

Metodología del desarrollo de los ensayos clínicos en pediatría. Carta al editor con relación al artículo: “Ensayos clínicos” (Acta Pediátrica de México. 2025;46(5):485-493.

Edward Chavéz-Cruzado^{1,2}, José Gálvez-Olortegui^{2,3,4}, Carmen Burgueño-Montaños^{2,5}

Ciudad de México 15 de enero del 2026

Dr. Felipe Aguilar Ituarte
Editor en jefe de la Revista Acta Pediátrica de México

Estimado editor:

Hemos leído con interés el artículo titulado: “Ensayos clínicos” (Acta Pediátrica de México. 2025;46(5):485-493)¹. Apreciamos el esfuerzo realizado en sintetizar los ensayos clínicos en el diseño, fases y aspectos generales. Con la finalidad de fortalecer el artículo, señalamos algunos aspectos que, a nuestro criterio, requieren clarificación y fortalecimiento metodológico para su máximo impacto en la práctica pediátrica.

Existen diversas herramientas que describen los estándares para la realización y presentación de ensayos clínicos: la guía de estándares consolidados de informes de ensayos, CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)²; y la declaración de elementos estándar del protocolo: recomendaciones para ensayos de intervención, SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials)³.

Sobre el ciclo de vida de los ensayos clínicos, el manuscrito describe con acierto las fases I a IV; sin embargo, no articula el ciclo completo de desarrollo de los ensayos clínicos. Fases adicionales existentes incluyen: registro del ensayo (en registros internacionales como

¹Facultad de medicina humana. Universidad Privada Antenor Orrego, Trujillo, Perú.

²Evidence Generation and Epidemiologic Surveillance Unit, Scientia Clinical and Epidemiological Research Institute, Trujillo, Perú.

³Service of Ophthalmology, Hospital del Oriente de Asturias, Asturias, Spain.

⁴Glaucoma Center of Excellence, Clínica GO-Vision, Lima, Perú.

⁵Service of Ophthalmology, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Spain.

Este artículo debe citarse como: Chavéz-Cruzado E, Gálvez-Olortegui J, Burgueño-Montaños C. Metodología del desarrollo de los ensayos clínicos en pediatría. Carta al editor con relación al artículo: “Ensayos clínicos” (Acta Pediátrica de México. 2025;46(5):485-493. Acta Pediatr Méx 2026; 47: e3350.

ClinicalTrials.gov o registros nacionales de ser el caso como el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) de México), control y adendas del protocolo, monitoreo, reglas de integridad de datos, reportes conforme a CONSORT, acceso pos-ensayo, políticas de datos e instituciones que regulan registros y autorizaciones respectivas⁴.

Los ensayos clínicos aleatorizados se realizan con el objetivo de reducir el sesgo, y, bien realizados, suelen tener un bajo riesgo de sesgo. Herramientas como el Risk of Bias Tool versión 2 (RoB 2 tool) de Cochrane permiten analizar el riesgo de sesgo de estos estudios⁵. Posibles fuentes de riesgo incluyen la asignación, el ocultamiento, el enmascaramiento, las pérdidas de seguimiento e interrupciones prematuras del ensayo^{6,7}.

Los métodos de asignación se reseñan adecuadamente, pero es necesario resaltar el ocultamiento de la asignación o cegamiento para participantes, personal y/o investigador, el cual se define correctamente (simple/doble/triple); sin embargo, falta resaltar el mantenimiento del ciego a lo largo del estudio, evaluación del ciego y protocolo de levantamiento del ciego cuando fuera necesario^{7, 8}. En relación al enmascaramiento, que es proceso de ocultar la naturaleza del tratamiento (tabletas tanto del grupo experimental y control o placebo elaboradas del mismo tamaño, color, forma, etc.), es un dato importante y crucial para evitar que el personal investigador pueda sesgar su evaluación y seguimiento^{7, 8}.

Respecto al tamaño muestral, multiplicidad y análisis, es importante explicar los supuestos (delta clínico, varianza, tasas de evento, pérdidas en el seguimiento) y el cambio en los planes de análisis interinos. Adicionalmente, en los ensayos clínicos, especialmente los paralelos, es necesario definir las poblaciones de análisis: ITT (Intención a tratar), APP (análisis por protocolo) así como la forma de manejar los datos faltantes⁴. Del mismo modo, la estratificación por grupos

etarios, ajustes de dosis y consideraciones farmacológicas pediátricas son importantes, así como los documentos de consentimiento y asentimiento informado, y los re-consentimientos cuando sea necesario⁹.

En la práctica de la medicina y pediatría basada en evidencias, no solo es importante el conocimiento de la metodología del desarrollo de un ensayo clínico, si no, además, adquirir habilidades en lectura crítica que nos proporcionan las claves para evaluar un ensayo e interpretar sus resultados^{10,11}.

Finalmente, abordar los ensayos clínicos en pediatría es un proceso relevante, como bien lo han realizado Medina-Vera et al., quienes ofrecen una base sólida en su análisis, que puede convertirse en una guía operativa completa para la comunidad pediátrica que diseña, conduce y reporta ensayos clínicos.

REFERENCIAS

1. Medina-Vera I, Garcia-de-la-Puente S, Gonzalez-Garay A, Murata c, Diaz-Garcia I. Acta Pediatr Mex. 2025;46(5):485-493.
2. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 Statement: Updated Guideline for Reporting Randomized Trials. JAMA 2025;333:1998-2005 doi:10.1001/jama.2025.4347
3. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 Statement: Updated Guideline for Protocols of Randomized Trials. JAMA. 2025;334:435-443 doi:10.1001/jama.2025.4486
4. An D, Lim M, Lee S. Challenges for Data Quality in the Clinical Data Life Cycle: Systematic Review. J Med Internet Res 2025;27:e60709. doi: 10.2196/60709
5. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366: l4898 doi:10.1136/bmj.l4898
6. Guyatt G, Wang Y, Eachempati P, Iorio A, Murad MH, Hultcrantz M et al. Core GRADE 4: rating certainty of evidence-risk of bias, publication bias, and reasons for rating up certainty. BMJ. 2025;389:e083864 doi:10.1136/bmj-2024-083864
7. Galvez-Olortegui JK, Gonzales-Saldaña J, Garcia-Gomez I, Silva-Ocas I, Gutierrez-Arana J, Galvez-Olortegui T, et al. Bias control in clinical trials: masking or blinding. Medwave 2015;15:e6349.

8. Monaghan TF, Agudelo CW, Rahman SN, Wein AJ, Lazar JM, Everaert K, et al. Blinding in Clinical Trials: Seeing the Big Picture. *Medicina*. 2021; 57(7):647. doi:10.3390/medicina57070647
9. Joseph PD, Craig JC, Caldwell PH. Clinical trials in children. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;79(3):357-69. doi:10.1111/bcp.12305
10. Etxeberria Aguirre A, Rotaeché del Campo R, Moran Barrios JM. Análisis crítico de ensayos clínicos. ¿Es oro todo lo que reluce? *Hipertensión*. 2008;25:52-60
11. Mesa-Gutiérrez JC, Rouras-López A, Cabiró-Badimón I, Amías-Lamana V, Porta-Monnet J. Oftalmología basada en evidencias: evaluación crítica de los ensayos clínicos sobre tratamiento. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. 2010;85:2-10

RESPUESTA A LA CARTA AL EDITOR

Estimado Editor: Dr. Felipe Aguilar Ituarte

Editor en jefe de la Revista Acta pediátrica

Agradecemos la oportunidad brindada para contestar a la carta “Metodología del desarrollo de los ensayos clínicos en pediatría”. Agradecemos los comentarios a nuestro artículo: “Ensayos clínicos”, sin duda todos los comentarios vertidos fortalecen la publicación. Es importante mencionar que esta publicación pertenece a una serie de artículos metodológicos¹⁻⁴ que publicaremos en la Revista Acta Pediátrica. Como grupo de trabajo decidimos que, al ser tan extenso el tema de ensayos clínicos, iremos presentando una primera aproximación de

manera introductoria y, posteriormente, en al menos dos entregas, abordaremos los subtemas de registro, conducción y control de sesgos como bien nos sugieren el Dr. Chávez-Cruzado *et al*; también abordaremos temas de Buenas Prácticas Clínicas, profundizaremos en el cálculo del tamaño de muestra, aleatorización y análisis estadístico.

Reiteramos nuestro agradecimiento a los comentarios.

Dra. Luisa Díaz García
luisadiazg@gmail.com

REFERENCIAS

1. Murata C, Díaz-García L, Medina-Vera I, García de la Puente S, González-Garay A. Diseño de Cohorte: Acta Pediátrica de México 2018;39(6):368-375 DOI: 10.18233/APM39NO6PP368-3751735
2. González-Garay A, Díaz-García L, Chiharu-Murata, Anzo-Ororio A, García de la Puente S. Generalidades de los estudios de casos y controles. Acta Pediátrica de México 2018; 39(1):72-80 DOI: dx.doi.org/10.18233/APM-39No1pp72-801542
3. Díaz-García L, Medina-Vera I, García de la Puente S, González-Garay A, Chiharu M. Estudios de exactitud diagnóstica Acta Pediatr Mex. 2019, 40 (6): 342-57. <http://dx.doi.org/10.18233/APM40No6pp342-3571933>
4. Medina-Vera, I., García-de la Puente, S., González-Garay, A., Murata, C., Díaz García, L. Ensayos Clínicos Acta Pediátrica de México 2025, 46(5), 485-493. <https://doi.org/10.18233/apm.v46i5.2188>.