

**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.

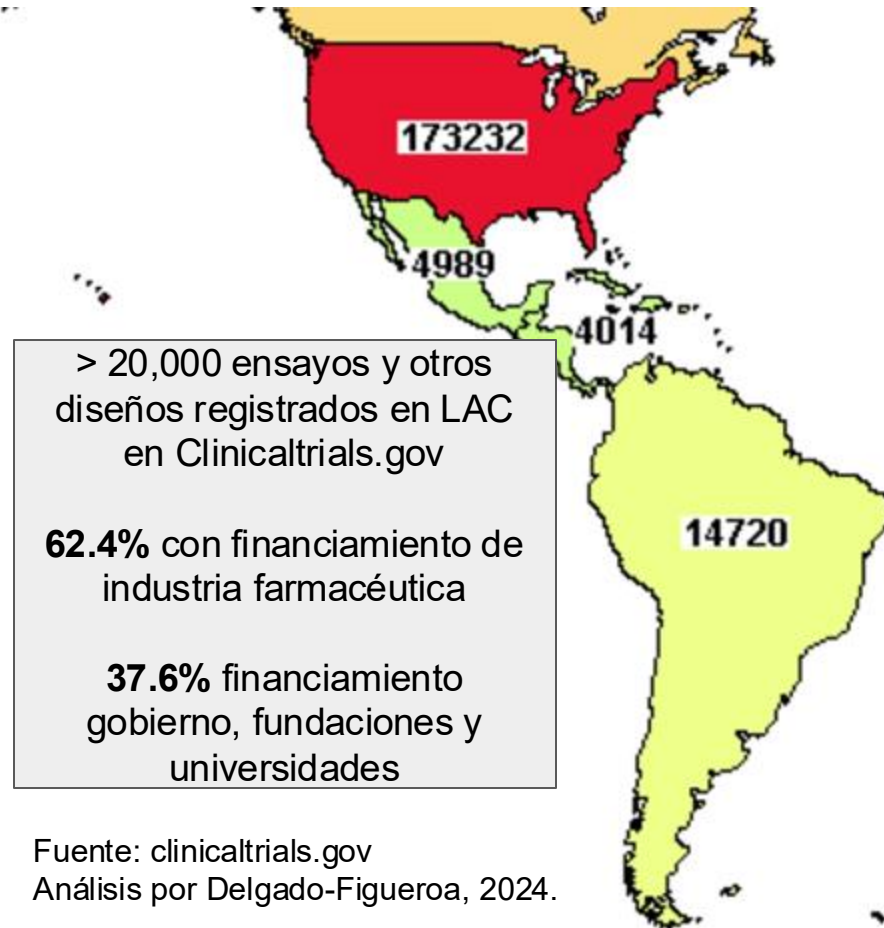
El Desafío Actual en la Investigación Clínica

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



> 20,000 ensayos y otros diseños registrados en LAC en ClinicalTrials.gov

62.4% con financiamiento de industria farmacéutica

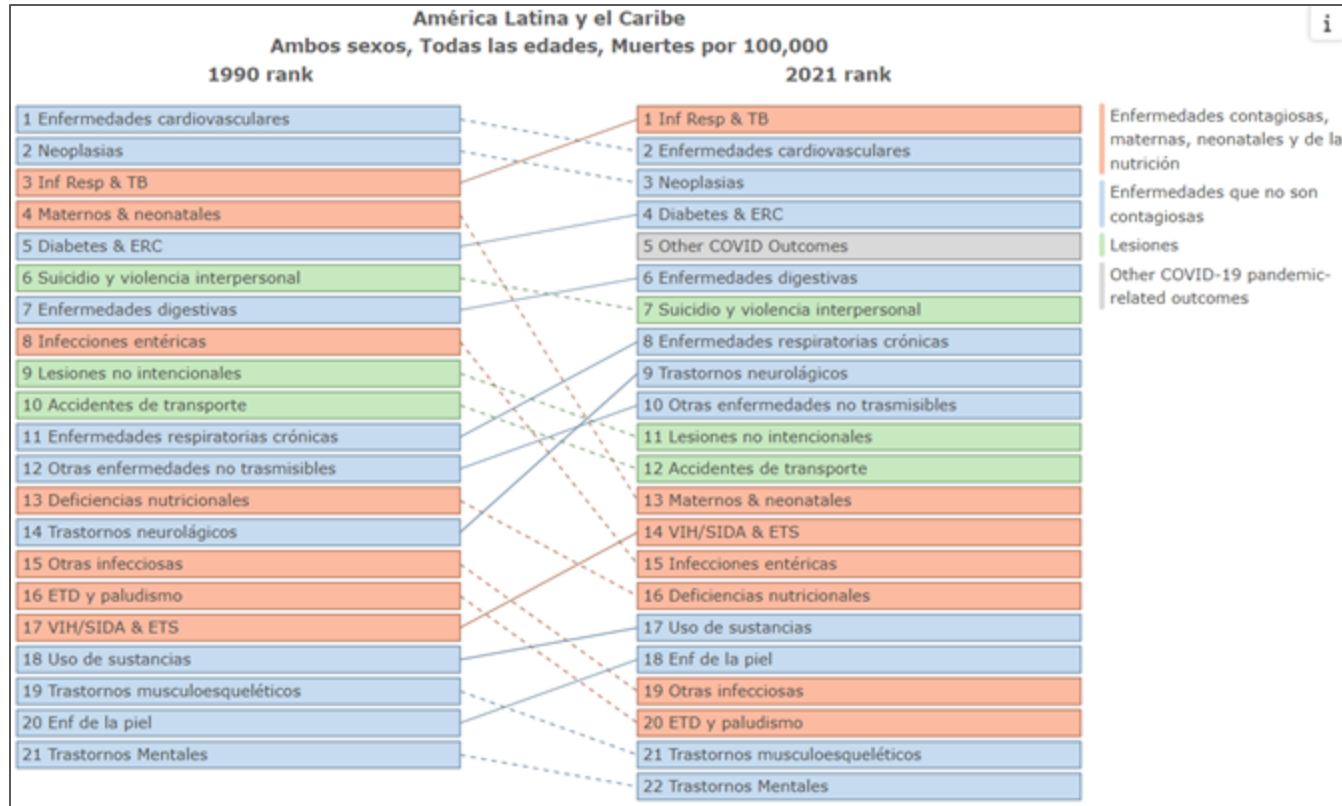
37.6% financiamiento gobierno, fundaciones y universidades

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 Carracedo¹, Ana Palmero¹, Marcie Neil¹, Anisa Hasan-Granier¹, Carla Saenz¹ y Ludovic Reveiz¹

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 Publica. 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 Publica. 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



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ESTABLISHED IN 1812 JUNE 10, 2021 VOL. 384 NO. 23

Efficacy of Wolbachia-Infected Mosquito Deployments for the Control of Dengue

A. Utarini, C. Indriani, R.A. Ahmad, W. Tartowijoyo, E. Arguni, M.R. Ansan, I. Supriyati, D.S. Wardana, Y. Muliika, I. Erenita, I. Nurhagani, E. Pralimono, B. Andani, B.R. Green, L. Hodgson, Z. Cutcher, E. Ramona, P.A. Ryan, S.L. O'Neill, S.M. Dufault, S.K. Tanamas, N.P. Jewell, K.L. Anders, and C.P. Simmons, for the AWED Study Group*

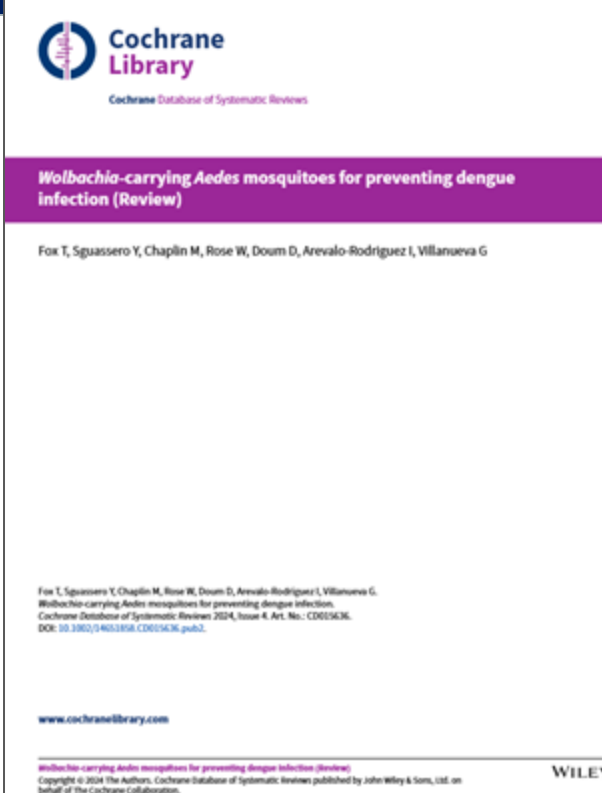
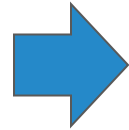
ABSTRACT

BACKGROUND: *Aedes aegypti* mosquitoes infected with the wMel strain of *Wolbachia pipiensis* are less susceptible than wild-type *A. aegypti* to dengue virus infection.

METHODS: We conducted a cluster-randomized trial involving releases of wMel-infected *A. aegypti* mosquitoes for the control of dengue in Yogyakarta, Indonesia. We randomly assigned 12 geographic clusters to receive deployments of wMel-infected *A. aegypti* (intervention clusters) and 12 clusters to receive no deployments (control clusters). All clusters practiced local mosquito-control measures as usual. A long-negative design was used to assess the efficacy of the intervention. Patients with acute undifferentiated fever who presented to local primary care clinics and were 3 to 45 years of age were recruited. Laboratory testing was used to identify participants who had virologically confirmed dengue (VCD) and those who were test-negative controls. The primary end point was symptomatic VCD of any severity caused by any dengue virus serotype.

RESULTS: After successful introduction of wMel into the intervention clusters, 8144 participants were enrolled, 3723 lived in intervention clusters, and 4421 lived in control clusters. In the intention-to-treat analysis, VCD occurred in 67 of 2995 participants (2.3%) in the intervention clusters and in 318 of 3401 (9.4%) in the control clusters (aggregate odds ratio for VCD, 0.23; 95% confidence interval [CI], 0.15 to 0.35; $P=0.004$). The protective efficacy of the intervention was 77.3% (95% CI, 65.3 to 84.9%) and was similar against the four dengue virus serotypes. The incidence of hospitalization for VCD was lower among participants who lived in intervention clusters (13 of 2995 participants [0.4%]) than among those who lived in control clusters (302 of 3401 [8.9%]) (protective efficacy, 86.2%; 95% CI, 66.2 to 94.3).

CONCLUSIONS: Introduction of wMel into *A. aegypti* populations was effective in reducing the incidence of symptomatic dengue and resulted in fewer hospitalizations for dengue among the participants. (Funded by the Tabaja Foundation and others; AWED ClinicalTrials.gov number, NCT03055985; Indonesia Registry number, INA-A2066120)



Cochrane Library
Cochrane Database of Systematic Reviews

Wolbachia-carrying *Aedes* mosquitoes for preventing dengue infection (Review)

Fox T, Squassero Y, Chaplin M, Rose W, Doum D, Arevalo-Rodriguez I, Villanueva G

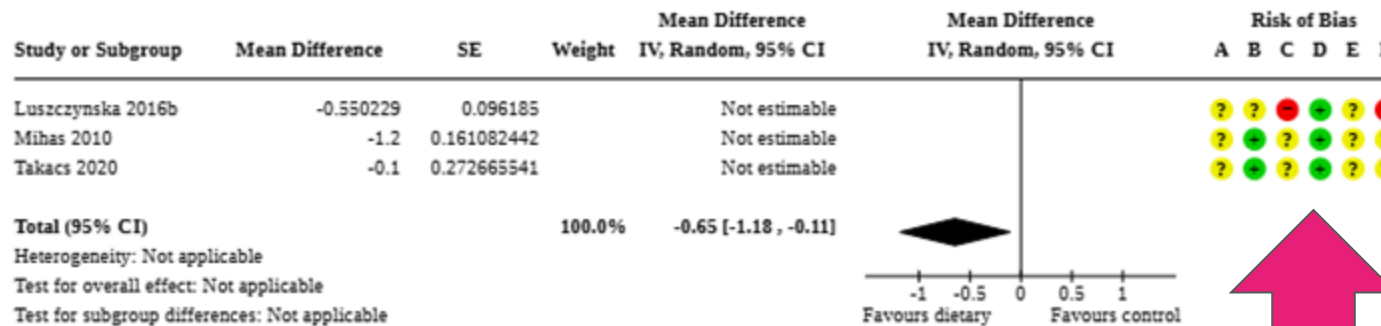
www.cochranelibrary.com

WILEY

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



Risk of bias legend

- (A) Bias arising from the randomization process
- (B) Bias due to deviations from intended interventions
- (C) Bias due to missing outcome data
- (D) Bias in measurement of the outcome
- (E) Bias in selection of the reported result
- (F) Overall bias



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., Flemyng, 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.





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: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711>



 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



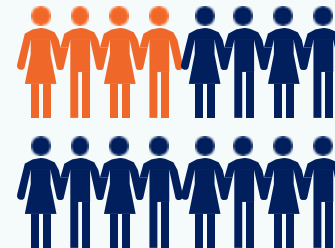
5%

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



530,692

Pacientes reclutados



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 trials¹ to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination

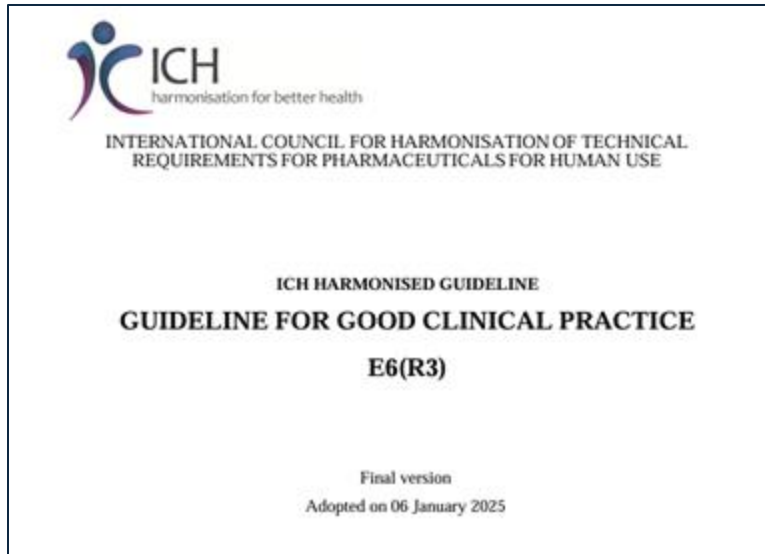


World Health Organization

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/>

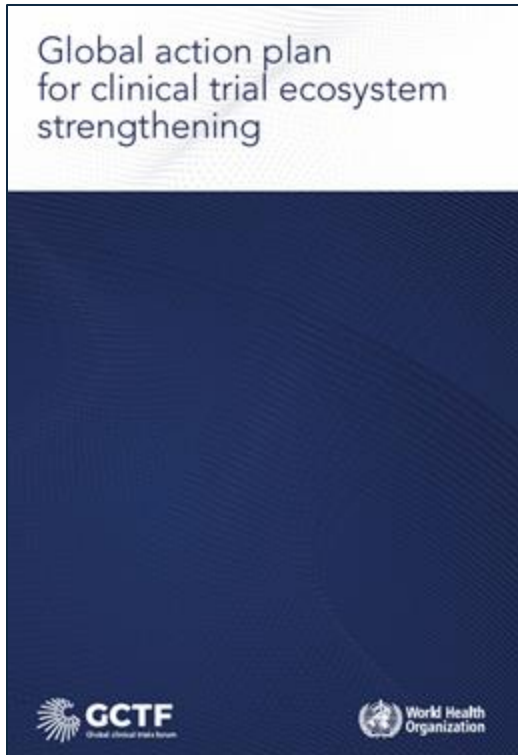


CONSORT 2025

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., Fergusson, 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

