

Artículo especial

Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos

CONSORT 2010 Declaration: Updated guideline for reporting parallel group randomised trials

Albert Cobos-Carbó^{a,*} y Federico Augustovski^b

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

^b Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 13 de septiembre de 2010

Aceptado el 30 de septiembre de 2010

On-line el 15 de enero de 2011

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 sesgadas de este efecto, con los consecuentes problemas al sacar conclusiones y tomar decisiones clínicas o sanitarias¹.

Para poder evaluar la metodología de un ECA a partir de su publicación, es preciso que se describan detalladamente, con exactitud y con transparencia, su diseño, ejecución, análisis y resultados. Sin embargo, la información facilitada en las publicaciones es muchas veces insuficiente o inexacta²⁻⁴. Estas carencias motivaron el desarrollo de la declaración CONSORT (acrónimo de CONSolidated Standards Of Reporting Trials) en 1996⁵ y su posterior revisión en 2001⁶⁻⁸, cuya traducción al castellano ha sido previamente publicada en esta revista⁹.

Aunque, tras la aparición de la declaración CONSORT, se constató que la calidad de la información había mejorado en algunas publicaciones de ECA^{10,11}, en muchas otras seguía siendo inadecuada². Además, desde la revisión de 2001 se ha acumulado nueva evidencia metodológica y experiencia, por lo que recientemente se ha llevado a cabo una nueva revisión, dando lugar a la declaración CONSORT 2010¹², cuya traducción al castellano presentamos aquí.

La declaración CONSORT 2010 consta de una lista de comprobación de 25 ítems (tabla 1) que se consideran críticos y que por tanto deberían incluirse en todo informe de un ensayo clínico, junto con un diagrama (fig. 1) para ilustrar el flujo de individuos participantes a lo largo del ensayo. Aunque estas

herramientas pueden orientar para informar cualquier ensayo clínico, se centran en el diseño más común: el de dos grupos paralelos con aleatorización de individuos. Otros diseños, como los ensayos con aleatorización de conglomerados (en los que se aleatorizan grupos o "conglomerados" de individuos), o los ensayos de no-inferioridad, pueden requerir información adicional y existen extensiones de CONSORT específicas para ellos^{13,14}.

Para mayor información sobre cada uno de los 25 ítems, la justificación de su importancia, y ejemplos de información adecuada extraídos de ECA publicados, se recomienda consultar el artículo de explicación y elaboración de la declaración CONSORT 2010¹⁵. Tanto éste como las extensiones pueden consultarse en la página web de CONSORT (www.consort-statement.org).

El grupo CONSORT integra a su vez una red internacional (The EQUATOR Network) que persigue mejorar la confiabilidad y agregar valor a la literatura médica científica promoviendo el informe preciso y transparente de los diferentes diseños de trabajos de investigación¹⁶. Dicha red inauguró recientemente su portal en español (<http://www.espanol.equator-network.org>).

Proceso de traducción

La traducción al castellano de la declaración CONSORT 2010 se ha realizado mediante un proceso de traducción y retrotraducción, siguiendo la política establecida por el grupo CONSORT. Uno de los autores de este artículo (Albert Cobos) preparó una primera versión en castellano partiendo del original en inglés, y el otro autor (Federico Augustovski) realizó la retrotraducción al idioma inglés, que fue revisada y aprobada por uno de los autores del original en inglés (David Moher). Se consensuó de ese modo una versión final, que intentó utilizar un español lo más neutro posible,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: acobos@ub.edu (A. Cobos-Carbó).

Tabla 1
CONSORT 2010. Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado*

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i>)	
Introducción			
<i>Antecedentes y objetivos</i>			
	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
<i>Diseño del ensayo</i>			
	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>			
	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>			
	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>			
	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>			
	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<i>Aleatorización</i>			
<i>Generación de la secuencia</i>			
	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>			
	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>			
	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>			
	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>			
	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
Resultados			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>			
	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>			
	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>			
<i>Números analizados</i>			
	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>			
	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>			
	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>			
	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i>)	
Discusión			
<i>Limitaciones</i>			
	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>			
<i>Interpretación</i>			
	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
Otra información			
<i>Registro</i>			
	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>			
	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>			
	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	

* Recomendamos de modo encarecido leer esta lista de comprobación junto con *The CONSORT 2010 Explanation and Elaboration* para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también recomendamos leer las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no-inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos, intervenciones de medicamentos herbales y ensayos pragmáticos. Se están preparando otras extensiones: para éstas y para referencias actualizadas relevantes, relacionadas con esta lista de verificación, véase: www.consort-statement.org.

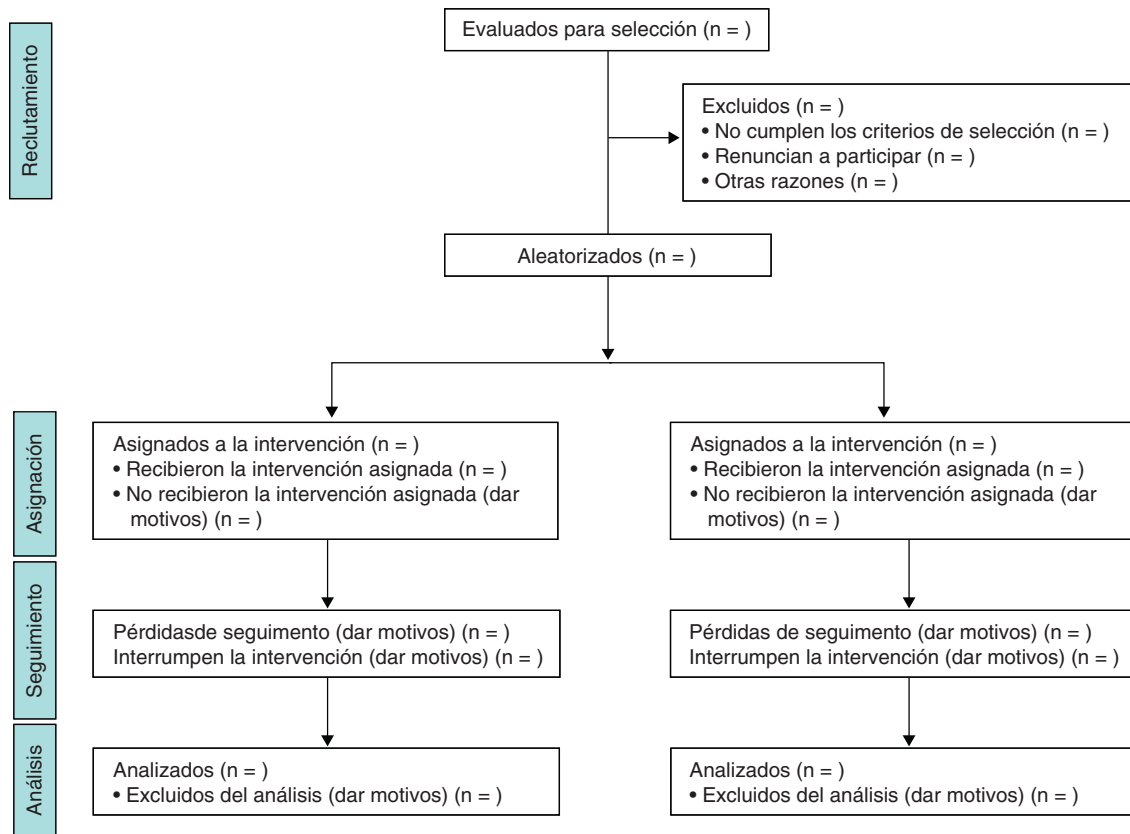


Figura 1. Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de dos grupos (esto es, reclutamiento, asignación de la intervención, seguimiento y análisis).

y claramente comprensible tanto en España como en Latinoamérica y otros países de habla hispana.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Deseamos expresar nuestro agradecimiento a José Alonso (Redacción de Medicina Clínica, Elsevier), Elena Villanueva (Research Promotion and Development Pan American Health Organization) y a Erik Cobo (Departamento de Estadística, Universidad Politécnica de Cataluña), por los valiosos comentarios realizados a la versión inicial de la traducción al castellano. También a David Moher, por confiarnos el proceso de traducción y retrotraducción.

Bibliografía

- Jüni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*. 2001;323:42-6.
- Chan AW, Altman DG. Epidemiology and reporting of randomised trials published in PubMed journals. *Lancet*. 2005;365:1159-62.
- Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*. 2008;336:1472-4.
- Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, et al. Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS ONE*. 2008;3:e3081.
- Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*. 1996;276:637-9.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. The CONSORT Group. *Ann Intern Med*. 2001;134:657-62.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. The CONSORT Group. *JAMA*. 2001;285:1987-91.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomised trials. The CONSORT Group. *Lancet*. 2001;357:1191-4.
- Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clin*. 2005;125 Suppl 1:21-7.
- Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust*. 2006;185:263-7.
- Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: a comparative study of articles indexed by PubMed. *BMJ*. 2010;340:c723.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:698-702.
- Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2004;328:702-8.
- Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*. 2006;295:1152-60.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
- Altman DG, Simera I, Hoey J, Moher D, Schulz K. EQUATOR: reporting guidelines for health research. *Lancet*. 2008;371:1149-50. Republished in *Open Medicine*. 2008;2:E24-25.