



18377 - DESCRIPCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE ESCLEROSIS MÚLTIPLE REALIZADOS ENTRE 2010 Y 2019 Y ANÁLISIS DE LOS FACTORES ASOCIADOS A LA PUBLICACIÓN DE SUS RESULTADOS

Rivero de Aguilar Pensado, A.¹; Pérez Ríos, M.²; Ruano Raviña, A.²; Puente Hernández, M.³; Candal Pedreira, C.²; Varela Lema, L.²

¹Servicio de Neurología. Hospital General de La Palma; ²Departamento de Epidemiología y Salud Pública. Universidad de Santiago de Compostela; ³Servicio de Neurología. Hospital Universitario del Río Hortega.

Resumen

Objetivos: El objetivo de este estudio es describir las características de los ensayos clínicos (EC) sobre esclerosis múltiple (EM) realizados en los últimos años y evaluar qué factores determinan que sus resultados sean publicados en revistas científicas.

Material y métodos: Se realizó una búsqueda en clinicaltrials.gov. Se seleccionaron los EC fase III o IV, con intervenciones farmacológicas, realizados entre el 1/1/2010 y el 31/12/2019. Se buscaron las publicaciones asociadas en PubMed, EMBASE y Google Scholar. Se hizo un análisis descriptivo de cada EC, incluyendo aspectos metodológicos, resultados, patrocinio y filiación del investigador. Adicionalmente, se llevó a cabo una regresión logística para evaluar los posibles factores que condicionaron dicha publicación.

Resultados: Se identificaron 149 ensayos clínicos. La mayoría fueron tipo IV (50,3%), se centraron en análisis de eficacia (60,4%), utilizaron variables clínicas (75,2%) y evaluaron fármacos modificadores de la enfermedad (73,2%), siendo fingolimod el más frecuente (18,1%). Noventa y cuatro estaban publicados en revistas (63,1%). Los factores asociados a ser publicado fueron el uso de comparador activo (OR 3,2; IC95% 1,1-9,4), el carácter multicéntrico (OR 2,6; IC95% 1,2-5,6) o internacional (OR 3,1; IC95% 1,5-6,3) del estudio, alcanzar el tamaño muestral previsto (OR 6,1; IC95% 2,9-12,7), tener un resultado favorable (OR 7,5; IC95% 2,1-26,6) o comunicar algún fallecimiento (OR 6,0; IC95% 1,3-27,0). La interrupción prematura del EC se asoció, en cambio, a una menor probabilidad de publicación (OR 0,18; IC95% 0,07-0,44).

Conclusión: El número de EC sobre EM realizados es notable y parece existir factores que condicionan la publicación de sus resultados.