



EL REGISTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS Y LAS REVISTAS BIOMÉDICAS

*Juan Manuel Lozano, M.D., M.Sc**

El ensayo controlado aleatorio es el método óptimo para determinar si una intervención previene o alivia una condición. La toma de decisiones respecto al uso ulterior de dicha intervención conlleva a que todos los implicados (los clínicos, los pacientes y sus familias, los administradores, los que trazan políticas públicas y los investigadores) tengan acceso a los resultados de los estudios que la hayan evaluado. Este proceso crea la base de conocimiento necesaria para brindar un óptimo cuidado en salud.

Desafortunadamente se sabe que los resultados de muchos ensayos controlados permanecen ocultos, sin publicarse en medios a los que puedan acceder quienes los necesitan. Esta divulgación incompleta tiene varias consecuencias negativas. En primer término se establece un “sesgo de publicación”, ya que la probabilidad de que se publique un hallazgo científico depende en parte de la dirección de su efecto: los estudios que muestran que una intervención reduce el riesgo de un desenlace indeseable se publican más a menudo que aquellos que no muestran dicho efecto.¹ Si ello es así, el resumen de la evidencia publicada sobrestimaré el beneficio de la intervención, dado que los resultados de los ensayos que no la respaldan y que no se publican permanecen fuera del alcance de quien resume la información. En segundo lugar, si los hallazgos no se divulgan otros investigadores pueden repetir, innecesariamente, estudios concluidos pero inéditos; esto constituye un desperdicio de tiempo y de

recursos para la investigación. Por último, la situación descrita conlleva enormes dificultades para la planeación concertada de agendas por parte de los investigadores y de las instituciones que financian la investigación. Este sistema caótico, si bien puede beneficiar a unos pocos, va en contra de los intereses de la mayoría de los implicados, en particular de los sujetos que de forma voluntaria y altruista participan en los ensayos controlados y del público general que espera mejores cuidados en salud.

¿Cómo propiciar que los resultados de todos los ensayos controlados lleguen a quienes los necesitan, incluso si no se publican? Desde hace varias décadas se ha propuesto la creación de registros en los que los investigadores inscriban los protocolos de sus ensayos.² El acceso a dichos registros por parte de los interesados “pondría al descubierto” estudios en curso o que ya han concluido y cuyos resultados no se han hecho públicos, lo que reduciría los efectos negativos de no divulgar ciertos estudios. Los registros también permitirían exponer tempranamente proyectos con deficiencias técnicas o éticas, verificar la consistencia entre el plan original y el reporte de los resultados de los estudios, y acelerar la cooperación entre investigadores interesados en los mismos temas. Pese a estas ventajas, las propuestas de registrar los ensayos no han tenido el eco deseado.

Sin embargo, es muy probable que varios acontecimientos de los últimos dos años cambien esta situación. La publicación selectiva de resultados llegó a los medios masivos de comunicación y a los estrados judiciales, lo que forzó a los patrocinadores de algunos estudios a divulgar

* Profesor de Pediatría y de Epidemiología Clínica, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.
Correo electrónico: jmlozano@javeriana.edu.co

resultados que permanecían ocultos debido a un posible impacto comercial negativo. Grupos de investigadores, editores, consumidores y representantes de gobiernos y de la industria se reunieron en Octubre de 2004 en Ottawa, Canadá y en Nueva York, Estados Unidos, para proclamar las declaraciones de Ottawa³ y de Nueva York. En noviembre del mismo año la Cumbre Ministerial en Investigación en Salud instó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a implementar una plataforma que facilitara el acceso a los registros de ensayos controlados.⁴ En Abril de 2005 la OMS realizó una primera reunión consultiva para implementar la plataforma.⁵ Estos acontecimientos impulsaron los registros de ensayos controlados más que todo lo hecho en décadas anteriores.

Los editores de las revistas médicas, encabezados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en Inglés) y por la Revista Médica Británica (*BMJ*), han sido protagonistas de primer orden en los avances mencionados. Ya en 1999, en un editorial simultáneo, *Lancet* y *BMJ* habían enfatizado la importancia de registrar los ensayos controlados.⁶ En septiembre de 2004 el ICMJE (que incluye, además de *Lancet* a *New England Journal of Medicine*, *Annals of Internal Medicine* y *JAMA*, entre otras publicaciones) y *BMJ* establecieron que a partir de Julio 1 de 2005 no aceptarán para publicación los reportes de ensayos controlados que no estuvieran registrados antes de iniciar el reclutamiento de participantes.⁷ Por último, solo un par de semanas después de la reunión de la OMS mencionada antes los miembros del ICMJE respaldaron las decisiones adoptadas por en dicha reunión.⁸

Hasta donde llega mi conocimiento ninguna revista médica colombiana ha decidido seguir los pasos del ICMJE. Pienso que todas deberían hacerlo. Como bien lo mencionaba el editor asociado de *JAMA*, los registros solo funcionarán “cuando todas las revistas cooperen (el subrayado es mío), cuando los comités de ética rechacen propuestas para adelantar

ensayos a menos que se los haya registrado antes y, sobre todo, cuando los investigadores individuales vean que los argumentos éticos a favor del registro sobrepasan por mucho cualquier interés de propiedad mencionado por los patrocinadores”.⁹ Es hora de proceder. Para ello los editores nacionales pueden seguir las recomendaciones del ICMJE y de la plataforma de la OMS, que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los registros.

REFERENCIAS

- 1 Sterne JCA, Egger M, Smith GD. Investigating and dealing with publication and other biases. En: Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic reviews in health care. London: BMJ Publishing Group, 2nd ed. 2001:189-208.
- 2 Dickersin K, Rennie D. Registering clinical trials. *JAMA* 2003;290:516-523.
- 3 Krljeza-Jeric K, Chan AW, Dickersin K, Sim I, Grimshaw J, Glud C, for the Ottawa Group. The Ottawa Statement, Part One: Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health-related interventions. [Visitado: 2005 Nov 28]. Disponible en: <http://ottawagroup.ohri.ca/index.html>
- 4 Ministerial Summit on Health Research. The Mexico Statement on Health Research. Knowledge for better health. [Visitado: 2005 Nov 28] <http://www.who.int/rpc/summit/en/index7.html>
- 5 World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform. [Visitado: 2005 Nov 28]. Disponible en: <http://www.who.int/ictrp/en/>
- 6 Horton R, Smith R. Time to register randomised trials. The case in now unanswerable. *BMJ* 1999;319:865-866.
- 7 De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Int Med* 2004;141:477-8.
- 8 De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al. Is This Clinical Trial Fully Registered?: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. [Visitado: 2005 Nov 28] Disponible en: http://www.icmje.org/clin_trialup.htm
- 9 Drummond R. Trial registration. A great idea switches from ignored to irresistible. *JAMA* 2004;292:1359-62.

NOTA DEL EDITOR

La Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología, invita a los investigadores nacionales y latinoamericanos en los campos de la obstetricia, ginecología, infertilidad, salud pública, los estudios de género y todos los temas relacionados con la salud sexual y reproductiva de la mujer, a registrar los ensayos clínicos controlados que están realizando en la actualidad o estén próximos a iniciar.

Esta decisión está dirigida a apoyar la política del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE) para la mejor divulgación de la información de este tipo de estudios en beneficio de los pacientes, de los investigadores y del público en general, teniendo en cuenta la creciente participación de la población latinoamericana en estos ensayos.

Hernando Gaitán
Editor

La Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología pone a disposición de los investigadores los recursos necesarios para llevar a cabo el diligenciamiento de este registro, así como los del Registro Colombiano de Experimentos Clínicos y del Registro Latinoamericano de Experimentos Clínicos, que trabajará de manera coordinada con la plataforma de la Organización Mundial de la Salud.

A partir de junio de 2006, aquellos experimentos clínicos que no hayan sido inscritos previamente en alguno de los sitios de registro nacionales, regionales o internacionales, antes mencionados, lamentablemente no podrán ser publicados en nuestra Revista. Por lo tanto, invitamos a quienes estén realizando ensayos clínicos, a llevar a cabo este proceso durante el primer semestre de 2006.