

La Declaración CONSORT: ¿Utopía del reporte de investigación clínica en países en vías de desarrollo?

Tte. Cor. M.C. Melchor **Sánchez-Mendiola**

Hospital Central Militar. Ciudad de México

La toma de decisiones en el manejo clínico de los enfermos es una de las tareas intelectuales más complejas en las diferentes áreas del quehacer humano, ya que requiere la hechura de decisiones concretas en condiciones de incertidumbre, lo que algunos han llamado "...la toma de decisiones adecuadas con información inadecuada". Esta colosal tarea cognoscitiva habitualmente se realiza tomando como elemento fundamental la experiencia personal del médico, las preferencias personales del paciente, y de manera cada vez más frecuente, la información científica publicada en la llamada "literatura médica".

Una estrategia cada vez más difundida para facilitar este proceso es la Medicina Basada en Evidencias (MBE), proceso en el que se propone integrar la mejor evidencia científica disponible con la pericia clínica y las características individuales del enfermo, y que plantea como requisito la incorporación crítica de los reportes de investigación publicados en las revistas médicas en la toma de decisiones clínicas.

Para que el personal de atención de la salud esté en condiciones de utilizar sistemática y cotidianamente las publicaciones de investigación clínica en la atención de los pacientes, éstas deben estar fácilmente disponibles, y los elementos que documentan la validez interna del trabajo de investigación deben ser fácil y rápidamente rescatables de la extensa y compleja prosa en que muchas veces está escrito el reporte del trabajo de investigación. ¿Cuántas veces hemos leído un ensayo controlado con asignación al azar de una intervención terapéutica sin poder encontrar en el océano de la introducción, material y métodos, resultados y con-

clusiones las islas de descripción objetiva y asequible de cuál fue la hipótesis, el diseño del estudio, si se llevó a cabo asignación al azar, o qué metodología se usó para analizar los resultados?, sin la identificación rápida, precisa y reproducible de estos elementos no es posible documentar la validez interna y peso científico del trabajo, o si las conclusiones de los autores están justificadas con los datos y resultados que nos presentan, haciendo difícil la utilización de estos reportes en la práctica clínica diaria de una manera objetiva y sin sesgos, así como en la toma de decisiones terapéuticas basadas en evidencia científica.

Una herramienta importante que apareció a mediados de la década pasada para ayudar al consumidor de la información científica en su tarea de digerir y utilizar los resultados de los ensayos clínicos controlados con asignación al azar (ECCA), es la declaración *CONSORT* (*Consolidated Standards of Reporting Trials*, en español Normas Consolidadas para los Informes de Ensayos Clínicos), desarrollada por un entusiasta grupo internacional de investigadores, epidemiólogos y editores de revistas médicas para establecer una manera homogénea y reproducible de reportar los resultados de trabajos de investigación clínica, elaborando una lista de cotejo y un diagrama de flujo que obligaran a los autores del trabajo a reportar los elementos necesarios para determinar las fortalezas y limitaciones del estudio, y disminuir los sesgos inherentes a la lectura superficial de un trabajo de investigación por un médico clínico no entrenado en la metodología de la investigación científica, que tiende con facilidad a sobreinterpretar los resultados y sobreestimar las conclusiones de los reportes que lee (si es que los lee en su totalidad, ya que la mayoría de las ocasiones el ocupado clínico sólo lee el resumen, y si acaso algunos párrafos de la introducción y las conclusiones).

En los últimos años la declaración *CONSORT* ha ido disseminándose progresivamente, aunque aún le falta mucho camino por recorrer, especialmente en países en vías de desarrollo, en los que no se utilizan apropiadamente los productos de la investigación científica mundial por diversas razones (idioma de publicación, costo, disponibilidad del recurso bibliográfico, falta de tiempo, etc.), a pesar de que la declaración ha sido publicada en varias revistas y en por lo

Correspondencia:

Tte. Cor. M.C. Melchor Sánchez Mendiola
Jefe del Departamento de Medicina Crítica Pediátrica
Hospital Central Militar
Ex-Presidente y Miembro Fundador de la Asociación de Medicina Basada en Evidencias, A.C.
A.P.35-561
Lomas de Sotelo.
México, D.F. 11649
Tel. 5557-3100 Ext. 1411, 1486
Fax 5557-9743
Correo electrónico: melchor-sanchez@terra

menos seis idiomas, incluyendo el español. El año pasado fue publicada simultáneamente en las revistas *JAMA*, *Annals of Internal Medicine* y *Lancet*, la revisión de la declaración,¹ como producto de las reuniones anuales del grupo internacional de personas llamado “grupo *CONSORT*”, que ha evaluado y actualizado la evolución de las publicaciones de ECCA en todo el mundo, para diseñar una nueva versión que incorpora nueva evidencia sobre la calidad de las publicaciones científicas y resuelve las críticas que con el paso del tiempo se han hecho a la declaración inicial.

La versión actualizada de *CONSORT*¹ establece una lista de cotejo de 22 elementos para los que existe evidencia empírica de que el no reportarlos se asocia con estimación sesgada del efecto del tratamiento, y porque esta información es esencial para evaluar la validez y relevancia de los resultados del trabajo de investigación.

En este número de la Revista de Sanidad Militar se publica la versión en español de la versión revisada de la declaración *CONSORT* publicada el año pasado, para que los lectores de la literatura biomédica de nuestro país tengan acceso a este importante documento y utilicen esta herramienta para poder evaluar más críticamente los trabajos de investigación clínica relevantes para su práctica clínica; por otra parte, los autores de trabajos de investigación clínica con el diseño de ensayos controlados aleatorizados (ECCA), debemos utilizar la metodología de reporte del grupo *CONSORT* para mejorar la calidad de nuestras publicaciones en el sentido de hacerlas más transparentes, comprensibles y evaluables por la comunidad médica, para mejorar la calidad de las decisiones médicas en la atención de los enfermos, e incorporar la Revista de Sanidad Militar a la comunidad internacional de publicaciones periódicas que ofrece reportes válidos del conocimiento adquirido en la investigación científica en medicina.

Recomiendo ampliamente a los lectores visitar la página de Internet de la Declaración *CONSORT* (<http://www.consort-statement.org>), en donde están disponibles de manera gratuita, y sin necesidad de pagar derechos de autor, las diferentes versiones de la declaración, así como el documento explica-

tivo ampliado de cada uno de los elementos de la declaración,⁴ documento de 32 páginas que es una excelente revisión de los porqué y los cómo de los ensayos controlados aleatorizados comprensible para el clínico no investigador profesional; además están disponibles otras publicaciones relacionadas con el mejor reporte de calidad de otros tipos de trabajos de investigación, como son los metaanálisis y revisiones sistemáticas: la declaración *QUORUM*, los metaanálisis de estudios observacionales en epidemiología (declaración *MOOSE*), o los reportes de certeza de pruebas diagnósticas (iniciativa *STARD*), entre otros.³

El esfuerzo editorial que está realizando la Revista de Sanidad Militar es de primordial importancia para contribuir a elevar la calidad de la misma, y promover en sus lectores y autores una cultura de mejora continua del nivel científico de los reportes de nuestros trabajos de investigación, así como de la interpretación y análisis crítico de los mismos, para demostrar que la utopía en el terreno de las publicaciones científicas en países como el nuestro es un proyecto realizable.

Referencias

1. Moher D, MSc; Schulz KF, PhD; Altman DG, DSc; for the CONSORT Group. The CONSORT statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *JAMA* 2001; 285: 1987-91.
2. Moher D, Schulz KF, Altman DG, por el grupo CONSORT. La declaración CONSORT: Recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos aleatorizados de grupos paralelos (traducción de la versión revisada del 2001 por Almanza-Muñoz JJ y DeRoux-Reyes SA). *Rev Sanid Milit Mex* 2002; 56(1): 23-8
3. <http://www.consort-statement.org>
4. Altman DG, DSc, Schulz KF, PhD; Moher D, MSc; Egger M, MD; Davidoff F, MD; Elbourne D, PhD; Gotzsche PC, MD; Lang T, MA, for the CONSORT Group. *Ann Intern Med* 2001; 134: 663-94.

Nota: La última versión de la Declaración CONSORT (2001) traducida al español se encuentra en este número en las páginas 23 a 28 y también se halla a texto completo en el Índice Mexicano de Revistas Biomédicas (www.imbiomed.com.mx)