

Cómo mejorar la calidad de la publicación de ensayos clínicos: la declaración CONSORT

Urbano González Castro

Servicio de Dermatología. Clínica Plató. Sociedad Española de Dermato-Epidemiología y Dermatología Basada en la Evidencia. Barcelona.

Se supone que todas las revistas científicas intentan mantener siempre unos niveles altos de calidad y que sus lectores, tanto clínicos como investigadores, confían en que la información publicada en ellas es precisa y cierta. También se asume que los estudios para publicar son enviados en su forma completa y que se tienen en cuenta aspectos como la duplicidad de publicación y la verdadera autoría de los artículos. Sin embargo, existe la certeza de que al menos en dermatología muchos ensayos clínicos publicados tienen una calidad variable y frecuentemente pobre^{1, 2}. De hecho, muchos de esos estudios clínicos no incluyen ninguna descripción de características tan importantes como la distribución aleatoria de los grupos de tratamiento o las características del grupo control, que son elementos esenciales en cualquier ensayo clínico. Esta descripción inadecuada de los estudios clínicos puede ser debida en la mayoría de los casos a simple desidia o descuido, pero en cualquier caso representa una pérdida de tiempo para aquellos que buscan información válida derivada de los ensayos clínicos, ya que éstos son una de las mejores pruebas científicas disponibles para recomendar tratamientos e intervenciones sanitarias³. En otras ocasiones, la presencia de defectos o la ausencia de determinada información puede indicar un intento de mostrar que una particular intervención es mejor de lo que es en realidad. Esto ocurre, por ejemplo, cuando se da más importancia a ciertos aspectos del estudio con poca relevancia, cuando no se realiza el análisis final sobre la base de los datos originales o si no se declaran posibles conflictos de interés.

En definitiva, si los ensayos clínicos tienen una metodología inadecuada o, especialmente, si la descripción final del ensayo no contiene determinada información, los lectores no pueden juzgar adecuadamente la validez del estudio y la evidencia científica para recomendar sus resultados es muy reducida⁴. Además, la información no contenida en la publicación significa que aquellos que realicen revi-

siones sistemáticas sobre un tratamiento o intervención concreta se ven forzados a excluir el estudio por una información inadecuada. Habitualmente alrededor de un tercio de los ensayos clínicos dermatológicos son excluidos de las revisiones sistemáticas porque faltan datos relevantes⁵.

La declaración CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) es un enunciado de normas establecido en 1996 para la publicación de ensayos clínicos^{6, 7}. Desde hace relativamente poco tiempo la mayoría de las publicaciones dermatológicas internacionales, entre las que se encuentran: *Archives of Dermatology*, *British Journal of Dermatology*, *Clinical and Experimental Dermatology* y *Journal of the American Academy of Dermatology* se han comprometido a seguir esta normativa explícita que recoge los aspectos básicos para mejorar la forma de describir los ensayos clínicos en las publicaciones, sin suponer ningún obstáculo para aquellos que realizan un buen trabajo científico. Los principales puntos de la normativa CONSORT se muestran en la **tabla 1**. Aunque la mayoría de estas especificaciones son familiares para los autores habituales de ensayos clínicos, su disposición ordenada y en forma de listado puede ser útil para evitar posibles omisiones de aspectos importantes, incluso en el caso de estudios bien realizados.

Se han identificado a nivel mundial cerca de 200 revistas especializadas de dermatología⁸ y por tanto existe un largo camino antes de que todas ellas cumplan unos estándares adecuados y completos para la descripción de los ensayos clínicos publicados. La declaración CONSORT solamente representa un modelo a seguir, pero también es importante que basándose en esta normativa, los consejos editoriales de las revistas realicen el seguimiento y soliciten las correcciones necesarias en los estudios clínicos que se remiten para publicar. En nuestro caso, si queremos que los ensayos clínicos publicados en *Actas Dermo-Sifiliográficas* puedan determinar también cambios significativos en la práctica clínica dermatológica es necesario que estos estudios se publiquen de forma completa, sistemática y con suficiente detalle.

Correspondencia:

Urbano González. Servicio de Dermatología. Clínica Plató. Plató, 21. 08006 Barcelona. Correo electrónico: dermatologia@clinicaplato.com

TABLA 1. PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA NORMATIVA CONSORT PARA LA PUBLICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

<i>Partes del estudio</i>	<i>Recomendaciones</i>
Título	Identificar el estudio como un ensayo clínico con distribución aleatoria
Resumen	Utilizar un formato estructurado que incluya: objetivo, diseño, desarrollo, participantes, intervenciones, variables, resultados y conclusiones
Introducción	Definir la hipótesis de trabajo, planear los objetivos clínicos y si procede los análisis de subgrupos
Métodos	
Protocolo	Describir la población a estudiar, los criterios de inclusión y exclusión Describir las intervenciones previstas y el desarrollo cronológico Describir las variables primarias y secundarias, las diferencias mínimas importantes y el procedimiento de determinación del tamaño muestral Describir los análisis estadísticos, detallando los análisis comparativos principales e indicando si se han realizado según intención de tratamiento Describir y justificar las normas de finalización del ensayo clínico
Inclusión	Describir la unidad sometida a distribución aleatoria (ejemplo: individuo, partes del cuerpo, grupo poblacional, localidad, etc.) Describir el método usado para generar y aplicar la pauta de asignación aleatoria
Enmascaramiento	Describir los mecanismos de enmascaramiento, cómo se codifican los enfermos y demostrar que la ocultación ha tenido éxito Describir la semejanza en las características de las intervenciones (ejemplo: aspecto, sabor, etc.) Describir la comprobación del proceso de distribución aleatoria (localización del código durante el ensayo y momento de apertura) Demostrar el enmascaramiento entre los participantes, los investigadores y la valoración y análisis de los datos
Resultados	
Participantes	Proporcionar un esquema del ensayo en el que se resuma el número de participantes, el momento de la asignación aleatoria, el seguimiento, las intervenciones y las medidas aplicadas a cada grupo
Análisis	Indicar el efecto de la intervención en las variables primarias y secundarias, incluyendo una estimación puntual (<i>odds ratio</i> , riesgo relativo, etc.) y la medida de su precisión (intervalo de confianza) Siempre que sea posible proporcionar los resultados en cifras absolutas y no en porcentajes (ejemplo: 10/20 y no 50%) Presentar los datos y la estadística descriptiva con detalle suficiente para poder repetirlos o para aplicar un procedimiento alternativo de valoración Describir las variables de carácter pronóstico según los grupos de tratamiento Describir las desviaciones del protocolo y el motivo de las mismas
<i>Discusión</i>	Proporcionar una interpretación específica de los resultados del ensayo incluyendo sesgos e imprecisiones (validez interna) y una discusión sobre la posible generalización de los resultados a la práctica clínica (validez externa), incluyendo medidas cuantitativas siempre que sea posible Proporcionar una interpretación general de los datos teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia científica disponible

BIBLIOGRAFÍA

1. Adetugbo K, Williams HC. How well are randomized controlled trials reported in the dermatology literature. *Arch Dermatol* 2000;136:381-5.
2. González Castro U, Amigó Mañas L, Bonfill Cosp X, Pedragosa Jové R. Identificación y descripción de los ensayos clínicos publicados en *Actas Dermo-Sifiliográficas* entre 1948-2000. *Actas Dermo-Sifiliográficas* 2002;93(2):135-40.
3. González U, Luelmo J. Medicina basada en la evidencia. Por una dermatología clínica más científica. *Arch Dermatol* (ed. esp.) 1999;10:92-3.
4. González U, Pedragosa R. Dermatología basada en la evidencia. *Piel* 2001;16:117-9.
5. Cox NH, Williams HC. Can you COPE with CONSORT? *Br J Dermatol* 2000;142:1-7.
6. Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized, controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637-9.
7. Altman D. Better reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *BMJ* 1996;313:570-1.
8. Delamare F, Williams H. How can hand searching the dermatological literature benefit people with skin problems? *Arch Dermatol* 2001;137:332-5.