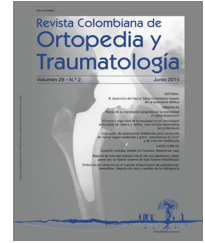




Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología

www.elsevier.es/rccot



EDITORIAL

La Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología adopta formalmente la declaración CONSORT para estudios clínicos aleatorizados



Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología adopts the CONSORT statement

Juan Manuel Herrera-Arbeláez

Editor Jefe, Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología

Recibido el 27 de abril de 2021; aceptado el 29 de abril de 2021

“Aleatorizarás”¹

Martin A. Weinstock

Con este mandamiento científico, los investigadores iluminan al resto de los mortales con el tipo de evidencia más rigurosa y confiable sobre la utilidad de las terapias y otras intervenciones para la atención al paciente y la salud pública. Sin embargo, la aleatorización plantea desde el punto de vista probabilístico un desafío matemático ampliamente conocido y descrito hace más de cien años en las paradojas de Bertrand, en el problema de las agujas del Conde de Buffon (Georges-Louis Leclerc) y varios otros ampliamente conocidos en probabilidad. Por lo tanto, la aleatorización “per se” no implica que la evidencia sea mejor, más rigurosa o más confiable. De hecho, cuando en probabilidad no se describe correctamente el método de aleatorización, se crea un sesgo por omisión. En últimas, dicho sesgo, hace que un estudio no sea reproducible ni tampoco controvertible, eventos que son, ambos pilares indiscutibles del método científico.

Para que tanto los revisores como los lectores evalúen adecuadamente estos pilares críticos del método científico y la toma de decisiones en pacientes, basados en la evidencia, la estructura y los hallazgos de cada ensayo aleatorizado

deben presentarse ante ellos de la manera más clara posible. Con frecuencia, las revistas médicas y los autores de los manuscritos no presentan todos los detalles de los ensayos aleatorios de forma clara y transparente. En realidad con frecuencia, se omiten detalles importantes del experimento aleatorizado, creando un sesgo de percepción que con demasiada frecuencia puede verse amplificado incluso en meta-análisis.

Para evaluar críticamente un manuscrito aleatorizado publicado, los lectores necesitan una información completa, clara y transparente acerca de la metodología y los hallazgos de dicho ensayo clínico. Lo mismo ocurre con los pares revisores durante el proceso de aceptación del manuscrito. Con la intención de subsanar este problema varios editores de revistas médicas realizaron lo que se conoce como la declaración CONSORT (CONsolidation of Standards Of Reporting Trials (CONSORT statement))^{2,3}.

Aunque la revista (Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología) incluye la sugerencia de seguir las recomendaciones de la declaración CONSORT en sus normas para los autores desde el año 2013, a partir del primero de Julio de 2021 será obligatorio que los autores de informes de ensayos aleatorizados adjunten, con la presentación de su manuscrito, una lista de verificación completa (fig. 1) de los elementos clave de un informe de ensayo aleatorio, y que indiquen para cada elemento la página en la que ese ele-

Correo electrónico: jmherreraarbelaez@gmail.com

<https://doi.org/10.1016/j.rccot.2021.05.001>

0120-8845/© 2021 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Sección/tema	Item nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en pagina 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 "CONSORT for abstracts")	
Introducción			
Antecedentes y objetivos	2ª	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
Diseño del ensayo	3ª	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	
Participantes	4ª	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
Resultados	6ª	Especificación a priori 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)	
Tamaño muestral	7ª	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
Aleatorización:			
Generación de la secuencia	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)	
Mecanismo de ocultación de la asignación	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	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	

Figura 1 CONSORT 2010 lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado.

*

* 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.

Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)	13 ^a	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
Reclutamiento	14 ^a	Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo
Datos basales	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo
Números analizados	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados
Resultados y estimación	17 ^a	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
Análisis secundarios	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios
Daños (Perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase "CONSORT for harms")
Discusión		
Limitaciones	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis
Generalización	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo
Interpretación	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes
Otra información		
Registro	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos
Protocolo	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible
Financiación	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores

mento está documentado en el manuscrito de acuerdo con la revisión del año 2010 de la declaración CONSORT. La lista de cotejo (verificación) no se publicará, pero se incluirá en el material proporcionado a los revisores del manuscrito.

En segundo lugar, se exigirá que los autores incluyan en el manuscrito un diagrama de flujo que documente claramente el número de pacientes que fueron elegibles, reclutados, asignados al azar, intervenidos, retirados o perdidos durante el seguimiento, y el número evaluado al final del ensayo (fig. 2).

De esta manera, todos los lectores pueden interpretar mejor el valor y la aplicabilidad de los resultados en la publicación.

Esta política no requerirá que aceptemos o rechacemos ningún ensayo aleatorio en particular, y no buscamos suprimir información cuidadosamente recopilada y

potencialmente importante únicamente sobre la base del incumplimiento de un criterio recomendado.

Esta política se aplicará a todos los manuscritos que se declaren como ensayos aleatorizados, independientemente de la sección de la revista en la que aparezcan o de si aparecen en un suplemento patrocinado. Los autores pueden obtener una copia de la lista de cotejo (verificación) y el diagrama de flujo de muestra en inglés descargándola desde el siguiente link: <http://www.consort-statement.org>

Igualmente pueden obtener las traducciones oficiales de la lista de cotejo (verificación) y el diagrama de flujo de muestra en otros idiomas incluido el español descargándolas desde el siguiente link:

<http://www.consort-statement.org/downloads/translations>

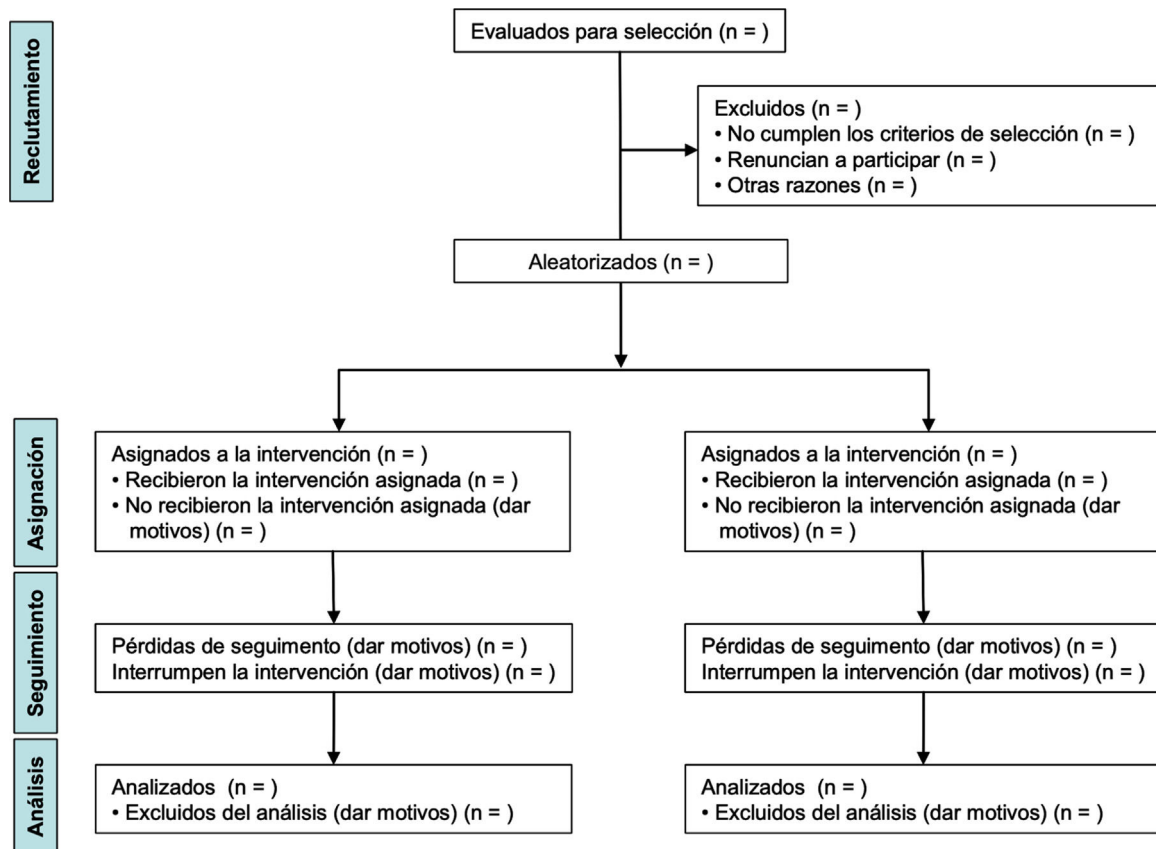


Figura 2 CONSORT 2010 Diagrama de flujo.

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).

Referencias

1. Weinstock MA. The J.A.A.D. adopts the consort Statement. J Am Acad Dermatol. 1999;41:1045–7, [http://dx.doi.org/10.1016/s0190-9622\(99\)70267-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0190-9622(99)70267-7).
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010 Mar 23;340:c332, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.c332>.
3. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. JAMA. 1996;276:637–9, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.276.8.637>.