

# Elaboración de directrices para la publicación de investigación biomédica: proceso y fundamento científico

Douglas G. Altman<sup>a</sup> y David Moher<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Centre for Statistics in Medicine. Wolfson College. Oxford. Reino Unido.

<sup>b</sup>Chalmers Research Group. Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute. Ottawa. Ontario. Canadá.

La investigación biomédica es extremadamente importante debido a que sus resultados pueden influir en el tratamiento y la prevención de las enfermedades, posiblemente a escala global. Sin embargo, se conocen deficiencias en la metodología publicada que afectan a todas las especialidades médicas, a todos los tipos de intervención y a todos los diseños. Aunque los ensayos clínicos aleatorizados han recibido más atención, también se ha expresado una preocupación similar sobre otras formas de investigación, como los estudios diagnósticos y epidemiológicos.

Si un artículo publicado en una revista describe con detalle lo realizado en cada fase del estudio, el lector recibe información suficiente para decidir por sí mismo sobre la importancia de los resultados. El fundamento científico de las directrices para la publicación de la investigación procede de esta sencilla idea. En este artículo se comentan las características idóneas de una directriz que, siempre que sea posible, deben provenir de un enfoque basado en la evidencia. Así mismo, se describen los procesos recomendados para elaborar directrices a partir de la experiencia obtenida en la preparación de diversas directrices de publicación, como los documentos CONSORT, QUOROM, STARD y STROBE.

*Palabras clave:* Publicación de la investigación. Directrices. CONSORT. STARD. QUOROM.

Developing guidelines for reporting healthcare research: scientific rationale and procedures

Healthcare research is extremely important, with the clear potential to influence treatment and prevention of disease, possibly on a global scale. Yet deficiencies in how research studies are reported are both well-documented and widespread across all medical specialties, types of interventions and study designs. Although randomised trials have received the most attention in this regard, similar concerns have been expressed about reporting of other types of research including diagnostic and epidemiological studies.

If a journal article describes in enough detail what was done at each stage of a study, readers will have enough information to allow them to decide on the merits of the results for themselves. From this simple idea comes the scientific rationale of developing guidelines on how to report research. We consider desirable attributes of such guidelines, emphasising the importance of being evidence-based where possible. We describe recommended processes to produce guidelines that have evolved over several years during the preparation of a sequence of reporting guidelines including CONSORT, QUOROM, STARD and STROBE.

*Key words:* Reporting research. Guidelines. CONSORT. STARD. QUOROM.

## Introducción

La investigación biomédica es extremadamente importante y se realiza a gran escala. Anualmente se dedican miles de millones de euros en millares de estudios. CenterWatch, una base de datos que recoge información global acerca de

Douglas G. Altman ha recibido financiación por parte de Cancer Research, Reino Unido.

Correspondencia: Dr. Douglas G. Altman.  
Centre for Statistics in Medicine. Wolfson College.  
Linton Road, Oxford OX2 6UD, Reino Unido.  
Correo electrónico: doug.altman@cancer.org.uk

ensayos clínicos, estima que en este momento se están realizando más de 40.000<sup>1</sup>. Las publicaciones originadas por estos estudios aparecerán en decenas de miles de revistas médicas, publicadas en numerosos idiomas. Todas estas cifras presentan un incremento progresivo: el volumen del material nuevo es abrumador.

Investigadores y científicos tienen importantes dificultades para localizar los artículos relevantes y útiles<sup>2</sup>. Así, ya se expresó la preocupación por la explosión de la información en una época en la que la bibliografía existente era mucho menor que la actual<sup>3</sup>. Además, se han detectado deficiencias bien documentadas y generalizadas en cómo se publica la investigación en todas las especialidades médicas y en todos los tipos de diseño<sup>4-8</sup>. A pesar de que, como se expone más adelante, se aprecian signos de mejora, es posible que durante los últimos años se haya producido un deterioro en la calidad de las publicaciones por la combinación de una complejidad mayor de la investigación y por las limitaciones de espacio, cada vez mayores en las revistas científicas impresas.

Los proyectos de investigación deben ser planificados y realizados con detalle para alcanzar sus objetivos y contribuir, de manera útil, al conocimiento científico y a la asistencia de los pacientes. A pesar de las revisiones, realizadas tanto por los patrocinadores, públicos o privados, como por los comités de ética y por los grupos editoriales, la mayor parte de la bibliografía publicada es deficiente desde un punto de vista metodológico. Un problema frecuente es la ausencia de detalles clave. Por ejemplo, en una revisión de 2.000 estudios aleatorizados efectuados para evaluar distintas modalidades terapéuticas en la esquizofrenia, sólo el 4% (n = 80) describía claramente el método de asignación aleatoria de los pacientes, una descripción que es posible en todo ensayo clínico<sup>9</sup>. Aunque los ensayos clínicos aleatorizados y controlados (ECA) han sido los que han recibido una atención mayor en este sentido, también se han expresado preocupaciones similares en cuanto a la publicación de estudios diagnósticos y epidemiológicos<sup>10-12</sup>.

La revisión por parte de expertos que llevan a cabo las revistas tiene como objeto la identificación de los puntos débiles de cada estudio, tanto para evitar su publicación, como para mejorar la calidad de aquellos estudios que finalmente sí se publican. La revisión por expertos es falible y no garantiza que los estudios publicados carezcan de errores graves<sup>13</sup>. Sin embargo, si en un artículo se describe con detalle la metodología de cada fase, el lector tendrá información para decidir por sí mismo el valor que tienen los resultados. La idea de desarrollar un conjunto de directrices sobre la publicación de la metodología, que parece ser sorprendentemente reciente, se fundamenta en este sencillo concepto. En este artículo, se esbozan los procesos que han tenido lugar durante la preparación de algunas de estas directrices.

Antes de considerar el proceso elaboración en sí mismo, se van a abordar varios aspectos de relevancia histórica, empezando por la inclusión de los intervalos de confianza.

## Un antecedente histórico

Los intervalos de confianza indican la incertidumbre existente en las cantidades determinadas en los estudios de investigación. No constituyen un recurso moderno, aunque su uso en medicina, y en otras áreas científicas, era muy raro hasta la segunda mitad de la década de los ochenta. Por alguna razón, en el período 1986-1987 hubo un interés súbito por esta cuestión y muchas revistas publicaron editoriales y artículos sobre este tema<sup>14-21</sup>.

Sin embargo, había publicaciones anteriores que exponían la idoneidad y la importancia de la inclusión de los intervalos de confianza en los resultados de ensayos clínicos y de otros estudios<sup>22</sup>. ¿Por qué no se había seguido este consejo? En general, las recomendaciones individuales, aun proviniendo de personalidades prestigiosas, pueden tener una repercusión limitada. En este caso, parece probable que la aparición casi simultánea de varios artículos y editoriales en las principales revistas de medicina tuvo una influencia especialmente notable, con la inclusión en 1988 de la recomendación de la presentación de los intervalos de confianza en la revisión de las directrices del International Committee of Medical Journal Editors efectuada en ese mismo año<sup>23</sup>.

Esta recomendación fue generalmente adoptada y ha tenido gran impacto. Selstrup revisó el uso de parámetros estadísticos en los artículos publicados en *British Medical Journal* entre 1977 y 1994, es decir, antes y después de que esta revista adoptara su normativa de obligar a los autores a presentar los intervalos de confianza. Su uso se incrementó desde el 4 hasta el 62% de los artículos que utilizaban alguna técnica estadística. Pero este importante incremento quedaba lejos del objetivo planteado<sup>24</sup>. Asimismo, entre 1980 y 1990, la presentación de intervalos de confianza en los artículos publicados en *American Journal of Epidemiology* casi se duplicó, hasta alcanzar el 70%<sup>25</sup>, a pesar de la inexistencia de una normativa editorial en este sentido<sup>26</sup>. Desde entonces, la presentación de los intervalos de confianza en todo el espectro de las revistas biomédicas se ha incrementado. Actualmente se mantiene esta tendencia en los artículos de investigación médica, aunque algunas especialidades están teniendo mayor lentitud que otras en la adopción de esta recomendación<sup>27</sup>.

## Necesidad de las directrices de publicación

La presentación clara y transparente de la investigación es fundamental porque permite a los editores y a los lectores conocer lo que realmente se ha hecho, así como evaluar la fiabilidad y la relevancia de los resultados. Este principio genérico se aplica a todos los tipos de investigación. En aquellos casos en los que se omiten aspectos clave de la metodología del estudio, las valoraciones del lector tienen mayor incertidumbre. En una época en la que es preciso hacer más en menos tiempo, no es una buena manera de difundir el conocimiento científico.

Los lectores de las publicaciones de investigación (profesionales médicos, otros investigadores, políticos sanitarios y pacientes) no deberían tener que hacer suposiciones sobre la metodología: los investigadores deben proporcionar toda la información clave. El fundamento básico de la investigación queda debilitado de manera importante cuando su metodología es débil o su publicación es incompleta o deficiente. La realización de un estudio es a menudo un proyecto de elevado coste económico y posiblemente la inversión no esté justificada si la investigación no se traduce en un producto transparente que describa correctamente la investigación realizada. A pesar de ello, a lo largo de varios decenios, la revisión de los estudios publicados ha demostrado la existencia de deficiencias generalizadas.

Es aparente que, sin unas directrices al respecto, muchos autores no saben qué detalles deben incluir en la publicación de su estudio. Las primeras directrices no distinguían entre los requisitos necesarios para el estudio y los correspondientes a su publicación. Por ejemplo, las detalladas directrices sobre metodología estadística (publicadas inicialmente en 1983) recogían numerosas recomendaciones sobre las formas correctas e incorrectas de analizar los datos<sup>28</sup>. En cambio, las directrices del International Committee of Medical Journal Editors (<http://www.icmje.org/>), publicadas originalmente en 1979, prestaban mayor atención a aspectos como el formato de presentación, la autoría de los estudios y otras cuestiones similares.

Quitando algunas excepciones<sup>29</sup>, hasta la década de los años noventa fueron escasos los intentos de redactar directrices sobre el *informe* de los estudios de investigación<sup>30-33</sup>. De manera destacada, en dos documentos casi contemporáneos publicados entre 1994 y 1995 se presentaban directrices para la publicación de los ECA<sup>34,35</sup>. Ambos documentos se realizaron de manera independiente por grupos de investigadores y editores preocupados por la mejora de la publicación de los ensayos clínicos. La fusión de ambas iniciativas dio lugar a la Declaración CONSORT de 1996<sup>36</sup>, a la que tanto investigadores como editores prestaron una gran atención. Desde entonces, el apoyo y la difusión de las recomendaciones CONSORT han crecido de manera constante; la revisión de 2001<sup>37,38</sup> y la publicación de una serie de artículos adicionales<sup>39-41</sup> dieron lugar a un conocimiento y seguimiento mayores de las recomendaciones CONSORT.

Posteriormente, comenzaron a aparecer recomendaciones de carácter similar sobre otros tipos de estudios. Desde 1996 se han producido iniciativas de grupos similares que han dado lugar a la aparición de recomendaciones de publicación sobre estudios de precisión diagnóstica (STARD)<sup>42</sup>, estudios no aleatorizados de evaluación de intervenciones sobre hábitos y de salud pública (TREND)<sup>43</sup>, revisiones sistemáticas (metaanálisis) de ensayos clínicos aleatorizados (QUOROM)<sup>44</sup> y de estudios de observación (MOOSE)<sup>45</sup>, así como sobre estudios de la capacidad pronóstica de los marcadores tumorales (REMARK)<sup>46</sup>, entre otras. Actualmente, están en fase de desarrollo otras directrices como, por ejemplo, las relativas a los estudios de observación (STROBE) ([www.strobe-statement.org](http://www.strobe-statement.org)).

Las directrices de consenso recogen información específica sobre la información que deben aportar los autores de sus estudios. Con el tiempo, el proceso de desarrollo de estas directrices se ha refinado de manera continua hasta un nivel que permite recomendarlas con la confianza de que mejoran eficientemente el proceso de publicación.

## Desarrollo de directrices

Aunque se han publicado recomendaciones sobre los métodos de investigación que se deben utilizar (y no utilizar), y sobre la forma de presentar los resultados, estos consejos han tenido un impacto limitado. Por tanto, el objetivo actual es publicar directrices para evitar las deficiencias usuales de los artículos de investigación, más que hacer recomendaciones *ad hoc* en artículos o editoriales, si bien algunas de las directrices se sitúan en algún punto entre ambos extremos.

El desarrollo de directrices requiere trabajo en equipo. Existen 4 enfoques para su desarrollo: consenso informal, consenso formal, basado en la evidencia y explícito<sup>47</sup>. Las directrices de publicación se pueden elaborar con cualquiera de estos enfoques.

A continuación se expone la experiencia de los autores de este artículo en el desarrollo de varias directrices, fundamentalmente, de la Declaración CONSORT.

### Elaboración de directrices

Para que un grupo de desarrollo de directrices tenga éxito debe estar constituido por una amplia gama de participantes que representen diferentes perspectivas y experiencias. El Grupo CONSORT incluye especialistas en la realización de ensayos clínicos, expertos en metodología y editores de revistas. Esta combinación ha sido habitual en otros grupos de trabajo, tanto anteriores como posteriores al Grupo CONSORT. Sin embargo, en la última reunión de revisión de la Declaración QUOROM (en junio de 2005) se incluyó la participación de un defensor del paciente y, posiblemente, en revisiones futuras de la Declaración CONSORT también se tendrá en cuenta esta representación.

El desarrollo de nuevas directrices partiendo de cero no es sencillo. Es poco probable que este tipo de iniciativas tenga éxito si antes de la reunión presencial del grupo no ha tenido lugar una buena preparación del proyecto. El punto de inicio es la revisión de la bibliografía correspondiente, tanto las recomendaciones para la realización o publicación de estudios como las investigaciones de carácter empírico. Puede haber muchas contribuciones de este tipo. Después, conviene elaborar una larga lista de puntos estructurados bajo epígrafes para, más adelante, ser depurada, bien por un grupo reducido o bien por la totalidad de sus miembros en una reunión posterior. Este enfoque ha sido utilizado, por ejemplo, en el desarrollo de las directrices de publicación de los estudios de precisión diagnóstica (STARD) y de los estudios epidemiológicos (STROBE).

La Declaración CONSORT se llevó a cabo a través de una combinación de enfoques, muchos de ellos refinados con el tiempo. El documento original se basó en un consenso informal, aunque uno de sus precursores (la Declaración SORT<sup>34</sup>) se basaba en la evidencia, y otro<sup>35</sup> había tenido lugar tras la publicación de una «solicitud de comentarios para una propuesta de mejora de los informes sobre ensayos clínicos publicados en revistas biomédicas»<sup>48</sup>.

La Declaración CONSORT revisada tuvo un desarrollo más estructurado. Antes de la organización de la reunión presencial se realizó una búsqueda bibliográfica electrónica, complementada por el contacto con expertos adicionales, algunos de los cuales fueron invitados a participar en la reunión presencial, en la que todos los participantes dispusieron con tiempo de esta información. Uno de los asistentes fue invitado a constituir un grupo que evaluara la necesidad de revisar el diagrama de flujo CONSORT<sup>49</sup>. Se estableció otro equipo para determinar si la lista de problemas estaba obteniendo el resultado pretendido, es decir, la mejora de la calidad de la publicación de ensayos clínicos<sup>50</sup>.

Las reuniones para revisar la Declaración CONSORT consistieron en discusiones estructuradas dirigidas por distintos coordinadores. La idoneidad de la inclusión de un elemento en la lista fue comentada a la luz de la evidencia actual, analizando, en este orden, los puntos originales y aquellos susceptibles de ser añadidos. Para incorporar, eliminar o mantener cada punto se utilizó un enfoque de consenso basado en el método Delphi modificado.

Se consideró prioritario, siempre que fuera posible, mantener en la lista aquellos elementos basados en la evidencia. Aunque bien intencionadas, muchas de las primeras directrices de publicación se podían considerar del tipo «experiencia personal», dado que cada experto en ensayos clínicos sugería la importancia que podía tener un elemento concreto, con independen-

cia de si este punto estaba fundamentado o no en la evidencia. La razón principal para incluir un punto en la lista es la evidencia de que su omisión se asocia a sesgos. Un importante ejemplo es el de solicitar a los autores que indiquen la «forma de ocultar y el momento de desvelar la asignación». El Grupo CONSORT solicita esta información no sólo porque la considera importante, sino también porque nuevos datos indican que, si el investigador que selecciona al paciente puede conocer el tratamiento que éste recibirá, puede aparecer el sesgo de selección<sup>51,52</sup>. Lo más habitual es que los puntos se incluyan en la lista por el conocimiento previo de que la información sobre éstos es clave para evaluar la fiabilidad de un estudio, quizá en combinación con la evidencia de que esta información clave se omite frecuentemente.

Al debatir la lista de elementos es necesario insistir más en su contenido que en el término utilizado para su expresión. La experiencia demuestra que no es prudente intentar un acuerdo absoluto sobre los términos exactos utilizados para definirlos, ya que se ralentiza el trabajo de todo el grupo. Este mismo enfoque se aplicó en junio de 2005 para la revisión de la Declaración QUOROM.

Para el desarrollo de las ampliaciones CONSORT y de algunas otras directrices se han utilizado variantes de este enfoque. La ampliación CONSORT para la consideración de los acontecimientos adversos se realizó mediante una reunión de un solo día. Durante la preparación previa a las reuniones CONSORT, se llevó a cabo el contacto adicional con expertos en acontecimientos adversos, invitando a algunos a participar en la reunión. En el caso de la Declaración QUOROM se invitó a varios expertos que no habían participado en su desarrollo para que hicieran comentarios al borrador del documento. Asimismo, dos miembros del comité de redacción utilizaron una primera versión de la lista de elementos en cursos universitarios de posgrado e incorporaron la información ofrecida por los estudiantes. En la aplicación de la CONSORT a fitoterapia, además de las actividades ya descritas, antes de la reunión se realizó una entrevista formal con cada participante. Durante la reunión también se utilizó un sistema más formal de votación para facilitar la selección de los puntos que requerían una cierta elaboración. Después de la reunión, un pequeño grupo redactó el borrador del documento.

Algunas de las críticas iniciales indicaban que algunos aspectos de la Declaración CONSORT original (y, en concreto, de la lista de puntos) eran demasiado escuetos<sup>53</sup>. Con objeto de solucionar estas críticas y de ayudar a los investigadores a redactar y publicar mejor sus estudios, se desarrolló un documento de carácter explicativo<sup>38</sup>. Los miembros ejecutivos del Grupo CONSORT invitaron a los participantes de la reunión a realizar contribuciones a este documento, y varios de ellos efectuaron aportaciones importantes. Como es costumbre en todos los artículos CONSORT, los borradores de los originales se distribuyeron a todo el grupo (es decir, no solamente a los componentes que habían participado en la reunión) para que ofrecieran comentarios y aportaciones. Los manuscritos revisados se retocaron para incluir las aportaciones de todo el grupo. El denominado Comité de Redacción en nombre del Grupo CONSORT remitió estos originales para su publicación. Esta publicación es un signo del compromiso del grupo con sus iniciativas.

Para facilitar la mayor difusión posible, se propuso a los editores que formaban parte del grupo la publicación simultánea del original en distintas revistas.

### Actualización y crítica

El desarrollo de la primera versión de una directriz es el inicio de un compromiso emocionante, complejo y prolonga-

do. Para mantener su difusión e idoneidad, las directrices de publicación deben actualizarse en respuesta a la evidencia y a las críticas realizadas a iniciativas anteriores<sup>54</sup>. Por ejemplo, cuando Meinert<sup>55</sup> observó que el diagrama de flujo CONSORT no informaba sobre el número de participantes que alcanzaban cada fase de un ECA (es decir, inicio de la participación, asignación a los grupos de tratamiento, seguimiento y análisis de los datos), se modificó el diagrama para incluir esta información.

La lista de elementos debe ser flexible, lo que exige aplicar diversos mecanismos. El Grupo CONSORT desarrolló un sitio web para que los miembros del grupo y otros expertos pudieran efectuar comentarios sobre cualquier aspecto de la declaración. Asimismo, se realizan de manera regular búsquedas bibliográficas mediante medios electrónicos para detectar aquellas publicaciones relevantes que permitan mejorar la declaración. Por ejemplo, la revisión de 2001 incluía un nuevo elemento (el 16), en el que se solicitaba a los autores que especificaran si el análisis presentado era por «intención de tratar»<sup>37</sup>. Pues existen pruebas tanto de que los autores no describen ni aplican adecuadamente el diseño de intención de tratar como de que si no se ofrece esta información hay menor probabilidad de que se informe sobre otras cuestiones relevantes, como la incidencia de pérdida del seguimiento<sup>56,57</sup>. Recientemente, el grupo ha establecido la iniciativa ESCORT (*Evidence Supporting or refuting the CONSORT Standards on Reporting Trials*; pruebas que apoyan o refutan los estándares CONSORT). El objetivo de este grupo de trabajo es detectar nueva evidencia en la que basar el desarrollo continuo de la iniciativa CONSORT.

La lista de elementos y el diagrama de flujo son los dos aspectos clave de la Declaración CONSORT. Conseguir que ambos, y en especial la lista de elementos, se basen en pruebas empíricas es la prioridad del grupo.

### Publicación de las listas recomendación

Tras la reunión presencial, un pequeño grupo refina las directrices, especialmente cuando se desarrolla una nueva lista. En esta fase se alcanza el consenso sobre los términos concretos de cada punto, así como su orden de aparición. Es posible que, tras cierto período de reflexión, algunos puntos puedan eliminarse, combinarse o formularse de otra manera. Este proceso requiere una revisión posterior por el equipo ejecutivo y por el grupo completo.

Una vez acordada la lista de puntos, se prepara el artículo para su publicación. El método utilizado para la revisión de la Declaración CONSORT ha sido adoptado también por otros grupos, como el Grupo STARD. Se elabora un artículo breve en el que se describen los fundamentos, se explican los procesos utilizados para su desarrollo y se introduce la nueva lista. En un artículo «explicativo» distinto y más detallado se recoge el fundamento científico de cada punto y el resumen de la evidencia que lo avala. Este enfoque se aplicó en la revisión de la Declaración CONSORT<sup>4,37</sup> y, posteriormente, en la Declaración STARD<sup>7,42</sup>, y posiblemente va a ser adoptado por otros grupos. No obstante, los artículos sobre ampliaciones o distintas formas de implementar la Declaración CONSORT posiblemente se publiquen como artículos únicos<sup>39,40</sup>.

El artículo anunciando la directriz puede publicarse en varias revistas, de carácter general especializado, mejor de gran impacto, seguido por la publicación extensa en otras revistas (incluyendo las traducciones publicadas en revistas de habla no inglesa). Este método fue adoptado por la Declaración STARD<sup>42</sup> y por la Declaración CONSORT revisada<sup>37</sup>. Para ello, es necesario el acuerdo entre las compañías editoras de las revistas sobre los aspectos de publicación

múltiple y de derechos de autoría. Por el contrario, el artículo explicativo puede ser demasiado voluminoso para publicarse en más de una revista<sup>4,7</sup>. Si éste se publicara al mismo tiempo que el artículo breve, y la revista correspondiente aceptara el acceso gratuito a él, no habría ningún impedimento para su difusión. El acceso abierto es esencial para maximizar el valor pedagógico de este tipo de documentos.

Para acelerar el uso de las directrices, las revistas que las publican deberían recomendar o incluso exigir a sus autores que cumplan las recomendaciones señaladas. Puede ser aconsejable proponer distintas formas con las que las revistas recojan las recomendaciones en su sección de «Instrucciones para los autores». En lo que se refiere a la Declaración CONSORT revisada<sup>37</sup>, dado que representa la revisión de un documento de directrices ya existente, se ha incluido una sección que indica que los investigadores, evaluadores y otros expertos deberían dejar de utilizar la primera versión y sustituirla por la revisión actual. También se ha añadido una sección en la que se recomienda a las revistas la modificación en este sentido de su sección de «Instrucciones a los autores».

### Evaluación del impacto de las directrices

Hay abundante bibliografía sobre la evaluación de las directrices clínicas<sup>58</sup>. Por el contrario, son pocos los trabajos en los que se evalúa el impacto de las directrices de investigación. Sin embargo, esta situación empieza a mejorar y se espera que lo haga en mayor medida a pesar de la gran complejidad que conlleva este tipo de análisis. La Declaración QUOROM<sup>44</sup> se publicó en 1999, aunque ya se había completado en 1997. El retraso de dos años se debió al intento de evaluación de su eficacia por parte de un equipo de investigación que realizó un ensayo aleatorizado y controlado (David Moher, comunicación personal). Participaron en esta evaluación 8 revistas médicas y se estimó que el tamaño de la muestra debía ser de 100 originales que serían publicados posteriormente (metaanálisis de ECA). Los originales remitidos se repartieron a un comité de revisión QUOROM o bien al comité de revisión convencional de cada revista. Los miembros del equipo editorial, los revisores externos y los autores debieron completar un cuestionario de cada estudio. El análisis se inició con grandes esperanzas, pero en el proceso de selección de los artículos aparecieron importantes problemas que obligaron a parar el estudio mucho antes de que finalizara. De los 71 originales que se evaluaron y se asignaron aleatoriamente, la tasa de aceptación fue deprimidamente baja: tras un período de 16 meses, sólo se aceptaron para su publicación 5 originales.

La importancia y la relevancia de este tipo de investigación han aumentado de manera muy importante desde la celebración del International Congress of Peer Review and Biomedical Communication<sup>59</sup>. Aunque es poco probable que se realicen nuevos ensayos aleatorizados, sí cabe esperar otros tipos de estudios, como la comparación entre antes y después de la publicación. Hasta el momento, la lista de elementos CONSORT se ha estudiado con detalle. Una revisión sistemática de 9 estudios de diseño semiexperimental ha concluido que la adopción de la lista de comprobación por parte de las revistas se acompaña de un incremento en su calidad<sup>60</sup>. Actualmente, están en fase de desarrollo estudios de evaluación de otras directrices<sup>61</sup>.

### Discusión

Los ECA se llevan publicando en la bibliografía médica desde hace más de 50 años. Quizá sea sorprendente el hecho de que las directrices sigan desempeñando en la actualidad un papel importante para ayudar a los autores en la publicación

de sus estudios, de manera que cumplan los requisitos de los editores y, especialmente, de los lectores (incluyendo a los pacientes y sus médicos). Hay una necesidad similar en otros tipos de investigación, como los estudios diagnósticos y epidemiológicos. Parece que el desarrollo de documentos explicativos detallados sobre las directrices, una iniciativa que empezó con la revisión de la Declaración CONSORT, ha tenido un valor considerable para sus usuarios. Además, conviene elaborar documentos adicionales para su implementación en áreas concretas. Como ejemplos, están las recomendaciones para la aplicación de la CONSORT en estudios de fitoterapia (J Gagnier, comunicación personal) y acupuntura<sup>41</sup>. La idoneidad y la necesidad de las directrices se pueden contemplar como parte de un cuadro más general. Es difícil encontrar actividades científicas o clínicas que no estén reguladas por directrices.

El éxito de la CONSORT se puede atribuir a muchos factores. Quizá el más importante haya sido centrarse en la publicación de los estudios más que en su realización, aunque algunos elementos de ésta repercutan en la primera. Uno de los objetivos implícitos del Grupo CONSORT es que sus iniciativas para mejorar la publicación de los estudios de investigación incidan positivamente en la realización de los ECA. Entre las ventajas que conlleva el enfoque en la publicación está la ausencia de juicios de valor. El objetivo de la CONSORT es alentar la transparencia, es decir, la publicación completa y honesta de todo lo realizado en el estudio. Al igual que cualquier otro proyecto humano, la realización de ensayos clínicos es un proceso complejo que se debe enfrentar a muchas dificultades a lo largo de todo su ciclo vital. El Grupo CONSORT no está interesado en desacreditar el trabajo realizado por los investigadores. Su interés fundamental es solicitar a los investigadores que expongan de manera completa la metodología utilizada en su ECA.

Otro factor que ha contribuido al éxito de la iniciativa CONSORT está relacionado con los miembros que constituyen el grupo. Los especialistas en realización de ensayos clínicos y en metodología habían desarrollado iniciativas previas. La CONSORT recogió estas ideas, aunque algunas de las primeras críticas indicaron que en el grupo había una representación insuficiente de especialistas británicos en realización de ensayos clínicos. No obstante, el grupo contó con los editores de las revistas médicas principales. Este importante grupo demostró un interés y un compromiso entusiastas por la mejora de la calidad de las publicaciones de los ECA. Sin su apoyo, la iniciativa CONSORT no se podría haber difundido como lo ha hecho. De manera conjunta y cooperativa, los editores de las revistas médicas acordaron publicar a la vez la revisión de la declaración en tres de sus revistas. Renunciando a los derechos de autor, facilitaron que el grupo pudiera difundir la CONSORT a través de otros soportes y de otros idiomas.

Aunque es importante que en el grupo haya una representación amplia, también tiene una gran importancia el respeto de los distintos miembros entre sí y la flexibilidad en sus actitudes. Cualquier producto de un proceso de este tipo debe representar de manera inevitable un compromiso entre puntos de vista divergentes. Por encima de esta perspectiva, se mantiene la necesidad de un enfoque pragmático. Este objetivo se ha alcanzado manteniendo una lista de puntos lo más breve posible.

### Agradecimientos

Las ideas expresadas en este artículo se han beneficiado, en gran medida, de las contribuciones realizadas por muchos de los participantes en el grupo de desarrollo de la Declaración CONSORT y de otras declaraciones citadas en éste.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CenterWatch. Disponible en: <http://www.centerwatch.com/>
- Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB. An overview of the design and methods for retrieving high-quality studies for clinical care. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2005;5:20.
- Weiner JM, Shirley S, Gilman NJ, Stowe SM, Wolf RM. Access to data and the information explosion: oral contraceptives and risk of cancer. *Contraception*. 1981;24:301-13.
- Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001;134:663-94.
- Bentzen SM. Towards evidence based radiation oncology: improving the design, analysis, and reporting of clinical outcome studies in radiotherapy. *Radiother Oncol*. 1998;46:5-18.
- Harrison JE. Clinical trials in orthodontics II: assessment of the quality of reporting of clinical trials published in three orthodontic journals between 1989 and 1998. *J Orthod*. 2003;30:309-15.
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem*. 2003;49:7-18.
- Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, and the TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health*. 2004;94:361-6.
- Thornley B, Adams C. Content and quality of 2000 controlled trials in schizophrenia over 50 years. *BMJ*. 1998;317:1181-4.
- Reid MC, Lachs MS, Feinstein AR. Use of methodological standards in diagnostic test research. Getting better but still not good. *JAMA*. 1995;274:645-51.
- Von Elm E, Egger M. The scandal of poor epidemiological research. *BMJ*. 2004;329:868-9.
- Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, De Stavola BL, Goldman MB, Kalish LA, et al. Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ*. 2004;329:883.
- Godlee F, Jefferson T. *Peer review in health sciences*. London: BMJ Books; 2003.
- Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. *Br Med J*. 1986;292:746-50.
- Braitman LE. Confidence intervals extract clinically useful information from data. *Ann Intern Med*. 1988;108:296-8.
- Langman MJS. Towards estimation and confidence intervals. *Br Med J*. 1986;292:716.
- Bulpitt CJ. Confidence intervals. *Lancet*. 1987;1:494-7.
- Berry G. Statistical significance and confidence intervals. *Med J Aust*. 1986;144:618-9.
- Fleiss JL. Confidence intervals vs significance tests: quantitative interpretation. *Am J Public Health*. 1986;76:587-8.
- Report with confidence. *Lancet*. 1987;1:488.
- Gardner MJ, Altman DG. Estimating with confidence. *BMJ*. 1988;296:1210-1.
- Rothman KJ. A show of confidence. *N Engl J Med*. 1978;299:1362-3.
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *BMJ*. 1988;296:401-5.
- Seldrup J. Whatever happened to the t-test. *Drug Inf J*. 1997;31:745-50.
- Savitz DA, Tolo KA, Poole C. Statistical significance testing in the American Journal of Epidemiology, 1970-1990. *Am J Epidemiol*. 1994;139:1047-52.
- Walter SD. Methods of reporting statistical results from medical research studies. *Am J Epidemiol*. 1995;141:896-906.
- Altman DG. Confidence intervals in practice. En: Altman DG, Machin D, Bryant T, Gardner MJ, editors. *Statistics with confidence*. London: BMJ Books; 2000. p. 6-14.
- Altman DG, Gore SM, Gardner MJ, Pocock SJ. Statistical guidelines for contributors to medical journals. En: Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ, editors. *Statistics with confidence*. London: BJM Books; 2000. p. 171-90.
- Daniels M. Scientific appraisal of new drugs in tuberculosis. *Am Rev Tuberc*. 1950;61:751-6.
- Squires BP, Elmslie TJ. Reports of randomized controlled trials: what editors want from authors and peer reviewers. *CMAJ*. 1990;143:381-2.
- Squires BP, Elmslie TJ. Cohort studies: what editors want from authors and peer reviewers. *CMAJ*. 1990;143:179-80.
- Squires BP, Elmslie TJ. Reports of case-control studies: what editors want from authors and peer reviewers. *CMAJ*. 1990;143:17-8.
- Squires BP. Statistics in biomedical manuscripts: what editors want from authors and peer reviewers. *CMAJ*. 1990;142:213-4.
- The Standards of Reporting Trials Group. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. *JAMA*. 1994;272:1926-31.
- The Asilomar Working Group On Recommendations For Reporting Of Clinical Trials In The Biomedical Literature. Checklist of information for inclusion in reports of clinical trials. *Ann Intern Med*. 1996;124:741-3.
- 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 D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*. 2001;285:1987-91.

38. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2001;134:663-94.
39. Ioannidis JPA, Evans SJW, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz KF, et al, for the CONSORT Group. Improving the reporting of harms in randomized trials: Expansion of the CONSORT statement. *Ann Intern Med.* 2004;141:781-8.
40. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ.* 2004;328:702-8.
41. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzwow R. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *Complement Ther Med.* 2001;9:246-9.
42. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Clin Chem.* 2003;49:1-6.
43. Des J, Lyles C, Crepez N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health.* 2004;94:361-6.
44. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses* [see comments]. *Lancet.* 1999;354:1896-900.
45. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson GD, Rennie D, et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. *Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group.* *JAMA.* 2000;283:2008-12.
46. McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W, Taube SE, Gion M, Clark GM. REporting recommendations for tumour MARKer prognostic studies (REMARK). *Br J Cancer.* 2005;93:387-91.
47. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med.* 1992;152:946-52.
48. Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature. Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. *Ann Intern Med.* 1994;121:894-5.
49. Egger M, Juni P, Bartlett C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA.* 2001;285:1996-9.
50. Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA.* 2001;285:1992-5.
51. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA.* 1995;273:408-12.
52. Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? *Lancet.* 1998;352:609-13.
53. Altman DG. Better reporting of randomised controlled trials: the CONSORT statement. *BMJ.* 1996;313:570-1.
54. Grimes DA, Hubacher D, Nanda K, Schulz KF, Moher D, Altman DG. The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for clinical research. *Lancet.* 2005;366:172-4.
55. Meinert CL. Beyond CONSORT: Need for improved reporting standards for clinical trials. *JAMA.* 1998;279:1487-9.
56. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ.* 1999;319:670-4.
57. Ruiz-Canela M, Martínez-González MA, de Irala-Estévez J. Intention to treat analysis is related to methodological quality. *BMJ.* 2000;320:1007-8.
58. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004;8:iii-72.
59. Rennie D. Fourth International Congress on Peer Review in Biomedical Publication. *JAMA.* 2002;287:2759-60.
60. Plint AC, Moher D, Schulz K, Altman DG, Morrison A. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomized controlled trials? A systematic review. *Fifth International Congress on Peer Review and Biomedical Publication.* Chicago: 2005.
61. Smidt N, Rutjes AWS, Van der Windt DAWM, Ostelo RWJG, Reitsma JB, Bossuyt PM, et al. Does the STARD Statement Improve the Quality of Reporting of Diagnostic Accuracy Studies? *Fifth International Congress on Peer Review and Biomedical Publication.* Chicago: 2005.