



Ensayos clínicos controlados, el siguiente paso para la internacionalización de la ortopedia mexicana

Controlled clinical trials are the next step towards the internationalization of Mexican orthopedics

Félix Vilchez-Cavazos*

*Editor en Jefe. Federación Mexicana de Colegios de Ortopedia y Traumatología, A.C. (FEMECOT). México.

La medicina basada en evidencias facilita la toma de decisiones en la práctica médica por medio de un enfoque basado en problemas. Donde la búsqueda de información se origina por la necesidad de comprender, explicar o modificar una situación clínica.^{1,2} Su validez es determinada por la calidad metodológica de los diseños de estudio, por ello, los ensayos controlados aleatorizados (ECA) y las revisiones sistemáticas lideran la jerarquía de la evidencia.^{3,4}

Los ECA proporcionan el cimiento para determinar la eficacia de una intervención. Son una herramienta cuya utilidad radica en la toma de decisiones para la terapéutica médica.⁵ Aun cuando un estudio difícilmente demuestra causalidad, los ECA poseen características que al ejecutarse de forma exitosa incrementan la validez de sus resultados. En particular, la aleatorización equilibra las características entre grupos (tanto observadas como no observadas) con posible influencia en el resultado.^{6,7}

No obstante, aún con la potencial solidez de la evidencia que se puede lograr, no siempre es factible concretarlo. El diseño del estudio no es inmune a sesgos y en sí mismo no garantiza la calidad de la información o su utilidad.⁸

Esto es debido a problemas en la fase de implementación. Como muestra, el cegamiento utilizado para reducir la probabilidad de desviaciones en la intervención planeada es difícilmente logrado si se trata de comparaciones entre técnicas quirúrgicas.⁹

De forma similar a otras disciplinas, la publicación de este diseño se ha incrementado constantemente en la especialidad de ortopedia.¹⁰ Sin embargo, a

pesar de su auge, se han hecho notar ciertas limitantes. Sung y colaboradores, localizaron 76 ECA con resultados estadísticamente significativos, pero muchos de ellos cuentan con alto riesgo de sesgo en las diferentes etapas del proyecto.¹¹

Para lidiar con tales limitantes se han propuesto varias alternativas, como llevar a cabo estudios pequeños, pero de alta calidad, con el fin de agrupar su información en una revisión sistemática,² o el fomento de centros especializados que faciliten la colaboración internacional como ha sido el caso de los ensayos UKUFF,¹² UK FASHIoN¹³ y CSAW.¹⁴

Por otra parte, aunque semejante, la metodología de los ECA en el área quirúrgica difiere con la vista en la farmacéutica. En contraste con fármacos cuya aprobación de distribución es regulada por organismos como la FDA (*Food and Drug Administration*) no existe una estandarización de normas para la incorporación de técnicas quirúrgicas a la práctica clínica.¹⁵

Aunque es destacado el conocimiento derivado de otros diseños de estudios, en México abundan publicaciones de bajo nivel metodológico con baja aplicabilidad clínica. Hoy más que nunca es necesario que las instituciones mexicanas de salud orienten su esfuerzo en fomentar la preparación académica en los estudios experimentales en el área quirúrgica a fin de competir a nivel internacional.¹⁵

Referencias

1. Zabor EC, Kaizer AM, Hobbs BP. Randomized controlled trials. *Chest*. 2020; 158 (1S): S79-S87.

Citar como: Vilchez-Cavazos F. Ensayos clínicos controlados, el siguiente paso para la internacionalización de la ortopedia mexicana. *Orthotips*. 2023; 19 (3): 132-133. <https://dx.doi.org/10.35366/111661>

Correspondencia:

Félix Vilchez-Cavazos

E-mail: vilchez.doctor@gmail.com

2. Matar HE, Platt SR. Overview of randomised controlled trials in orthopaedic research: search for significant findings. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2019; 29 (6): 1163-1168.
3. Hariton E, Locascio JJ. Randomised controlled trials - the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. *BJOG*. 2018; 125 (13): 1716.
4. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Seminars in perinatology*. Elsevier; 1997.
5. Devereaux PJ, Yusuf S. The evolution of the randomized controlled trial and its role in evidence-based decision making. *J Intern Med*. 2003; 254 (2): 105-113.
6. Chalmers TC, Smith H Jr, Blackburn B, Silverman B, Schroeder B, Reitman D, et al. A method for assessing the quality of a randomized control trial. *Control Clin Trials*. 1981; 2 (1): 31-49.
7. Lim CY, In J. Randomization in clinical studies. *Korean J Anesthesiol*. 2019; 72 (3): 221-232. [Erratum in: *Korean J Anesthesiol*. 2019; 72 (4): 396].
8. Nitsch D, Molokhia M, Smeeth L, DeStavola BL, Whittaker JC, Leon DA. Limits to causal inference based on Mendelian randomization: a comparison with randomized controlled trials. *Am J Epidemiol*. 2006; 163 (5): 397-403.
9. Oliver PC, Piachaud J, Done J, Regan A, Cooray S, Tyrer P. Difficulties in conducting a randomized controlled trial of health service interventions in intellectual disability: implications for evidence-based practice. *J Intellect Disabil Res*. 2002; 46 (Pt 4): 340-345.
10. Polce EM, Kunze KN, Farivar D, Fu MC, Nwachukwu BU, Nho SJ, et al. Orthopaedic randomized controlled trials published in general medical journals are associated with higher altmetric attention scores and social media attention than nonorthopaedic randomized controlled trials. *Arthroscopy*. 2021; 37 (4): 1261-1270.
11. Sung J, Siegel J, Tornetta P, Bhandari M. The orthopaedic trauma literature: an evaluation of statistically significant findings in orthopaedic trauma randomized trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008; 9: 14.
12. Carr A, Cooper C, Campbell MK, Rees J, Moser J, Beard DJ, et al. Effectiveness of open and arthroscopic rotator cuff repair (UKUFF): a randomised controlled trial. *Bone Joint J*. 2017; 99-B (1): 107-115.
13. Griffin DR, Dickenson EJ, Wall PDH, Achana F, Donovan JL, Griffin J, et al. Hip arthroscopy versus best conservative care for the treatment of femoroacetabular impingement syndrome (UK FASHIoN): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2018; 391 (10136): 2225-2235.
14. Beard DJ, Rees JL, Cook JA, Rombach I, Cooper C, Merritt N, et al. Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. *Lancet*. 2018; 391 (10118): 329-338.
15. Malavolta EA, Demange MK, Gobbi RG, Imamura M, Fregni F. Randomized controlled clinical trials in orthopedics: difficulties and limitations. *Rev Bras Ortop*. 2015; 46 (4): 452-459.