

EVOLUCIÓN DE LA PUBLICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL 2003-2007

Jiménez Heredia M, Morcillo Sánchez E, Magraner Gil J, Ruiz Caldes MJ, Guillot Yacyszyn V
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

OBJETIVOS

La legislación española, a través del RD 223/2004 y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece los requisitos para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, entre ellos, la obligación de publicar los resultados de los ensayos clínicos, bien sean positivos o negativos.

Los objetivos del presente estudio son analizar el grado de publicación de los resultados de los ensayos clínicos tras su finalización en un hospital de tercer nivel entre los años 2003 y 2007, su evolución en el tiempo y el factor de impacto de las revistas científicas utilizadas para su publicación.

MATERIAL Y MÉTODOS

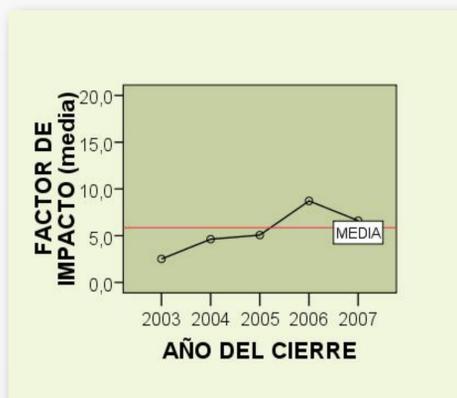
- Estudio observacional y retrospectivo de análisis de los ensayos clínicos finalizados en el periodo 2003-2007.
- **Método:** Búsqueda de las publicaciones mediante PubMed (Medline) usando como límites el tipo de publicación (ensayo clínico) y la fecha de publicación (últimos 5 años).
- **Variables a estudio:**
 - Número de publicaciones
 - Tasa media de incidencia de publicación (nº de publicaciones respecto al tiempo de seguimiento)
 - Factor de impacto de las revistas científicas utilizadas.



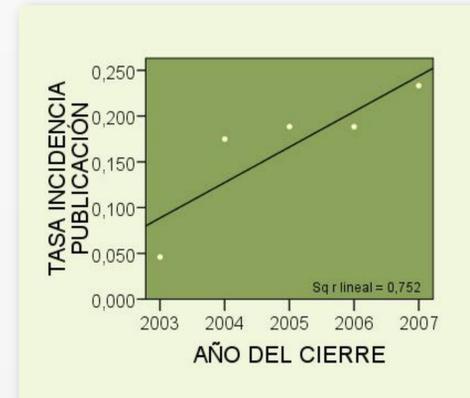
RESULTADOS

		AÑO DEL CIERRE					
		2003	2004	2005	2006	2007	
PUBLICACION	NO PUBLICADO	Recuento	12	10	14	24	22
		% de AÑO CIERRE	80,0%	52,6%	56,0%	70,6%	81,5%
	PUBLICADO	Recuento	3	9	11	10	5
		% de AÑO CIERRE	20,0%	47,4%	44,0%	29,4%	18,5%
TOTAL		Recuento	15	19	25	34	27
		% de AÑO CIERRE	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Distribución del número de ensayos clínicos que han publicado sus resultados por año.



Factor de impacto (media) de las revistas utilizadas para la publicación por año.



Tasa de incidencia (media) de publicación de los resultados por año.

Los ensayos clínicos cerrados en 2003 tuvieron una tasa media de incidencia de publicación de 0,046 publicaciones por ensayo-año (IC95% 0,010 a 0,135) mientras que para los ensayos cerrados en 2007 fue de 0,233 publicaciones por ensayo-año (IC95% 0,076 a 0,544), con lo que la tasa de publicación en 2007 se multiplicó por 5,06.

La media global del factor de impacto de las revistas científicas utilizadas para la publicación se mantuvo constante a lo largo del tiempo. Comparando las medias del factor de impacto según los años de publicación, mediante el análisis de la varianza, se comprobó que no habían diferencias estadísticamente significativas ($F=2,16$ $p=0,89$).

CONCLUSIONES

Tras analizar los resultados observamos que, pese a que el porcentaje de ensayos publicados en el 2003 y en el 2007 es similar, hay un aumento en la tasa de incidencia de publicación ya que disminuye el tiempo desde la finalización del ensayo hasta su publicación.

Por otro lado, podemos observar que disminuir el tiempo hasta la publicación no influye negativamente sobre la elección de la revista para la publicación ya que el factor de impacto permanece constante a lo largo del tiempo revisado.

Por tanto, podemos concluir que las publicaciones de los resultados de los ensayos clínicos finalizados se realizan en menor tiempo y en mayor cantidad sin perjuicio de la calidad.