

# Impugnaciones EIR

## Pregunta 72:

### Bibliografía:

Autor: Cobos-Carbo A.  
Título: Ensayos clínicos aleatorizados.  
Editorial Med Clin. 125 (supl.1):21-7  
Año: 2005  
Paginas: 21-22

## Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT)

Albert Cobos-Carbó

Unidad de Bioestadística. Departamento de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona. Barcelona, España.

Se ha puesto de manifiesto repetidamente que la información facilitada en las publicaciones de ensayos clínicos es muchas veces insuficiente o inexacta y que ciertos problemas metodológicos se asocian a estimaciones exageradas del efecto de las intervenciones sanitarias. Para mejorar la calidad de la comunicación de los ensayos clínicos, un grupo de científicos y editores desarrolló el CONSORT statement (Consolidated Standards of Reporting Trials), una guía de 22 puntos (y un diagrama de flujo), que pueden utilizar autores, editores, revisores y lectores. Tras su publicación en 1996, diversas revistas y grupos editoriales adoptaron la guía CONSORT. En 1999 se elaboró una segunda versión revisada que se publicó en 2001.

En este artículo se presenta la traducción al castellano de los dos elementos que integran la guía CONSORT revisada, el diagrama de flujo y la lista-guía de 22 puntos, acompañada de un breve comentario sobre cada uno de ellos. Las publicaciones previas del CONSORT statement y otros recursos útiles, como ejemplos de lo que se consideran comunicaciones correctas, pueden obtenerse en la página web de CONSORT (<http://www.consort-statement.org>).

**Palabras clave:** Publicación\*estándares. Control de calidad. Ensayos clínicos controlados. Guías.

### Randomized clinical trials (CONSORT)

It has been repeatedly shown that the information supplied in publications of clinical trials is frequently insufficient or inaccurate and that some methodologic problems are associated with exaggerated estimates of the effect of healthcare interventions.

To improve the quality of reports of clinical trials, a group of scientists and editors developed the CONSORT statement (Consolidated Standards of Reporting Trials), a 22-item checklist (plus flow diagram), that can be used by authors, editors, reviewers, and readers. After publication in 1996, CONSORT was adopted by several journals and editorial groups. In 1999, a second version was drawn up, which was published in 2001.

This article presents the Spanish translation of the two elements integrating the revised CONSORT, the flow diagram and the 22-item checklist, and provides a short comment on each of them. Previous publications of the CONSORT statement and other useful resources such as examples of what are considered good communications may be obtained from the CONSORT web site (<http://www.consort-statement.org>).

**Key words:** Publishing/standards. Quality assurance. Randomized controlled trials/standards. Guidelines.

### Introducción

Los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) bien diseñados y correctamente ejecutados proporcionan la mejor evidencia sobre el efecto de las intervenciones sanitarias, pero una metodología inadecuada puede resultar en estimaciones exageradas de este efecto<sup>1,2</sup>.

Para poder evaluar la metodología de un ECA a partir de su publicación, es preciso que su diseño, ejecución y análisis se describan detalladamente, con exactitud y con transpa-

rencia. Sin embargo, se ha constatado repetidamente que la información facilitada en las publicaciones es muchas veces insuficiente<sup>3,4</sup>, o inexacta (por abuso de términos como análisis por intención de tratar<sup>5</sup>, o aleatorización<sup>6</sup>), y que ciertos problemas metodológicos son frecuentes<sup>9,11</sup>.

Con ánimo de mejorar la situación, a principios de los años noventa, dos grupos de editores, profesionales del ensayo clínico y metodólogos, elaboraron separadamente recomendaciones para comunicar ensayos clínicos<sup>12,13</sup>. Posteriormente, ambos grupos reunieron sus esfuerzos y consensuaron una propuesta conjunta que se publicó con el título de CONSORT statement, acrónimo de Consolidated Standards of Reporting Trials<sup>14</sup>. CONSORT es básicamente una lista-guía de los puntos que se consideran críticos y que por tanto deberían incluirse en todo informe o comunicación de un ensayo clínico, y un diagrama para ilustrar el flujo de individuos participantes durante el ensayo. En principio, la guía CONSORT se desarrolló para ensayos clínicos de grupos paralelos y, aunque gran parte de su contenido es también válido para otros diseños, se trabaja en extensiones o adaptaciones para otro tipo de ensayos<sup>15,16</sup>.

El objetivo de la guía CONSORT es facilitar la lectura crítica y la interpretación de los ECA, orientando a los autores, revisores y editores acerca de cómo debe comunicarse este tipo de estudios. Desde su publicación en 1996, diversas revistas y grupos editoriales (incluido el grupo de Vancouver) han adoptado la guía CONSORT, y posteriormente se ha verificado un aumento en la calidad de la comunicación de los ECA<sup>17,18</sup>. Sin embargo, también se puso de manifiesto ciertas limitaciones<sup>19</sup>, por lo que en 1999 se emprendió la revisión de la versión inicial, lo que dio lugar a una versión revisada que se publicó en 2001<sup>20,22</sup>.

En este artículo se presenta la traducción de los 22 puntos (tabla 1) y del diagrama de flujo (fig. 1) que constituyen la guía CONSORT, acompañados de un breve comentario. En una publicación previa<sup>23</sup> y también en internet (<http://www.consort-statement.org>) se puede consultar la justificación de los 22 puntos incluidos en la guía, así como ejemplos publicados de lo que se consideran comunicaciones correctas.

### Puntos de la lista de comprobación

#### Título y resumen

**1. Título y resumen.** Para facilitar su indexación como ECA en las bases de datos bibliográficas y su identificación en las búsquedas<sup>24</sup>, se recomienda mencionar el método de asignación de los individuos a los grupos de tratamiento tanto en el resumen como en el título del artículo.

#### Introducción

**2. Antecedentes.** Resumir y referenciar el conocimiento previo, así como razonar la necesidad del ensayo, son condiciones para cumplir con el principio ético de evitar la exposición innecesaria de los individuos a los riesgos de una investigación poco justificada<sup>25</sup>. Algunos ensayos clínicos

Correspondencia: Dr. A. Cobos-Carbó.  
Unidad de Bioestadística. Departamento de Salud Pública.  
Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona.  
Casanova, 143. 08036 Barcelona, España.  
Correo electrónico: [acobos@ub.edu](mailto:acobos@ub.edu)

## COBOS-CARBÓ A. ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS (CONSORT)

TABLA 1

## Lista de comprobación para publicar un ensayo clínico aleatorizado

	Punto n.º	Descriptor	Informado en página número
<b>Título y resumen</b>	1	Cómo se asignaron los pacientes a las intervenciones (p. ej., "asignación aleatoria" o "aleatorizado")	
<b>Introducción</b>			
Antecedentes	2	Antecedentes científicos y razón de ser del estudio	
<b>Métodos</b>			
Participantes	3	Criterios de selección de pacientes y ámbito y lugares en que se recogieron los datos	
Intervenciones	4	Detalles precisos de las intervenciones pretendidas para cada grupo y cómo y cuándo efectivamente se administraron	
Objetivos	5	Objetivos e hipótesis específicos	
Resultados	6	Definición clara de las medidas de los resultados principal y secundarios y, cuando proceda, de cualquier método utilizado para mejorar la calidad de las medidas (p. ej., observaciones múltiples, entrenamiento de evaluadores)	
Tamaño muestral	7	Cómo se determinó el tamaño muestral y, cuando proceda, explicación de cualquier análisis intermedio y reglas de interrupción del ensayo	
Aleatorización			
Generación de la secuencia	8	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria, incluido el detalle sobre cualquier restricción (p. ej., bloques, estratificación)	
Asignación oculta	9	Método utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (p. ej., contenedores de medicación numerados, aleatorización centralizada por teléfono), y clarificar si la secuencia se mantuvo oculta hasta el momento de la asignación	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación, quién incluyó a los participantes y quién los asignó a los grupos	
Cegado (enmascaramiento)	11	Si los participantes, quienes administraron las intervenciones o quienes evaluaron los resultados, conocían o no la intervención asignada. Si procede, cómo se evaluó el éxito del enmascaramiento	
Métodos estadísticos	12	Métodos estadísticos empleados para comparar los grupos en el resultado principal; métodos utilizados en análisis adicionales, como análisis de subgrupos o análisis ajustados	
<b>Resultados</b>			
Flujo de participantes	13	Flujo de participantes en cada fase (se recomienda un diagrama). Específicamente, para cada grupo, documentar los números de participantes asignados aleatoriamente, que recibieron el tratamiento pretendido, que completaron el protocolo del estudio y a los que se incluyó en el análisis del resultado principal. Describir las desviaciones del protocolo planificado, y los motivos	
Reclutamiento	14	Fechas que limitan los periodos de reclutamiento y de seguimiento	
Datos basales	15	Características demográficas y clínicas basales en cada grupo	
Números analizados	16	Número de participantes (denominador) de cada grupo incluidos en cada análisis, y si el análisis se realizó «por intención de tratar». Expresar los resultados mediante números absolutos cuando sea factible (p. ej., 10/20 en lugar de 50%)	
Resultados y estimación	17	Para cada resultado principal y secundario, un resumen de resultados por grupo y el efecto estimado y su precisión (p. ej., IC del 95%)	
Análisis complementarios	18	Considerar la multiplicidad, e informar sobre cualquier otro análisis realizado, incluidos análisis de subgrupos y análisis ajustados, indicando los preespecificados y los exploratorios	
Eventos adversos	19	Todos los eventos adversos o efectos colaterales importantes en cada grupo de intervención	
<b>Discusión</b>			
Interpretación	20	Interpretación de los resultados, teniendo en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo o imprecisión potenciales y los peligros asociados a la multiplicidad de análisis y de variables	
Generalización	21	Generalización (validez externa) de los hallazgos del ensayo	
Evidencia global	22	Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual	

podrían haberse evitado haciendo una revisión sistemática de los previos<sup>26</sup>. Por ello, la introducción debe hacer referencia a los ensayos clínicos previos similares y a posibles revisiones sistemáticas de dichos ensayos, o constatar su ausencia.

**Métodos**

**3. Participantes.** En los ensayos clínicos, la población de individuos definida por la condición clínica de interés suele restringirse mediante criterios de selección tales como la edad, la ausencia de comorbilidad o de comedicación. Todos los criterios de selección (la distinción entre criterios de inclusión y de exclusión es innecesaria<sup>27</sup>) utilizados deben

definirse explícitamente, así como los métodos utilizados para reclutar a los pacientes. Además de los criterios de selección, debe especificarse el ámbito y los centros en que se ha realizado el ensayo, porque pueden ser determinantes de la validez externa (posibilidad de generalización) de los resultados.

**4. Intervenciones.** Debe describirse las características de todas las intervenciones, incluidas las utilizadas como control (p. ej., placebo o práctica clínica habitual), particularmente las características de las que, presumiblemente, pueda depender el efecto. Dada la diversidad de posibles intervenciones (fármacos, cirugía, programas educativos, etc.), es difícil estandarizar la descripción de las características relevantes.