

Contribución Invitada

¿Se puede mejorar la calidad de la publicación de los ensayos clínicos? La propuesta de CONSORT

Hoy en día se considera a los ensayos clínicos controlados y de asignación aleatoria (en adelante ensayo clínico) como la mejor fuente de evidencia de la eficacia de las intervenciones terapéuticas, siempre y cuando hayan sido bien realizados. En este sentido, los ensayos clínicos pueden tener una gran influencia sobre los médicos, en la toma de decisiones clínicas, y por lo tanto, en el cuidado de la salud de los pacientes, que en última instancia deben ser los más beneficiados.

Además, su realización representa actualmente una gran inversión en recursos económicos, de tiempo y dedicación, tanto públicos como privados, y una exposición por parte de los pacientes sometidos a estudio. Por ello la publicación del ensayo tiene que ser de la máxima calidad posible. En este contexto, la calidad puede ser definida como la garantía de que en su diseño, realización, análisis y presentación se han minimizado o evitado sesgos en las intervenciones sometidas a evaluación.

La vía más importante para conocer la calidad en la realización de un ensayo clínico, poder evaluarlo, y en su caso intentar reproducirlo, es a través de su publicación en la literatura científica. Esta publicación tiene que dar al lector la información relevante sobre la metodología, análisis y validez externa del ensayo.

Sin embargo, existen pruebas que demuestran que esto no es así. Algunos ejemplos sobre revisiones de aspectos cualitativos de la publicación de ensayos clínicos son los presentados por Pocock¹. En la muestra de ensayos clínicos revisados por él, sólo el 11% presentaban datos del tamaño de la muestra e intervalos de confianza, y el análisis estadístico tendía a exagerar la eficacia de la intervención. En otras revisiones de ensayos clínicos, Altman y Doré² encontraron que sólo el 40% contenía información sobre el tipo de aleato-

rización, y Schulz³ describió que sólo el 32% recogían el método de generación de la secuencia de aleatorización, y sólo el 22% describían la técnica de enmascaramiento. Resultados similares se han observado en el terreno de la cirugía o en el de las pruebas de diagnóstico⁴.

En una revisión de la calidad de los ensayos clínicos publicados en España, a través del análisis de 3 revistas nacionales durante el período 1985-1991, también se evidenciaron importantes deficiencias metodológicas⁵. De quince aspectos metodológicos considerados de importancia, sólo un promedio de 5.5 se presentaban adecuadamente.

Casi desde que los ensayos clínicos comenzaron a publicarse ha habido propuestas para mejorar su presentación y varios grupos han trabajado en este campo, entre ellos Asilomar y SORT. Ambos grupos se reunieron bajo la dirección de David Moher formando CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials). El objetivo de CONSORT ha sido elaborar recomendaciones para que la publicación de ensayos clínicos sea más completa y comprensiva. Estas recomendaciones se traducen en una lista de comprobación o de verificación (Checklist) y un diagrama de flujo (Flow diagram).

CONSORT fue publicado en JAMA hace dos años con una editorial⁶ y desde entonces forma parte de sus normas de publicación para los autores de ensayos clínicos. Además, otras 70 revistas científicas lo han aceptado en sus normas de publicación como *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal* y *The Lancet*. Ha sido traducido a varias lenguas, entre ellas al francés, alemán, japonés y en este número se encuentra la traducción al castellano.

El mayor desafío de CONSORT es actualmente su implementación, que será más fácilmente conseguida siempre y cuando los editores exijan a los revisores examinar los manuscritos con estos

estándares de calidad en mente. Los autores que remitan un ensayo clínico a revistas que han aceptado CONSORT en sus normas de publicación, deben incluir la lista de comprobación o dar alguna justificación en el caso de que no la incluyan, y un diagrama de flujo para facilitar una buena labor de contabilidad de todos los sujetos de la muestra.

CONSORT ofrece una nueva filosofía y una vía transparente para ayudar a mejorar la publicación de los informes de ensayos clínicos, ya que está basado en la evidencia. Aunque siempre requerirá una clarificación y modificación, su flexibilidad le permite ser una gran herramienta en manos de los investigadores. Probablemente otros podrán usar este marco para ayudar a desarrollar estándares basados en la evidencia para mejorar el informe y publicación de otros diseños de investigación incluyendo los estudios cruzados, los ensayos aleatorizados en cluster y los estudios observacionales.

Los ensayos clínicos podrán conseguir cambios apropiados en la práctica si sus resultados se presentan de forma completa, detallada y sistemática. Las recomendaciones de CONSORT, que son claras y breves, ayudarán a conseguir este objetivo y por ello deben ser bienvenidas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pocock SJ, Hughes MD, Lee RJ. Statistical problems in the reporting of clinical trials. *N Engl J Med* 1987; 317: 426-432.
2. Altman DG, Dore CJ. Randomisation and baseline comparisons in clinical trials. *The Lancet* 1990; 335: 149-153.

3. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994; 272: 125-128.
4. Reid MC, Lachs MS, Feinstein AR. Use of methodological standards in diagnostic test research: getting better but still not good. *JAMA* 1995; 274: 645-651.
5. Soto J, Galende I, Sacristán JA. Calidad de los ensayos clínicos publicados en España: valoración a través de 3 revistas durante el período 1985-1991. *Med Clin (Barc)* 1994;104:241-245.
6. Begg CB, Cho MK, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Rennie D, Schulz KF, Simel DL, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276:637- 639.

Antonio Sáenz*, **Mónica Ausejo****,
David Moher***

**Doctor en Medicina. Insalud. Madrid.*

***Doctora en Farmacia. Insalud. Madrid.*

****Máster en Ciencias. Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute. Ottawa. Canadá*

David Moher participó en el desarrollo de SORT y de CONSORT como coordinador de ambos grupos, y del comité de redacción.

Esta publicación ha sido realizada con ayuda del Fondo de Investigaciones Sanitarias (BAE 97/5407 y 97/5408).