



20169 - MODIFICACIONES SILENTES DEL PROTOCOLO ORIGINAL DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Rivero de Aguilar Pensado, A.¹; Pérez Ríos, M.²; Mascareñas García, M.³; Ruano Raviña, A.²; Puente Hernández, M.⁴; Varela Lema, L.²

¹Servicio de Neurología. Complexo Hospitalario de Pontevedra; ²Área de Epidemiología y Salud Pública. Universidad de Santiago de Compostela; ³Servicio de Medicina Preventiva. Complexo Hospitalario Universitario de Santiago; ⁴Servicio de Neurología. Hospital Río Carrión.

Resumen

Objetivos: Evaluar en qué medida las publicaciones científicas concuerdan con la metodología descrita en el protocolo original de los ensayos clínicos en esclerosis múltiple (EM).

Material y métodos: Se realizó una búsqueda en ClinicalTrials.gov para localizar ensayos clínicos fase III y IV sobre intervenciones farmacológicas en EM, realizados entre 1/1/2010 y 1/7/2023 y publicados en revistas científicas. Se comparó el protocolo original del ensayo registrado en ClinicalTrials.gov con lo finalmente publicado y se determinó si existían discrepancias en el diseño, el cálculo del tamaño muestral, los criterios de selección de los participantes y descripción de la variable principal. No se tuvieron en cuenta las modificaciones declaradas de forma explícita en el artículo.

Resultados: Se identificaron 112 ensayos. Veinte (17,9%) presentaban discrepancias en el tipo de enmascaramiento y 14 (12,5%) en el cálculo del tamaño muestral. El 54,5% de los criterios de selección ($n = 1.663/3.051$) fueron discordantes, de manera que la población a estudio descrita en la publicación se vio modificada con respecto a la original en 104 de los ensayos (92,9%). Cincuenta y cuatro ensayos (48,2%) presentaban discrepancias en la definición de la variable principal. En 20 de ellos (17,9%) implicaba una omisión de la variable original, una degradación a variable secundaria, una introducción de una variable nueva o una promoción de una variable originalmente descrita como secundaria.

Conclusión: Las modificaciones silentes del protocolo original son frecuentes en los ensayos clínicos en EM. Con frecuencia suponen una comunicación incompleta de los resultados y dificultan la interpretación de la aplicabilidad del estudio.