

Resultados de ensayos clínicos: Publicación

Introducción

Los ensayos clínicos permiten desarrollar nuevos fármacos y mejorar los tratamientos disponibles para los pacientes. La información que los ensayos clínicos generan sobre la eficacia y la seguridad de los tratamientos es importante para que los pacientes y sus médicos puedan tomar decisiones fundamentadas con respecto al tratamiento. La utilidad de un tratamiento se debe evaluar globalmente y teniendo en cuenta todos los resultados disponibles de los estudios clínicos sobre el tratamiento. El acceso a la información sobre los ensayos clínicos es una forma importante de aumentar la eficacia de la investigación mediante la reducción de la duplicación o repetición de las tareas de investigación. La transparencia de la información de los ensayos clínicos es importante para garantizar la confianza en los resultados. El lector debe revisar de forma crítica la información publicada sobre los ensayos clínicos.

¿En qué consisten los resultados de los ensayos clínicos?

Los resultados de un estudio o ensayo clínico son todos los datos, mediciones y análisis estadísticos generados durante dicho estudio clínico.

Los resultados del estudio incluyen los siguientes elementos:

- **Descripción de la población del estudio:** número de participantes por grupo de tratamiento del estudio que han iniciado, completado o abandonado el estudio.

- **Datos iniciales:** datos recopilados al inicio de un estudio clínico. Estos datos son: características demográficas (por ejemplo, edad y sexo), características del paciente (por ejemplo, peso, altura, tensión arterial, etc.) y mediciones específicas para el estudio (por ejemplo, características de la enfermedad o tratamientos anteriores).
- **Mediciones para determinar el efecto del tratamiento en los participantes:** por ejemplo, actividad del fármaco en un ensayo de fase II, supervivencia de los pacientes o calidad de vida en los ensayos de fase III.
- **Acontecimientos adversos experimentados por los participantes del estudio:** por ejemplo, dolor, náuseas y otros efectos secundarios.

El informe del estudio clínico (IEC) es un documento formal en el que se describen los resultados de un estudio clínico y se aportan pruebas para el uso en seres humanos. El IEC debe tener el formato establecido por las autoridades de registro sanitario. El IEC lo prepara el promotor del estudio y forma parte del documento técnico común (CTD). El acceso a los informes de los estudios clínicos se suele limitar al promotor y a las autoridades de registro sanitario que van a evaluar la solicitud de autorización de comercialización por motivos de confidencialidad y comerciales.

Publicación de resultados de estudios clínicos

Al final de un estudio clínico y su análisis, los investigadores pueden presentar sus conclusiones en reuniones de especialistas y revistas médicas. Antes de la publicación en revistas médicas, el original es revisado por especialistas independientes designados por el director de la publicación.

Las publicaciones deben incluir datos suficientes para permitir al lector formarse su propia opinión sobre los

resultados del estudio. La calidad de la publicación influye en la confianza que un lector tiene en la validez de los resultados. Por lo tanto, hay varias directrices y listas de comprobación disponibles para facilitar la presentación de los resultados de forma estandarizada según el tipo de estudio realizado.

Diversas organizaciones participan en iniciativas para promover o requerir el registro y la publicación de información de los ensayos clínicos. En Europa, EudraCT (base de datos europea de ensayos clínicos de la Agencia Europea de Medicamentos [EMA]) incluye información sobre todos los ensayos clínicos de fármacos realizados en Europa. Desde julio de 2014, esta base de datos incluye además resúmenes de los resultados de los ensayos a disposición del público. En el caso de los ensayos realizados en la UE después del 1 de enero de 2015, los resultados se deben publicar con independencia de las implicaciones positivas o negativas. La Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante su plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP), establece normas internacionales para el registro y la publicación de todos los ensayos clínicos. En EE. UU., el registro clinicaltrials.gov funciona de forma similar.

Grados de comprobación científica de los resultados de un estudio clínico

En la actualidad, las decisiones relativas al tratamiento médico se basan en gran medida en la medicina basada en la evidencia (MBE). La MBE combina la experiencia clínica con las mejores pruebas de los estudios controlados y la investigación para poder ofrecer el mejor tratamiento a un paciente. La información sobre la seguridad y la eficacia de un tratamiento es importante en el caso de la MBE, para que los pacientes y sus médicos puedan tomar decisiones fundamentadas con respecto al tratamiento.

La MBE se basa en el conocimiento y la revisión de las mejores pruebas sobre los efectos de las distintas formas de tratamiento y la asistencia sanitaria en general. Es importante no limitarse a buscar pruebas para un tratamiento en una sola publicación. Cuando se comparan los resultados de distintas fuentes, es importante tener en cuenta que hay distintos grados de comprobación científica (véase la figura 1 a continuación). Los grados de comprobación científica permiten representar y clasificar el nivel de calidad del estudio y, por consiguiente, la solidez del grado de comprobación científica que ofrece el estudio. Los estudios aleatorizados, controlados y con enmascaramiento se corresponden con el grado de comprobación científica máximo de los beneficios y los riesgos, pero no siempre están disponibles. Un metanálisis, que es una revisión basada en la estadística que permite contrastar y combinar resultados de estudios distintos pero relacionados, tiene como objetivo la identificación de patrones, discrepancias y otras relaciones entre varios estudios. Un metanálisis permite extraer una conclusión mejor fundamentada que la de cualquier estudio individual, pero puede fallar debido al sesgo de publicación.

En general, los tipos de estudios son:

- ensayos aleatorizados de alta calidad y con el poder adecuado o metanálisis de ensayos aleatorizados con resultados consistentes estadísticamente;
- ensayos aleatorizados con un poder inadecuado, posiblemente sesgados o con resultados inconsistentes estadísticamente;
- ensayos no aleatorizados con referencias concurrentes;
- ensayos no aleatorizados con referencias históricas (por ejemplo, estudio típico de fase II con un solo grupo);
- revisión de comités de especialistas, notificaciones de casos y estudios retrospectivos.

Fuentes de errores en las publicaciones

Las tres fuentes de errores más frecuentes en las publicaciones son¹:

1. **Riesgo de uso indebido y representación incorrecta de los análisis estadísticos** y sus resultados debido a la confusión relacionada con el significado de las cifras (cálculos) y la interpretación del contraste de hipótesis (valores de p , poder).
2. **Filtración de datos** o análisis de un gran número de hipótesis de un solo conjunto de datos en busca de un efecto positivo. Cuando se analizan numerosas hipótesis con un solo conjunto de datos, es prácticamente seguro que algunas hipótesis parecerán estadísticamente significativas aunque las correlaciones puedan no existir en realidad. Si los investigadores que usan técnicas de extracción de datos no son prudentes, pueden cometer errores con facilidad debido a estos resultados aparentemente significativos.
3. **Sesgo**. En el ámbito de la investigación, se produce un sesgo cuando se introduce un error sistemático en el muestreo de datos o el contraste de hipótesis al seleccionar o promover un resultado o una respuesta frente a otros. El sesgo no siempre es el resultado de acciones deliberadas, ya que también se puede introducir sin querer.

Referencias

1. Goldacre, B. (2010) *Bad science: Quacks, hacks, and big pharma flacks*. New York: Faber and Faber.
2. Rennie, D., & Guyatt, G. (2002). *Users' guides to the medical literature: A manual for evidence-based clinical practice*. Chicago, IL: American Medical Association.