



Gerardo Gamba

La confiabilidad de los ensayos clínicos



24/07/2023 07:24

¿Qué tan frecuente es que los resultados de ensayos clínicos sean erróneos o falsos? Existen diversas razones relacionadas con conflictos de interés que podrían incitar a la publicación de datos falsos. Dado que los ensayos clínicos sirven para normar conductas médicas, es evidente que existe un conflicto importante por parte de las empresas para influir en este sentido. Uno de los problemas en la participación de ensayos clínicos controlados por parte del personal de salud es que ninguno de ellos tiene acceso a todos los datos del estudio. Cada uno genera los datos de los pacientes que ingresó, pero la totalidad de los datos solo los tiene quien paga el estudio, varios de los cuales pueden tener participación de decenas de diferentes hospitales en el mundo. Por otro lado, en ensayos locales, puede haber conflicto de interés de publicación por parte del autor, por el prestigio y beneficios que puede obtener a cambio. Adicionalmente, en los ensayos clínicos usualmente participan decenas de personas que generan los datos, por lo que puede haber heterogeneidad en la calidad de colección y registro de los datos.



MGS, desde
298,900ZS, desde
379,900HS, desde
519,650

CLIC



Una sanitaria prepara una dosis de la vacuna Soberana durante los ensayos clínicos en Cuba. EFE / Ramón Espinosa

La semana pasada la revista Nature publicó un reportaje relacionado con este tema que llamó inmediatamente mi atención por el título: “La medicina está plagada de ensayos clínicos poco fiables” por Richard Van Noorden un columnista serio de la revista, basado en Londres (@Richvn). El reportaje es un extenso análisis al respecto, que surge a partir de un artículo publicado en 2021 en la revista Anaesthesia que traigo a este espacio.

Anuncio **CRITEO**
 Notificar este
anuncio

 Gestión
anuncios

La bomba palestina contra Sheinbaum
[Read Next Story >](#)

El autor del artículo es John Carlisle, un anesestesiólogo de la Gran Bretaña que es el editor en jefe de la revista Anaesthesia. Carlisle se dio a la tarea de analizar con detalle todos los ensayos clínicos enviados a publicación a esta revista entre febrero de 2017 y marzo de 2020. En este trabajo analizó 526 ensayos clínicos controlados, de los cuales pudo obtener los datos crudos del estudio en 153 ($153/526 = 29\%$). Estas 153 hojas de cálculo tenían en promedio cada una 89 filas, 49 columnas y 4,559 células individuales. Un trabajo titánico que me imagino que hizo durante los meses de encierro por la pandemia.

Lee también

Tratamiento farmacológico para la obesidad

Crio preservación de órganos para trasplante

De los 526 ensayos clínicos concluyó que 73 (14 %) contenían datos falsos y de estos, en 43 (59 %) los errores fueron tan significativos que los clasificó como ensayos zombis, por analogía con los zombis que parecen



de lo que no los tenía. El riesgo relativo de identificar a un estudio como falso o zombi si se obtienen los datos crudos fue de 47 y 79, respectivamente.

Anuncio **CRITEO**

Notificar este anuncio

Gestión anuncios

El problema con los artículos que contienen datos falsos es que sirven para normar conductas y los resultados son después incorporados en meta-análisis que, por lo tanto, pueden llegar a conclusiones falsas. Estos datos sugieren que los editores de revistas que publican ensayos clínicos deberían revisar los datos crudos antes de aceptar los artículos, lo que, por supuesto no es fácil, dado el tiempo y esfuerzo que significa reanalizar los datos de un estudio. Así mismo, quienes participan en ensayos clínicos deberían exigir a los patrocinadores los datos crudos para saber si lo que se está publicando con su nombre es aceptable.

Dr. Gerardo Gamba

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán e

Anuncio **CRITEO**

Notificar este anuncio

Gestión anuncios

La bomba palestina contra Sheinbaum[Read Next Story >](#)

Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM

TE RECOMENDAMOS

**La 4T vs. Blanco**

PEPE GRILLO