

# Los grandes ensayos clínicos aleatorizados frecuentemente no se publican ni presentan sus resultados

The large randomized clinical trials are frequently not published nor present their results

Jones C. et al, BMJ 2013; 347: f 6104

## Objetivos

Estimar la frecuencia con la cual los resultados de grandes ensayos clínicos aleatorizados (ECA) registrados en la base de datos ClinicalTrials.gov no son accesibles al público.

## Diseño

Estudio de corte transversal que incluyó ECA, con al menos 500 participantes, prospectivamente registrados en ClinicalTrials.gov y que hubieran sido completados antes de enero de 2009. Se buscó en PubMed, Google Scholar y Embase en noviembre de 2012 para identificar sus respectivos manuscritos publicados con resultados. Los ECA registrados y no publicados fueron revisados para establecer si se hallaban datos de sus resultados en ClinicalTrials.gov.

## Lugar

Universidad de North Carolina Chapel Hill, Estados Unidos.

## Medición de los resultados principales

Frecuencia de no publicación de los resultados de ECA y dentro de los estudios que no publicaron sus resultados, la fre-

cuencia con que sus datos no estaba disponibles en ClinicalTrials.gov

## Resultados principales

El 29% de los 585 estudios registrados permanecían sin publicar sus resultados a los cinco años de haber sido indizados. Los estudios cuyos resultados no fueron publicados, sumaban un enrolamiento estimado de 299.763 participantes. La falta de publicación de datos fue más común en aquellos que fueron financiados por la industria (150/468: 32%). En 133 de los 171 ECA (78%) cuyos resultados finales no habían sido publicados, tampoco se encontraron disponibles sus resultados en ClinicalTrials.gov.

## Conclusiones

Luego de analizar los resultados publicados en ClinicalTrials.gov, se observa que la información accesible es limitada y que la no publicación de los resultados de los ECA es un hecho frecuente.

**Fuente de financiamiento:** National Center for Research Resources and the National Center for Advancing Translational Sciences.

## Comentario

El sesgo de publicación se produce cuando los estudios con resultados negativos son sistemáticamente no publicados; resultando esto en un cuerpo de la evidencia que artificialmente favorece a las intervenciones con resultados positivos. Justamente con el fin de prevenir el sesgo de publicación, es que se implementó el registro prospectivo de ensayos clínicos; pero como lo demuestra el presente análisis sobre la base de los datos de ClinicalTrials.gov, gran número de ECA continúan sin publicarse ni presentar los resultados de sus investigaciones. Esto constituye un gran problema, ya que como se mencionó, el hecho de no publicar resultados de los estudios clínicos puede llevar a distorsión del perfil de seguridad o de la efectividad de un tratamiento.

Al alterarse la información disponible para tomar decisiones clínicas adecuadas, se pone en riesgo la seguridad de futuros pacientes y se incrementan los costos<sup>1-3</sup>.

## Conclusiones del comentarador

Es imprescindible que todos los resultados de los estudios sean publicados de modo actualizado y que dicha información sea de fácil acceso, a fin de poder tomar adecuadas decisiones clínicas. Iniciativas como All Trials ("Todos los ensayos registrados | Todos los resultados reportados") están mostrando cómo la suma de tantas voluntades que abogan por la transparencia están consiguiendo logros en este sentido<sup>4</sup>.

**Gabriela Longarini** [ Sección Intestino Delgado, Hospital de Gastroenterología C. Bonorino Udaondo. gabrilongarini@hotmail.com ]

Longarini, G. Los grandes ensayos clínicos aleatorizados frecuentemente no se publican ni presentan sus resultados. Evid Act Pract Amb. 2015;18(2):43. Abr-Jun. **Comentado de: R Non-publication of large randomized clinical trials: cross sectional analysis.** Jones W. Handler L. Crowell K. y col. BMJ, 2013; 347: f6104. PMID: 24169943.

## Referencias

1. Korevaar DA, Hooft L. The danger of unpublished trial results. Ned Tijdschr Geneesk 2014;158:A7400.
2. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA y col. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. Lancet 2014;383:166-175.
3. Schmucker C, Schell LK, Portalupi S y col. Extent of Non-Publication in Cohorts of Studies Approved by Research Ethics Committees or Included in Trial Registries. PLoS ONE. 2014;9:e114023.
4. Ciapponi A. Del escándalo del Tamiflu a una revolución de la evidencia científica en salud. Evid Act Práct Ambul. 2014;17(2):42-45 Abr-Jun.

