

# CALIDAD DEL REPORTE DE ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS DE TRES ÁREAS BIOMÉDICAS PUBLICADOS EN REVISTAS ESPAÑOLAS Y LATINOAMERICANAS: ESTUDIO DESCRIPTIVO



Macarena Saavedra Tillería (1), Constanza Barrera Riquelme (1), Álvaro Ibarra Muñoz (1), Camila Tapia Davegno (1), Dra. Vivienne C. Bachelet (2), Dra. Marisol Navarrete C. (2).

(1) Estudiante de Medicina, Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de Santiago de Chile.

(2) Médica cirujana. Profesora asociada, Escuela de Medicina, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de Santiago de Chile.

## INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) son considerados el método científico más riguroso para evaluar los efectos, beneficios y daños de una intervención terapéutica, fármaco, dispositivo o técnica en seres humanos (1-3) y por ende se usan ampliamente en la toma de decisiones en salud. Por ello, la veracidad de los resultados reportados es fundamental (4). Actualmente no hay estudios que evalúen la calidad de ECAs en Latinoamérica y España. (5).

El objetivo es evaluar la calidad del reporte de ECAs en el mundo hispanohablante en las áreas de odontología, neurología y geriatría, al tener una mayor cantidad de revistas indexadas en BADERI sin analizar anteriormente (6-10). También se evaluarán los cambios a lo largo del tiempo.

## MATERIAL Y MÉTODOS

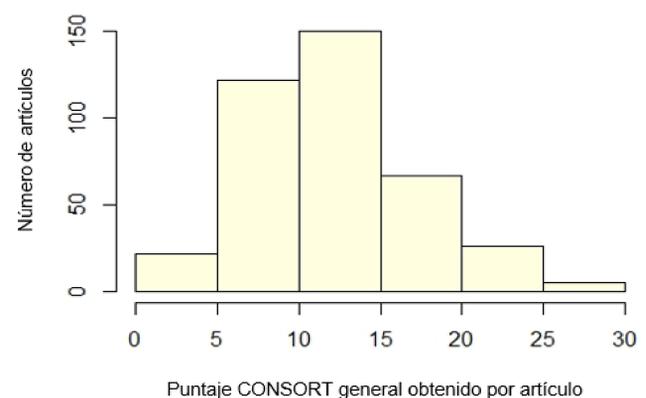
En colaboración con COCHRANE Iberoamericana, buscamos en BADERI los ECAs indexados en revistas latinoamericanas y españolas, de tres áreas, desde 1990 hasta 2018. La calidad del reporte se determinó asignando un puntaje por medio del cumplimiento de los ítems incluidos en una versión modificada de la directriz de reporte CONSORT 2010. Además, caracterizamos las revistas (país de origen, factor de impacto, especialidad) y artículos (idioma y año de publicación). El análisis estadístico fue descriptivo.

CONSORT item and number		CONSORT item and number			
<b>Title &amp; abstract</b>	1a	Title	11a	Blinding	
	1b	Abstract	12a	Statistical methods	
<b>Methods</b>	3a	Trial design	<b>Results</b>	13a	Participant flow
	4a	Participants		13b	Losses & exclusions
	4b	Settings		14a	Dates of recruitment
	5	Interventions		15	Baseline data
<b>Randomization</b>	6a	Outcomes	16	Numbers analysed	
	7a	Sample size	19	Harms	
	8a	Sequence generation	<b>Other information</b>	23	Registration
	9	Allocation concealment		24	Protocol
				25	Funding

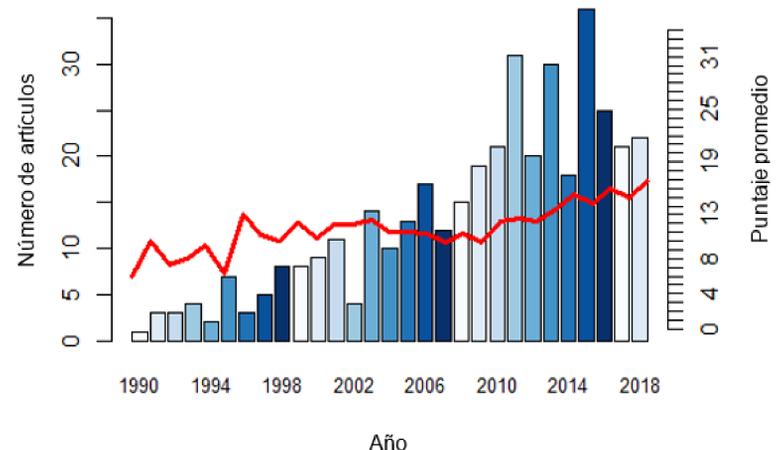
**Figura 1.** Directriz CONSORT 2010 modificada versión en inglés utilizada para la extracción de datos.

## RESULTADOS

Encontramos 392 ECAs en 71 revistas de 9 países. De acuerdo al checklist CONSORT, el promedio fue de 12,6, con mínimo de 0 y máximo de 29 puntos. Sólo 31 artículos obtuvieron más de 20 puntos. El puntaje promedio en 4 intervalos de tiempo fue de 10,7 puntos (1990-2006); 11,5 (2007-2012); 14,1 (2013-2015) y 16 (2016-2018).



**Figura 2.** Distribución de puntaje CONSORT obtenido en los artículos. *Autoría propia.*



**Figura 3.** Cantidad de artículos y puntaje CONSORT obtenido por año. *Autoría propia.*

## DISCUSIÓN

La baja adherencia de revistas hispanohablantes a la directriz CONSORT afecta la calidad de las publicaciones en estas regiones, por lo que es necesario incentivar la formación en dicha herramienta. Si bien se observó una mejoría de reporte en el tiempo, esta no fue satisfactoria al tratarse de una guía de estudios clínicos. Como limitantes del estudio, no se investigó si las revistas estaban adscritas a CONSORT, además, la directriz fue concebida sólo como una guía de reporte y no puede estratificar la calidad de reporte.