



Editorial

Mejora de la calidad de los informes de los ensayos aleatorizados: colaboración entre autores, revisores y editores

Improving the quality of randomized trials reports: a collaboration between authors, reviewers and editors

David Moher^a y Eleana Villanueva^{b,*}

^aSenior scientist, Ottawa Methods Centre, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa Hospital, Ottawa, Ontario, Canadá

^bAsesora de Promoción y Desarrollo de la Investigación, Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria (HSS/RF), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE.UU

Encuestas de la calidad de la publicación de ensayos clínicos aleatorizados arrojan resultados preocupantes. Hopewell et al¹ examinaron una muestra de más de 600 ensayos publicados en 316 revistas en diciembre de 2006 y observaron que sólo el 33% de ellos indicaron en el título que el diseño “se aleatorizó”. Otros problemas más serios incluyeron que sólo el 34% describieron cómo se generó la secuencia de asignación aleatoria y sólo el 25% describieron un método adecuado para ocultar la asignación. Glasziou et al² evaluaron la descripción de los tratamientos administrados en 80 ensayos y revisiones sistemáticas, publicadas durante un año (de octubre de 2005 a octubre de 2006) en *Evidence-Based Medicine*, una revista dirigida a médicos que trabajan en atención primaria y medicina general. La descripción de los tratamientos fue inadecuada en 41 de esos estudios publicados, lo que hizo que su uso en la práctica clínica fuera difícil, si no imposible de aplicar. Si los clínicos y otros interesados no pueden usar los informes de los ensayos clínicos aleatorizados, es difícil trasladar la evidencia a la práctica³.

CONSORT 2010⁴ es la tercera generación de esta Declaración, publicada originalmente en 1996 y actualizada en 2001. El uso de la lista de comprobación CONSORT se asocia a una mejor calidad de publicación⁵. Los 25 ítems de esta guía pretenden ayudar a los autores a informar con claridad, precisión y transparencia de los resultados principales de sus ensayos de dos grupos paralelos. La actualización de 2010 incorpora recomendaciones como el ítem 23 (“número de registro y nombre del registro de ensayos”), que pide a los autores notificar el número de registro y dónde registraron su ensayo al inicio, o el ítem 24, sobre “dónde se puede acceder al protocolo completo del ensayo, si estuviera disponible”⁴.

Existen varias extensiones del CONSORT para otros tipos de ensayos aleatorizados, que se pueden encontrar en el portal de CONSORT (www.consort-statement.org). Estos y otros recursos, incluyendo un gran repositorio de guías relevantes de publicación

sobre un amplio espectro de diseños de estudios médicos, se encuentran en el sitio de la Red EQUATOR (www.equator-network.org)⁶.

Una característica de la Declaración CONSORT 2001 fue el artículo acompañante de “explicación y elaboración”⁷, que proporcionó ejemplos de publicación adecuada para cada ítem de la lista. También ha sido actualizado⁸ con la CONSORT 2010. Un ejemplo adecuado del punto 8 (“Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria”) puede ser: “farmacéuticos independientes dispensaron inhaladores, ya sean activos o de placebo, según una lista de aleatorización generada por ordenador”⁹. Otro ejemplo para este mismo ítem es: “para la asignación de los participantes, se usó una lista de números aleatorios generada por ordenador”¹⁰. Se pensó que proporcionar ejemplos a los autores facilitaría la publicación transparente de sus ensayos. El grupo CONSORT pretende desarrollar una exhaustiva base de datos con una amplia gama de ejemplos proporcionados por los lectores.

Otra manera de mejorar la calidad de la publicación de la investigación clínica es ayudar a las revistas médicas a aplicar las guías de publicación con propiedad (es decir: respaldarlas y cumplir con ellas), situación que no es óptima en la actualidad¹¹. Aunque más de 600 revistas líderes y grupos editoriales biomédicos respaldan actualmente la Declaración CONSORT, éstas representan una proporción pequeña del total de revistas que publican ensayos clínicos. Una manera práctica de que las revistas progresen es que los editores respalden las guías de publicación que, como CONSORT, se basan en el conocimiento actual¹² y han sido evaluadas para determinar si dan el resultado propuesto, a saber, mejorar la calidad de publicación. Los editores pueden requerir a los autores que, como parte del proceso de presentación, incluyan una lista que diga dónde está notificado cada punto de la guía. Los editores también pueden pedir a los revisores que usen la guía durante su revisión.

La puesta en práctica de las guías recomendadas es un componente clave de la Política de Investigación para la Salud de la Organización Panamericana de la Salud en su objetivo de fomentar mejores prácticas y normas de investigación¹³. La Declaración CONSORT 2010, publicada en español en este número

Véase contenido relacionado en DOI: [10.1016/j.medcli.2010.09.034](https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.09.034)

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: villanue@paho.org (E. Villanueva).

de *Medicina Clínica*¹⁴ y disponible en el sitio web de la Red EQUATOR en español (www.espanol.equator-network.org), es una contribución⁶ a la comunidad de habla hispana de autores, editores y revisores para mejorar la adherencia a guías internacionales de escritura y publicación.

Mejorar la calidad de la escritura y la publicación de los ensayos aleatorizados requiere la colaboración de autores, revisores y editores¹⁵. El resultado final debe ser mejores publicaciones que faciliten la transición de la evidencia a la cabecera del paciente (*evidence to bedside*) mediante lectores mejor informados.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a Ludovic Reveiz sus comentarios a este editorial.

Bibliografía

1. Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ*. 2010;340:c72.
2. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*. 2008;336:1472-4.
3. Duff JM, Leather H, Walden EO, LaPlant KD, George Jr TJ. Adequacy of published oncology randomized controlled trials to provide therapeutic details needed for clinical application. *J Natl Cancer Inst*. 2010;102:702-5.
4. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med*. 2010;7:e1000251.
5. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials?: a systematic review. *Med J Aust*. 2006;185:263-7.
6. Simera I, Reveiz L. Nueva alianza entre la Organización Panamericana de la Salud y la Red EQUATOR para mejorar la escritura y publicación de estudios de investigación de salud. *Med Clin*. 2010, doi: 10.1016/j.medcli.2010.10.008.
7. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al., for the CONSORT group. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001;134:663-94.
8. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. The CONSORT 2010 Statement updated guidelines for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *BMJ*. 2010;340:c869.
9. Bolliger CT, Zellweger JP, Danielsson T, van Biljon X, Robidou A, Westin A, et al. Smoking reduction with oral nicotine inhalers: double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. *BMJ*. 2000;321:329-33.
10. Coutinho IC, Ramos de Amorim MM, Katz L, Bandeira de Ferraz AA. Uterine exteriorization compared with in situ repair at cesarean delivery: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2008;111:639-47.
11. Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal 'Instructions to Authors'. *Trials*. 2008;9:20.
12. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med*. 2010;7:e1000217.
13. Organización Panamericana de la Salud. 49º Consejo Directivo, 61ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. La política sobre la investigación para la salud: documento CD49/10. Washington, D.C.: LA OPS; 2009 [consultado el 1/09/2010]. Disponible en: <http://www.paho.org/ResearchPortal/Policy>.
14. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc)*. 2010, doi: 10.1016/j.medcli.2010.09.034. en este número.
15. Moher D, Liberati A. Reporting systematic reviews and meta-analyses: asking authors, peer reviewers, editors and funders to do better. *Med Clin (Barc)*. 2010;135:505-6.