

# **Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos**

**Dr. Netzahualpilli  
Delgado Figueroa**

**Dr. Christian Alberto  
Mendoza Mujica**



# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



## Netzahualpilli Delgado Figueroa

Coordinador del Hub de Latinoamérica y el Caribe de *The Global Health Network* (OMS / Universidad de Oxford).  
Director de Investigación en Salud en la Secretaría de Salud de Jalisco.  
Profesor investigador en la Universidad de Guadalajara.  
Miembro del Sistema Nacional de Investigadores de México (SECITHI).  
Pediatra en el Servicio de Urgencias del Hospital Civil de Guadalajara.  
Director del Centro Asociado Cochrane Universidad de Guadalajara (Cochrane México).



## Christian Mendoza Mujica

Coordinador de Relaciones Públicas del Centro Asociado Cochrane Universidad de Guadalajara.  
Médico Internista e Infectólogo  
Adscrito a la subdirección general médica del OPD Servicios de Salud Jalisco  
Maestro en Data Science  
MBA General Management en progreso.

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



## Declaración de Conflictos de Interés (COI)

### Netzahualpilli Delgado Figueroa

Sin conflictos de interés con la industria farmacéutica y/o dispositivos médicos.



### Christian Mendoza Mujica

Sin conflictos de interés con la industria farmacéutica y/o dispositivos médicos.

**Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos**

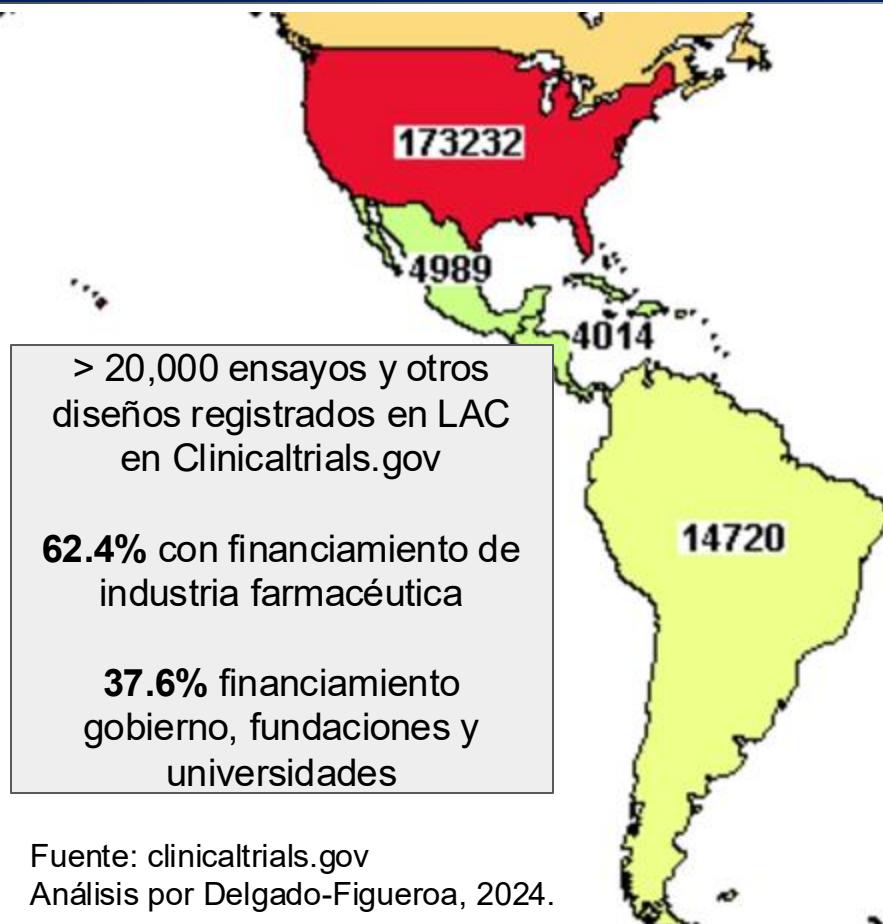
## **El Desafío Actual en la Investigación Clínica**

Cada año, miles de ensayos clínicos se publican, creando una vasta cantidad de datos. Sin embargo, la **calidad y pertinencia** de estos estudios varían significativamente. Esto puede llevar a la duplicación de esfuerzos y al desperdicio de valiosos recursos.

Las **revisiones sistemáticas** emergen como la herramienta más poderosa y objetiva para sintetizar esta evidencia.

No basta con producir evidencia. Necesitamos que los resultados de las revisiones sistemáticas guíen el diseño de nuevos estudios para evitar la **duplicación, los sesgos y el desperdicio** de recursos, optimizando así el impacto de la investigación.

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



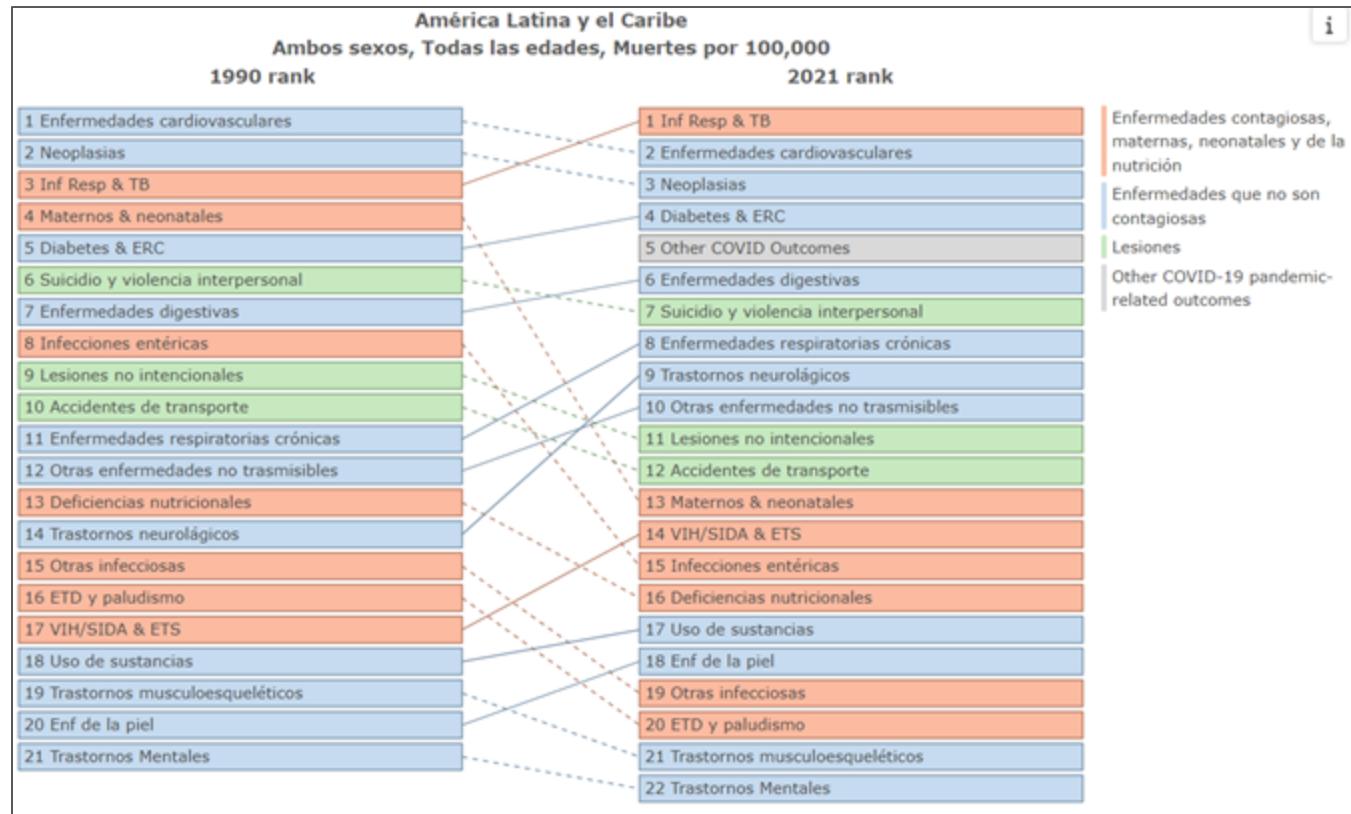
Fuente: clinicaltrials.gov  
Análisis por Delgado-Figueroa, 2024.



## Panorama de ensayos clínicos en LAC y Caribe.

[ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

## Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



# **Principales padecimientos que generan Mortalidad en LAC, 2021 GBD.**

Fuente: GBD 2021, <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos

**Tema de actualidad**



## El panorama de los ensayos clínicos sobre COVID-19 en América Latina y el Caribe: evaluación y desafíos\*

Sarah Carracedo<sup>1</sup>, Ana Palmero<sup>1</sup>, Marcie Neil<sup>1</sup>, Anisa Hasan-Granier<sup>1</sup>, Carla Saenz<sup>1</sup> y Ludovic Reveiz<sup>1</sup>

**Forma de citar** Carracedo S, Palmero A, Neil M, Hasan-Granier A, Saenz C y Reveiz L. el panorama de los ensayos clínicos sobre COVID-19 en América Latina y el Caribe: evaluación y desafíos. Rev Panam Salud Pública. 2021;45:e33. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.33>

**RESUMEN** Se está llevando a cabo un número considerable de ensayos clínicos en todo el mundo en respuesta a la pandemia de COVID-19, incluso en países de ingresos bajos y medios como los de América Latina y el Caribe. Sin embargo, la abundancia de estudios no necesariamente acorta el camino para encontrar intervenciones seguras y eficaces frente a la COVID-19. Se analizaron los ensayos para el tratamiento y la prevención de la COVID-19 de los países de América Latina y el Caribe que están registrados en la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos de la Organización Mundial de la Salud, y se identificó una tendencia hacia la realización de estudios pequeños, repetitivos y no rigurosos que duplican los esfuerzos y merman recursos limitados sin producir conclusiones significativas sobre la seguridad y la eficacia de las intervenciones evaluadas. Se evaluaron asimismo los desafíos que plantea la realización de investigaciones científicamente sólidas y socialmente valiosas en América Latina y el Caribe a fin de brindar recomendaciones que alienten la realización de ensayos clínicos que tengan más probabilidades de producir evidencia sólida durante la pandemia.

**Palabras clave** Infecciones por coronavirus; ensayo clínico; ética en investigación; políticas públicas de salud; América Latina; Región del Caribe.

Fuente:

Carracedo S, Palmero A, Neil M, Hasan-Granier A, Saenz C y Reveiz L. el panorama de los ensayos clínicos sobre COVID-19 en América Latina y el Caribe: evaluación y desafíos. Rev Panam Salud Pública. 2021;45:e33. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.33>

## ¿Qué es una Revisión Sistemática y por qué es clave?

1

### Definición

Una revisión sistemática es un **análisis exhaustivo y reproducible** de toda la evidencia relevante existente sobre una pregunta clínica específica, utilizando métodos explícitos para identificar, seleccionar, evaluar y sintetizar estudios.

2

### Componentes Clave

- Pregunta bien definida (PICO)
- Estrategia de búsqueda amplia y rigurosa
- Evaluación crítica de la calidad y riesgo de sesgo
- Síntesis de resultados  
(metaanálisis si es apropiado)

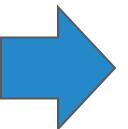
3

### Valor Agregado

- Identifica brechas críticas de conocimiento
- Evita la repetición de investigaciones innecesarias
- Aumenta la confiabilidad de las decisiones en salud
- Proporciona un resumen objetivo del estado del arte

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos

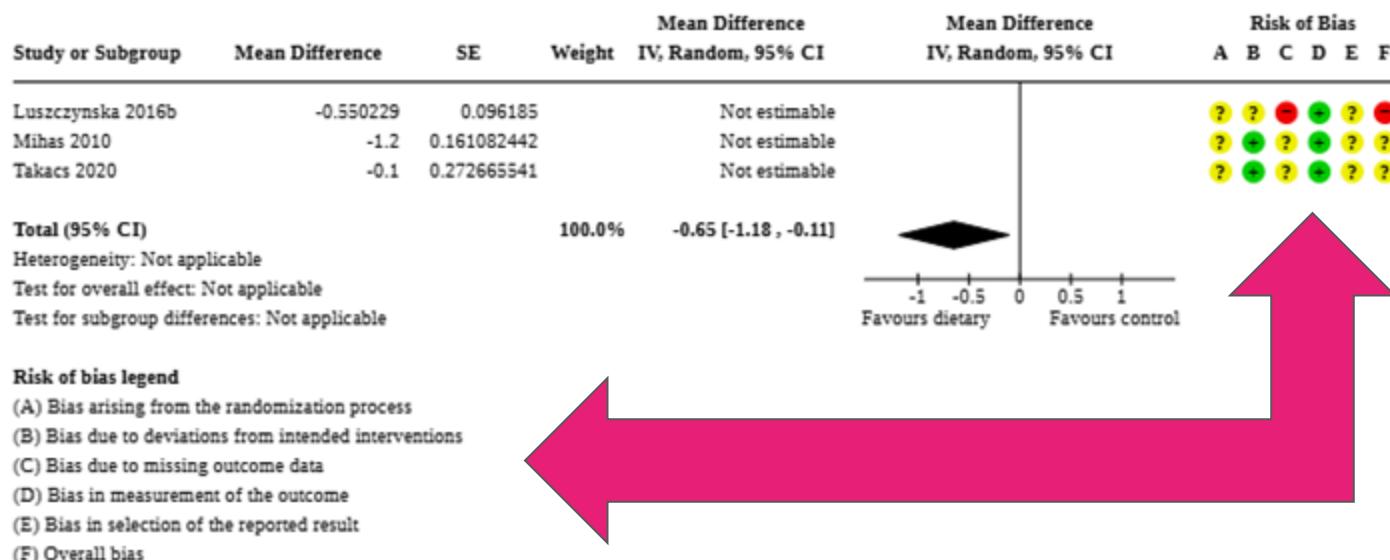
Ensayo por  
Utarini 2021



Revisión Sistemática  
por Fox 2024

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos

## Analysis 1.2. Comparison 1: Dietary vs control (all studies), Outcome 2: BMI medium term



Spiga F, Tomlinson E, Davies AL, Moore THM, Dawson S, Breheny K, Savović J, Hodder RK, Wolfenden L, Higgins JPT, Summerbell CD. Interventions to prevent obesity in children aged 12 to 18 years old. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 5. Art. No.: CD015330. DOI: 10.1002/14651858.CD015330.pub2. Accessed 11 June 2024.



# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



## Inspect-SR (2025)



Wilkinson, J., Heal, C., Antoniou, G. A., Flemyngh, E., Ahnström, L., Alteri, A., Avenell, A., Barker, T. H., Borg, D. N., Brown, N. J. L., Buhmann, R., Calvache, J. A., Carlsson, R., Carter, L. A., Cashin, A. G., Cotterill, S., Färnqvist, K., Ferraro, M. C., Grohmann, S., Gurrin, L. C., ... Kirkham, J. J. (2025). Assessing the feasibility and impact of clinical trial trustworthiness checks via an application to Cochrane Reviews: Stage 2 of the INSPECT-SR project. *Journal of clinical epidemiology*, 184, 111824. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2025.111824>

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos

## De la Evidencia a la Planificación de Ensayos

Las revisiones sistemáticas responden preguntas fundamentales para investigadores y diseñadores de ensayos:

- ¿Cuál es el efecto global estimado de una intervención?
- ¿Existen subgrupos donde el efecto es incierto o variable?
- ¿Qué comparadores específicos o desenlaces faltan por evaluar en la literatura?
- ¿Cuáles desenlaces son más relevantes para pacientes y tomadores de decisiones?

Revisiones Cochrane que identifican falta de datos en poblaciones pediátricas **motivan ensayos específicos**. También pueden detectar eventos adversos poco frecuentes, informando un mejor monitoreo de seguridad en futuros estudios.

# Impacto en la Eficiencia de la Investigación

**Menos desperdicio científico:** Evita ensayos redundantes que repiten preguntas ya resueltas, optimizando el tiempo y esfuerzo.

**Mejor uso de recursos:** Los fondos de investigación se dirigen a vacíos críticos de evidencia, maximizando el impacto de cada inversión.

**Mejoría en la ética de la investigación:** Los ensayos diseñados con bases sólidas tienen una mayor probabilidad de beneficio para los participantes, justificado el riesgo.

**Acelera la traslación del conocimiento:** Permite que los hallazgos lleguen más rápido a la práctica clínica.

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos

## Llamado a la Acción

### Para Investigadores

**Consulten siempre revisiones sistemáticas** antes de escribir un protocolo.

**Registren sus protocolos** en plataformas abiertas (ICTRP, ClinicalTrials.gov).

### Para Financiadores

**Prioricen la financiación** en áreas donde las revisiones sistemáticas identifican incertidumbre clínica o brechas.

**Fomenten la colaboración** y el intercambio de datos.

### Para Tomadores de Decisiones

**Integren la evidencia** de las revisiones sistemáticas en políticas de investigación nacionales e institucionales.

**Promuevan el uso de evidencia** para guiar inversiones en salud.





World Health Organization



## WHO launches new clinical trials guidance – What do I need to know?

Fecha y hora	13 dic 2024 07:00 en Ciudad de México
Descripción	In September 2024, WHO published its groundbreaking guidance on best practices for clinical trials - establishing, for the first time, a global framework applicable to the design and conduct of all clinical trials, with insights relevant to observational studies as well. Access the guidance: <a href="https://www.who.int/publications/item/9789240097711">https://www.who.int/publications/item/9789240097711</a>



Live translation



Register

# WHO launches new clinical trials guidance

## *What do I need to know?*

13/12/2024, 14:00 CET | 13:00 GMT



# Antecedentes: Desperdicio en la investigación observado durante la pandemia



**2,024**

Ensayos clínicos  
sobre COVID-19  
registrados



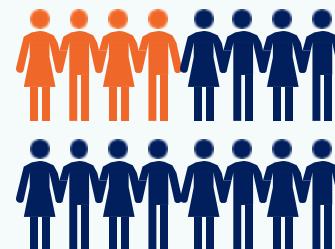
**530,692**

Pacientes reclutados



**5%**

de los brazos de ensayo que  
fueron adecuadamente  
aleatorizados y tuvieron  
suficiente potencia estadística.



**26%**

del total de 530,000 pacientes  
contribuyó a la generación de  
evidencia útil.

# Antecedentes: Las barreras en los ensayos clínicos ponen en riesgo la salud pública



**Un diseño deficiente de los ensayos y una implementación inadecuada** conducen a ensayos no informativos, desperdiciando valiosos recursos.



**La falta de participación y los ensayos clínicos no inclusivos** restringen la generalización de la evidencia y su traducción en políticas y prácticas efectivas.



**Las importantes deficiencias en la infraestructura y capacidades** para ensayos clínicos en muchos países con una alta carga de enfermedad dificultan la investigación para abordar necesidades prioritarias.



**La ineficiencia en la aprobación y supervisión regulatoria y ética** cuesta tiempo, dinero y vidas, además de desmotivar la investigación y los ensayos clínicos.



Estas barreras resultan en conductas no éticas, retraso de intervenciones efectivas, desperdicio de recursos y pérdida de la confianza del público en la investigación.

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



## Buenos ensayos clínicos

- ✓ Están diseñados para proporcionar respuestas científicamente sólidas a preguntas relevantes
- ✓ Respetan los derechos y el bienestar de los participantes
- ✓ Son colaborativos y transparentes
- ✓ Son viables en el contexto
- ✓ Gestionan la calidad de manera efectiva y eficiente

World Health Organization. (2024). Guidance for best practices for clinical trials. World Health Organization.  
<https://iris.who.int/handle/10665/378782>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

# Antecedentes: La resolución WHA75.8 llama a la acción para fortalecer los ensayos clínicos



World Health  
Organization

SEVENTY-FIFTH WORLD HEALTH ASSEMBLY  
Agenda item 16.2

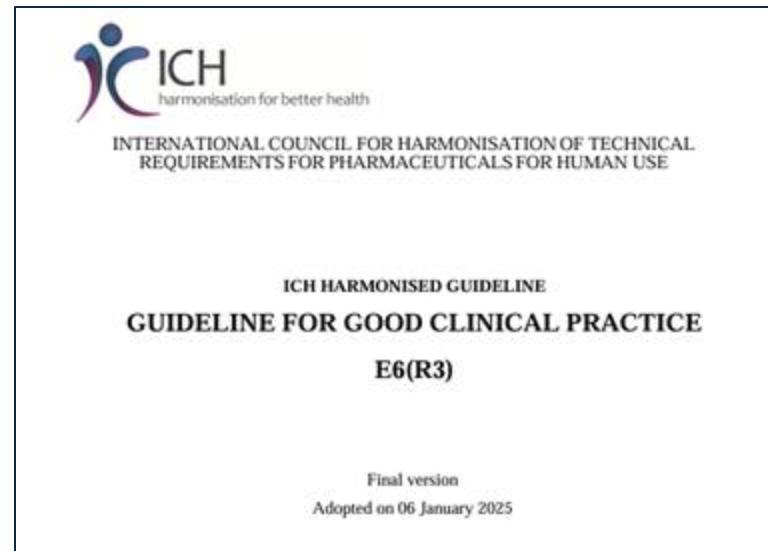
WHA75.8  
27 May 2022

**Strengthening clinical trials<sup>1</sup> to provide high-quality  
evidence on health interventions and to improve  
research quality and coordination**

## Solicitud a la Secretaría de la OMS:

"Desarrollar una guía sobre las mejores prácticas para ensayos clínicos, basada en orientaciones existentes y consultas con los Estados Miembros y Actores No Estatales, sobre el diseño y la conducción de ensayos clínicos, así como en el fortalecimiento del ecosistema global de ensayos clínicos para satisfacer las necesidades de los principales grupos poblacionales a los que la intervención está destinada a beneficiar, con un enfoque particular en las poblaciones subrepresentadas".

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-gcp-r3/>



<https://resources.equator-network.org/>



The screenshot shows the title 'RESEARCH METHODS AND REPORTING' at the top, followed by 'OPEN ACCESS' and a 'Check for updates' button. The main title is 'CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials'. Below the title is a list of authors: Sally Hopewell, Ap-Wen Chan, Gary S Collins, Ásbjørn Hróbjartsson, David Moher, Kenneth F Schulz, Ruth Tunn, Rakesh Aggarwal, Michael Berkman, Jesse A Berlin, Nita Bhandari, Nancy J Butcher, Marion K Campbell, Ronco C W Chidebe, Diana Elbourne, Andrew Farmer, Dean A Ferguson, Robert M Golub, Steven N Goodman, Tammy C Hoffmann, John P A Ioannidis, Brennan C Kahan, Rachel L Knowles, Sarah E Lamb, Steff Lewis, Elizabeth Loder, Martin Offringa, Philippe Ravaud, Dawn P Richards, Frank W Rockhold, David L Schriger, Nandi L Siegfried, Sophie Stanienecka, Rod S Taylor, Lehana Thabane, Ian R White, Isabelle Boutron.

**ABSTRACT:** Well-designed and properly executed randomised trials are considered the most reliable evidence on the benefits of healthcare interventions. However, there is overwhelming evidence that the quality of reporting is not optimal. The CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement was designed to improve the quality of reporting and provides a minimum set of items to be included in a report of a randomised trial. CONSORT was first published in 1996, then updated in 2001 and 2010. Here, we present the updated CONSORT 2025 statement, which aims to account for recent methodological advancements and feedback from end users.

**METHODS:** We conducted a scoping review of the literature and developed a project specific database of empirical and theoretical evidence related to CONSORT, to generate a list of potential changes to the checklist. The list was enriched with recommendations provided by lead authors of existing CONSORT extensions (Harms, Outcomes, Non-pharmacological Treatment, Author-related reporting guidelines (TORe) and recommendations from other sources (eg, personal communications). The list of potential changes to the checklist was assessed in a large, international, three-round Delphi survey involving 117 participants and discussed at a two-day online expert consensus meeting of 90 invited international experts.

**RESULTS:** The CONSORT 2025 statement consists of a 30-item checklist of essential items, a diagram for documenting the flow of participants through the trial, and an expanded checklist that details the critical elements of each checklist item.

**SUMMARY POINTS:** To interpret a randomised trial accurately, readers need complete and transparent information on its methods and findings. The CONSORT 2025 statement provides updated guidance for reporting the results of randomised trials, that reflects methodological advancements and feedback from end users.

The CONSORT 2025 statement consists of a 30-item checklist of essential items, a diagram for documenting the flow of participants through the trial, and an expanded checklist that details the critical elements of each checklist item.

Authors, editors, reviewers, and other potential users should use CONSORT 2025 when writing and evaluating manuscripts of randomised trials to ensure that trial reports are clear and transparent.

**INTRODUCTION:** "Readers should not have to infer what was probably done; they should be told explicitly." Douglas G Altman.<sup>1</sup>

Randomised trials, when appropriately designed, conducted, analysed, and reported, are generally considered the highest quality evidence in evaluating healthcare interventions. Critical appraisal of the quality of randomised trials is possible only if their design, conduct, analysis, and results are thoroughly and accurately reported. To interpret a trial accurately, readers need complete and transparent information on its methods and findings. However, extensive evidence displays that the completeness of reporting of randomised trials is inadequate and that incomplete reporting may be associated with biased estimates of intervention effects.<sup>2</sup> Similarly, having a clear and transparent trial report is important because it promotes the methods used in the trial, such as the primary outcome, thereby reducing the likelihood of declared post hoc changes.<sup>3</sup>

Efforts to improve the reporting of randomised trials gathered impetus in the early 1990s and resulted in the Standardised Reporting of Trials (STRT) and Antwerp initiatives in 1996. These initiatives then

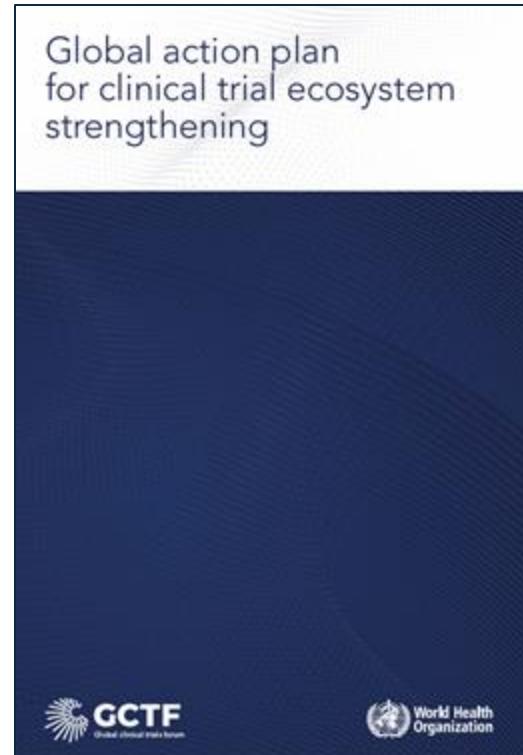
## CONSORT 2025

Hopewell, S., Chan, A. W., Collins, G. S., Hróbjartsson, A., Moher, D., Schulz, K. F., Tunn, R., Aggarwal, R., Berkwits, M., Berlin, J. A., Bhandari, N., Butcher, N. J., Campbell, M. K., Chidebe, R. C. W., Elbourne, D., Farmer, A., Ferguson, D. A., Golub, R. M., Goodman, S. N., Hoffmann, T. C., ... Boutron, I. (2025). CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, 389, e081123.

<https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081123>



# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



## Acciones propuestas por la OMS

- Fortalecer el liderazgo local y el apoyo nacional para una infraestructura y financiamiento sostenidos.
- Aumentar la participación y el compromiso de pacientes, comunidades y del público en el ciclo de vida de los ensayos clínicos.
- Abordar las barreras para la realización de ensayos clínicos en poblaciones subrepresentadas.
- Habilitar ensayos efectivos mediante la adopción de diseños innovadores y tecnologías digitales.
- Acelerar el acceso a paquetes de capacitación diseñados específicamente para ensayos clínicos.
- Mejorar la coordinación y agilizar la revisión regulatoria y ética.
- Involucrar a los profesionales clínicos para integrar los ensayos clínicos en los sistemas y prácticas de salud.
- Impulsar el uso de registros de ensayos clínicos para mejorar la transparencia de la investigación.
- Ampliar la colaboración internacional en investigación en salud y ensayos clínicos.

World Health Organization. (2025). Global action plan for clinical trial ecosystem strengthening. World Health Organization. <https://doi.org/10.2471/B09338>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



# Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos



Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos

# Optimización de Recursos

## Maximizando el Impacto para la Salud Global

Al integrar las revisiones sistemáticas en cada etapa del diseño y la gestión de ensayos clínicos, no solo mejoramos la calidad de la investigación, sino que también optimizamos los recursos y aceleramos el descubrimiento de tratamientos y prácticas que realmente beneficien a los pacientes.

Esta es una **responsabilidad compartida** que impulsa el progreso científico y humano.



**Del análisis a la acción: cómo las revisiones sistemáticas impulsan mejores ensayos clínicos**

**¡Gracias!**



<https://mx.cochrane.org/>  
@NetzaDelgado  
@ChrisInfecto



Evidencia fiable.  
Decisiones informadas.  
Mejor salud.

