de cálculo estadístico) y sustituirse por $p < 0,0001$ o bien $p < 0,0005$.

Porcentajes

Existe cierto consenso en la redacción científica acerca de la utilización de porcentajes:

1. Si el número total es menor de 25, no se debería utilizar porcentajes.
2. Si el número total es entre 25 y 100, los porcentajes deberían ser expresados sin decimales (7%, y no 7,2%).
3. Si el número total es entre 100 y 100,000, se puede añadir un decimal (7,2%, y no 7,23%).
4. Sólo si el número total excede 100,000, se puede añadir dos decimales (7,23%).
5. El dato original siempre debería ser incluido:
Se presentaron complicaciones en 209 (7,2%) de 2.901 pacientes.

Observe que el porcentaje se incluye entre paréntesis para dar importancia a los datos originales. Por lo tanto, no debería expresarse de la siguiente forma: 7,2% (209).

6. Los datos originales no deberían nunca ser presentados con una barra. Por lo tanto no se debería utilizar la siguiente construcción: 209/2.901 (7,2%).

Manual de estilo para expresar los resultados de tipos específicos de trabajos científicos en CIRUGÍA ESPAÑOLA

1. Aspectos particulares de algunos tipos de estudios

1.1. Ensayos clínicos

Los manuscritos correspondientes a este tipo de estudio deben ser redactados de acuerdo con la última versión de las normas CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). Estas normas con su explicación se pueden descargar de la siguiente página web:

<http://www.consort-statement.org/index.aspx?o=1031>

Comprenden la confección obligada de un diagrama de flujo acerca del reclutamiento de la muestra, su distribución en grupos y su análisis, en el que constarán las pérdidas y alteraciones en el proceso de aleatorización seguido. Este diagrama debe constar como figura en el texto del trabajo. Además, aportan una lista de 22 ítems que también deben figurar en el manuscrito y respetarse su redacción, algunos de los cuales corresponden al análisis estadístico. Su objetivo es asegurar que se proporcionan suficientes detalles, de una forma asequible para el lector, que faciliten la valoración crítica del estudio, su replicación y su posible inclusión en futuras revisiones sistemáticas.

No sólo son unas normas para la redacción. En realidad, su conocimiento es una buena guía para los autores a la hora de preparar el diseño del estudio, y una referencia en la fase de revisión para los editores y revisores de la Revista.

En este sentido, CIRUGÍA ESPAÑOLA exigirá a los autores que se adjunte dicha lista de ítems junto con el manuscrito, en la que se deberá señalar con un signo de verificación, junto a cada ítem, que se ha cumplido con el objetivo de cada uno de ellos, así como la página del manuscrito donde figuren los párrafos que lo atestigüen.

1.2. Metaanálisis y revisiones sistemáticas

De la misma manera que para los ensayos clínicos, hay unas normas denominadas QUORUM (*Quality of Reporting of Meta-Analysis*) para este tipo de estudios. Su utilización y utilidad son equiparables. Se pueden encontrar y descargar en la misma dirección anteriormente indicada.

Los requerimientos para con los autores, acerca de estas normas, por parte de CIRUGÍA ESPAÑOLA son idénticos a los apuntados para los ensayos clínicos.

En el caso particular de que el metaanálisis no se refiera a ensayos clínicos sino a estudios observacionales, las normas a aplicar se denominan MOOSE (*Meta-Analysis of Observational Studies in Epidemiology*). Estas normas también se pueden descargar desde la misma página.

1.3. Estudios experimentales o de laboratorio

Si bien algunas normas CONSORT pueden ser inapropiadas en este tipo de estudio, la mayoría de ellas son válidas con alguna matización. Es especialmente importante detallar el flujo de participantes que indicará cuántos animales no completaron el protocolo, puesto que ello es una buena guía sobre la tolerancia de los procedimientos empleados. Un cegamiento completo puede no ser aplicable, como suele ocurrir en los ensayos clínicos quirúrgicos, pero casi siempre se podrá aplicar a una parte del equipo investigador, lo cual es una forma valiosa de evitar sesgos. Utilizar códigos de identificación para la fase de valoración de resultados puede ser muy aconsejable.

En cualquier caso, los autores deben comentar siempre cómo han intentado evitar y controlar errores sistemáticos y efectos de confusión en el transcurso del trabajo.

1.4. Estudios observacionales

Es en este tipo de estudios donde más se pueden cometer errores de interpretación de los resultados, y también donde más puntos débiles de diseño, sesgos y efectos de confusión pueden encontrarse. Como mínimo se debe esperar que un manuscrito contenga los siguientes detalles:

- En el título y resumen: detalles del diseño.
- En el método: detalles sobre cómo se definieron los grupos, sobre la hipótesis que inspiró el estudio, sobre cómo se eligió el tamaño de la muestra, sobre los rasgos de algún tipo de cegamiento si lo hubo y sobre detalles del método estadístico, tal como se menciona en las normas específicas de la Revista.
- En el resultado: ha de figurar una tabla con las características basales de los grupos. Un diagrama de flujo sobre lo ocurrido a los participantes es también muy aconsejable.
- En la discusión: se deberá hacer una interpretación de los resultados que incluya los posibles puntos débiles del estudio, así como el grado de generalización de los resultados.

1.5. Estudios sobre rendimiento de pruebas diagnósticas

Se trata de un grupo particular dentro de los estudios observacionales. Es el tipo de estudio donde con mayor frecuencia aparece la vía bayesiana en el análisis estadístico. Hay unas normas específicas para su redacción, que se denominan STARD (*Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy*). De nuevo, no sólo son normas de redacción que se deben seguir, sino también una excelente guía a la hora de diseñar el estudio y de su valoración por los revisores. Se aconseja pues que sean cumplimentadas por los autores. Estas normas igualmente se pueden des-

cargar desde la página de Internet antes indicada para las normas CONSORT.

Además, conviene recalcar algunos aspectos puntuales que se deberán seguir en este tipo de estudios:

– Siempre que aparezcan en el texto resultados referentes a sensibilidad, especificidad, cocientes de probabilidad (*likelihood ratios*), valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, será obligado a insertar una tabla o figura representativa de la tabla de contingencia 2×2 que originan tales resultados, cuando las variables que intervienen sean binarias (diagnóstico positivo y negativo, tanto para la prueba evaluada como para la prueba que sea patrón de referencia).

En el caso de resultados cuantitativos (como un resultado de bioquímica hemática), se confeccionará una figura que represente la curva ROC y su área, así como una tabla

con los distintos valores de la sensibilidad y la especificidad que la originó, según los diversos cortes posibles de normalidad de las determinaciones.

Los resultados que definan el rendimiento de la prueba evaluada, incluido el área bajo la curva ROC, se acompañarán de sus intervalos de confianza del 95% de seguridad. Se aconseja calcularlos con métodos que no puedan dar valores poco reales o inverosímiles en estos intervalos, como, por ejemplo, una sensibilidad del 100% o del 104%. El método de Wilson es muy adecuado para este fin. Se evitará la utilización de valores *p* para comparar distintas pruebas diagnósticas, puesto que su uso aquí no tiene mucho sentido: aunque una prueba ofreciera mejores resultados que otra con diferencias significativas, ello no excluye que la menos potente no tenga sus indicaciones y utilidad perfectamente establecidas en un esquema diagnóstico.

Normas para expresar los resultados de las pruebas estadísticas en CIRUGÍA ESPAÑOLA

1. Las variables de distribución normal o aproximadamente simétrica deben ser descritas con su media $\pm$ desviación estándar. Las variables claramente no normales o que contengan valores extremos o atípicos es mejor describirlas con la mediana y el rango (valor mínimo y valor máximo). Cuando se exprese la media y su desviación estándar, las cifras que expresan dicha desviación estándar deben tener la mitad de decimales que la media aritmética a la que hacen referencia:

Correcto: [edad, 16,7 $\pm$ 3 años]

Incorrecto: [edad, 16,68 $\pm$ 3,12 años]

Para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias (número de observaciones) y porcentajes relativos. En el caso de porcentajes en la descripción de variables cualitativas, existe cierto consenso en su redacción científica:

- Si el número total de observaciones es menor de 25, no deben utilizarse porcentajes.
- Si el número total de observaciones está entre 25 y 100, los porcentajes deben ser expresados sin decimales.
- Si el número total de observaciones está entre 100 y 100.000, se puede añadir un decimal.
- Sólo si este número excede de 100.000, se pueden añadir dos decimales.
- Los porcentajes deben ser incluidos entre paréntesis tras el número de observaciones con el fin de realzar la información.

2. Cuando se utilicen pruebas de contraste de hipótesis, y si el estudio fue diseñado para una toma de decisión, es obligado comunicar el nivel de significación estadística y/o el nivel de seguridad de los intervalos de confianza. Ello no será obligado si el estudio es explicativo acerca de las relaciones existentes entre las variables. Lo habitual para el valor de p será 0,05; para los intervalos de confianza será un 95%. Cualquier valor distinto de éstos deberá ser justificado.

3. Tanto en uno como en otro caso, los valores p sólo deben constar con tres decimales, redondeando el último (por ejemplo, $p = 0,238$). Únicamente en el caso de que sea menor de una milésima, se debe reportar con la expresión $p < 0,001$. Se evitarán las expresiones como $p < 0,05$, $p > 0,05$, $p = \text{NS}$ o expresiones similares.

4. Cuando se comparen los efectos de 2 variables, los intervalos de confianza deben acompañar al valor de la diferencia estimada entre ellas, siendo incorrecto consignar, por ejemplo, la media de la variable A con su intervalo de

confianza, junto con la media de la variable B con su intervalo de confianza.

5. Actualmente, el ICMJE (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas) recomienda encarecidamente el uso de los intervalos de confianza en sustitución de los valores p o, como mínimo, acompañándolos siempre para complementar el resultado principal de un estudio o los resultados secundarios más importantes. En ningún caso se utilizarán acompañando a resultados intermedios o marginales.

6. En todos los estudios prospectivos debe detallarse el cálculo del tamaño de la muestra y el método empleado. Para ello, es esencial describir la variable principal de resultado y el razonamiento o la fuente bibliográfica en la que se basa la estimación de las diferencias esperadas. Estas diferencias deben ser, en principio, cercanas a las mínimas que puedan ser importantes desde el punto de vista clínico o práctico.

7. Se debe especificar la prueba estadística empleada para calcular valores p e intervalos de confianza, así como el programa estadístico utilizado y el número de su versión. Las pruebas estadísticas utilizadas se especificarán tanto en la sección de Material y métodos como en las tablas y figuras.

8. Si se utilizan pruebas estadísticas de uso infrecuente, será necesario explicar, en la sección de Material y métodos, el sentido y la necesidad de éstas. También es necesario incluir alguna cita bibliográfica que permita obtener los conocimientos adicionales oportunos.

9. Determinadas pruebas de contraste de hipótesis, denominadas paramétricas, sólo pueden aplicarse si las variables siguen una distribución normal (por ejemplo, la prueba de la t de Student). Esta restricción, que en ocasiones es insalvable, ha llevado a diversos especialistas a aconsejar el uso sistemático de las denominadas pruebas no paramétricas. La prueba de Mann-Whitney para variables cuantitativas es ejemplo de ello. CIRUGÍA ESPAÑOLA no pondrá impedimento alguno si los autores deciden seguir esta directriz. No obstante, cuando se utilicen pruebas paramétricas de contraste de hipótesis (como la prueba de la t de Student), que requieren que la distribución de la variable sea normal, se debe especificar cómo se ha verificado la normalidad de la variable (con una prueba de Kolmogorov-Smirnov, por ejemplo). Si no es posible verificar dicha normalidad, se preferirá la utilización de pruebas de contraste de hipótesis de tipo no paramétrico (pruebas de Mann-Whitney o de Wilcoxon en lugar de la prueba de la t de Student, por ejemplo).

10. En cuanto a las pruebas multivariantes, su uso más habitual está dirigido al control de efectos de confusión entre varias variables predictoras de cara a una variable representativa del resultado que se analiza. Los requerimientos en la forma de reportar el resultado del análisis consisten en confeccionar una tabla resumen con la siguiente información y en el orden que se muestra en este ejemplo:

Variables predictoras	Coefficiente beta	Error típico de beta	p	Odds ratio (intervalo de confianza del 95%)*
A	-0,219	0,376	0,561	0,80 (0,39-1,68)
B	0,831	0,385	0,031	2,29 (1,08-4,88)
C	0,051	0,364	0,887	1,05 (0,52-2,15)

*La odds ratio es propia de la regresión logística. En la regresión de Cox se trataría de un hazard ratio. En la regresión de Poisson se trataría de un riesgo relativo.

En otras ocasiones el análisis multivariable estará dirigido a la confección de un modelo pronóstico, donde el coeficiente beta puede utilizarse para la elaboración de una escala de puntuación. En este supuesto, es necesario incluir en la tabla la constante del modelo y, por otra parte, se requiere una serie de comprobaciones sobre el funcionamiento de dicho modelo, que se deben especificar en el manuscrito:

- La calibración interna del modelo (bondad de ajuste), para lo que se utiliza generalmente la prueba de Hosmer-Lemeshow.
- La capacidad de discriminación entre resultados opuestos, para lo que se utiliza habitualmente el cálculo del área bajo la curva ROC.

Normas para la redacción de la Bibliografía en CIRUGÍA ESPAÑOLA

Introducción

Se presentarán según el orden de aparición en el texto con la correspondiente numeración correlativa. En el artículo constará siempre la numeración de la cita en número volado, vaya o no acompañada del nombre de los autores; cuando se mencionen éstos en el texto, si se trata de un trabajo realizado por 2 autores, se mencionarán ambos, y si se trata de varios se citará el primero seguido de la expresión et al. Los nombres de las revistas deben abreviarse de acuerdo con el estilo usado en el Index Medicus, disponible en: <ftp://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/lji-web.pdf>

Se evitará en lo posible la inclusión como referencias bibliográficas de libros de texto y de actas de reuniones. Se evitará el uso de frases imprecisas como referencias bibliográficas y no pueden emplearse como tales "observaciones no publicadas" ni "comunicación personal", pero sí pueden citarse entre paréntesis dentro del texto. Las referencias bibliográficas deben comprobarse por comparación con los documentos originales, indicando siempre las páginas inicial y final de la cita.

El formato de las referencias bibliográficas debe seguir las normas adoptadas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (<http://www.icmje.org>).

1.1. Artículo de revista

Apellido e iniciales de nombre separados por comas. Se citarán todos los autores si son 6 o menos de 6, colocando solamente una coma entre ellos, y un punto tras el último autor; si son 7 o más, relacionar sólo los 6 primeros y se añadirá la expresión et al. A continuación se incluye el título del trabajo en el idioma original y un punto al final, abreviatura del nombre de la revista, seguido también de punto, año de publicación seguido de punto y coma, número de volumen tras lo cual se pondrán dos puntos, y páginas primera y última del trabajo, separadas por un guión.

1.1.1. Artículo de revista estándar con menos de 6 autores

Armendáriz-Rubio P, De Miguel Velasco M, Ortiz Hurtado H. Comparación de colostomías e ileostomías como estomas derivativos tras resección anterior baja. *Cir Esp*. 2007;81:115-20.

1.1.2. Artículo de revista estándar con más de 6 autores

Bujalance Cabrera FM, Herrera Merino N, Salvador Fernández M, Escudero Escudero J, Sierra Ortega MA, Oliva Díaz C, et al. Tratamiento quirúrgico de la peritonitis. *Cir Esp*. 2007;81:139-43.

1.1.3. Artículo suplemento de un volumen

Del Río C, Biondo S, Martí-Ragué J. Incontinencia fecal. Valoración del paciente. Tratamientos clásicos. *Cir Esp*. 2005;78 Supl 3:34-40.

1.1.4. Artículo en prensa

Serra C, Baltasar A, Pérez N, Bou R, Bengochea M. Re-gastrectomía tubular laparoscópica. *Cir Esp*. En prensa 2007.

1.1.5. El autor es una organización

Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. *Hypertension*. 2002;40:679-86.

1.1.6. Individuo y organización, ambos son autores

Vallancien G, Emberton M, Harving N, Van Moorselaar RJ; Alf-One Study Group. Sexual dysfunction in 1,274 European men suffering from lower urinary tract symptoms. *J Urol*. 2003;169:2257-61.

1.1.7. Sin autor

21st century heart solution may have a sting in the tail. *BMJ*. 2002;325:184.

1.1.8. Volumen con suplemento

Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short- and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. *Headache*. 2002;42 Suppl 2:S93-9.

1.1.9. Número de revista con suplemento

Glauser TA. Integrating clinical trial data into clinical practice. *Neurology*. 2002;58(12 Suppl 7):S6-12.

1.1.10. Tipo de artículo indicado

Tor M, Turker H. International approaches to the prescription of long-term oxygen therapy [letter]. *Eur Respir J*. 2002;20:242.

Lofwall MR, Strain EC, Brooner RK, Kindbom KA, Bigelow GE. Characteristics of older methadone maintenance (MM) patients [abstract]. *Drug Alcohol Depend*. 2002;66 Suppl 1:S105.

1.2. Libro y capítulos de libro

1.2.1. Libro entero

1.2.1.1. Autores como editores

Mvoelkel NF, MacNee W, editors. Chronic obstructive lung diseases. Hamilton: BC Decker Inc.; 2002.

1.2.1.2. Autor(es) personal(es) (no editores)

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. Medical microbiology. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

1.2.1.3. Autores y editores distintos

Breedlove GK, Schorfheide AM. Adolescent pregnancy. 2nd ed. Wieczorek RR, editor. White Plains (NY): March of Dimes Education Services; 2001.

1.2.1.4. Organización como autor

Royal Adelaide Hospital; University of Adelaide, Department of Clinical Nursing. Compendium of nursing research and practice development, 1999-2000. Adelaide (Australia): Adelaide University; 2001.

1.2.2. Capítulo de un libro

Weibel ER. The structural basis of lung function. En: West JB, editor. Respiratory physiology: people and ideas. New York: Oxford University Press; 1996; p. 3-46.

1.3. Documentos en formato electrónico

1.3.1. Artículo estándar en formato electrónico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* [revista electrónica] 1995;1 [consultado 05-06-1996]; Disponible en: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>

1.3.2. CD-ROM

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

1.3.3. Sitio en internet (página)

Cancer-Pain.org [página en internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01 [actualizada 16 Mayo 2002; citada 9 Jul 2002]. Disponible en: <http://www.cancer-pain.org/>.

1.4. Otros materiales publicados

1.4.1. Libro de resúmenes de congreso (*Conference proceedings*)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.