



19639 - Discrepancias en la comunicación de los resultados de los ensayos clínicos sobre esclerosis múltiple: una comparativa entre ClinicalTrials.gov y las publicaciones asociadas

Rivero de Aguilar Pensado, A.¹; Pérez Ríos, M.²; Mascareñas García, M.³; Ruano Raviña, A.²; Varela Lema, L.²

¹Servicio de Neurología. Complexo Hospitalario de Pontevedra; ²Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Santiago de Compostela; ³Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.

Resumen

Objetivos: Comparar los resultados de los ensayos clínicos (EC) sobre esclerosis múltiple que se declaran en ClinicalTrials.gov frente a los comunicados 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 1/1/2010 y 31/12/2019 y cuyos resultados estuviesen disponibles a la vez en ClinicalTrials.gov y en revistas científicas. Se analizó el diagrama de participantes, sus características basales y los resultados de eficacia y seguridad del estudio.

Resultados: Se identificaron 65 EC. La demora en la publicación de los resultados fue menor en ClinicalTrials.gov que en las revistas (71,3 vs. 118,6 semanas, $p = 0,02$). La información declarada fue, en general, más exhaustiva en las revistas salvo para la descripción de los efectos adversos graves (100% detallados en ClinicalTrials.gov vs. 75,4% en revistas). En 50 de los EC se detectó al menos una discrepancia en los resultados comunicados. Comparativamente se detectaron, entre otras, contradicciones en las características basales de los participantes ($n = 4$); en el número de abandonos ($n = 10$) y sus motivos ($n = 23$); en el número de fallecidos ($n = 4$); en el número de efectos adversos graves ($n = 7$), y en la precisión del análisis estadístico ($n = 3$). En tres EC, alguna de las variables que constaba como principal en ClinicalTrials.gov fue omitida en la publicación.

Conclusión: ClinicalTrials.gov ofrece un acceso más precoz a los resultados de los EC, aunque en general de forma menos exhaustiva que las publicaciones científicas. Es habitual identificar discrepancias entre ambas fuentes, sobre todo en la información relativa al flujo de participantes.