

# Calidad en investigación de los Ensayos Clínicos: análisis de su publicación y consecución de objetivos

Espona M, Vila A, Gómez D , Fernández J, Urbina O , Berenguer N

Zaragoza, 25 de septiembre 2009  
54 Congreso SEFH



**C S B** Consorci Sanitari de Barcelona

 **IMAS**  
Institut Municipal  
d'Assistència Sanitària

*hospitaldelmar*

# Introducción

- Una estrategia para asegurar la calidad en investigación es la publicación de los Ensayos Clínicos (EC) en revistas biomédicas.
- Es obligatorio por parte de los promotores de difundir los resultados obtenidos en los EC.
- Las publicaciones aparecen varios años después del cierre de los estudios.

# Objetivos

- Describir la distribución, por servicios médicos (SM), de los EC vigentes en nuestro hospital durante un período determinado.
- Comprobar la publicación de los EC.
- Analizar el factor de impacto (FI) de las revistas en que se han publicado los EC.
- Evaluar la consecución de los objetivos expuestos en el protocolo de los EC.

# Material y métodos

- Estudio observacional retrospectivo.
- Desarrollado en el área de Ensayos Clínicos (EC).
- Análisis de la totalidad de los EC en curso durante el año 2002.

# Material y métodos

- Búsqueda sistemática de los estudios publicados hasta marzo 2009:
  - Revistas médicas indexadas en las bases de datos:
    - **Medline**
    - **IDIS-IOWA**
    - **Embase**

# Material y métodos

- Bases de datos de registros de EC:

- **US National Library of Medicine**  
([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))
- **International Standard Randomised Controlled Trial Number** ([www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com))
- ([www.trialscentral.org](http://www.trialscentral.org))
- **European Clinical Trials Database**  
([www.eudract.emea.eu.int](http://www.eudract.emea.eu.int))

# Material y métodos

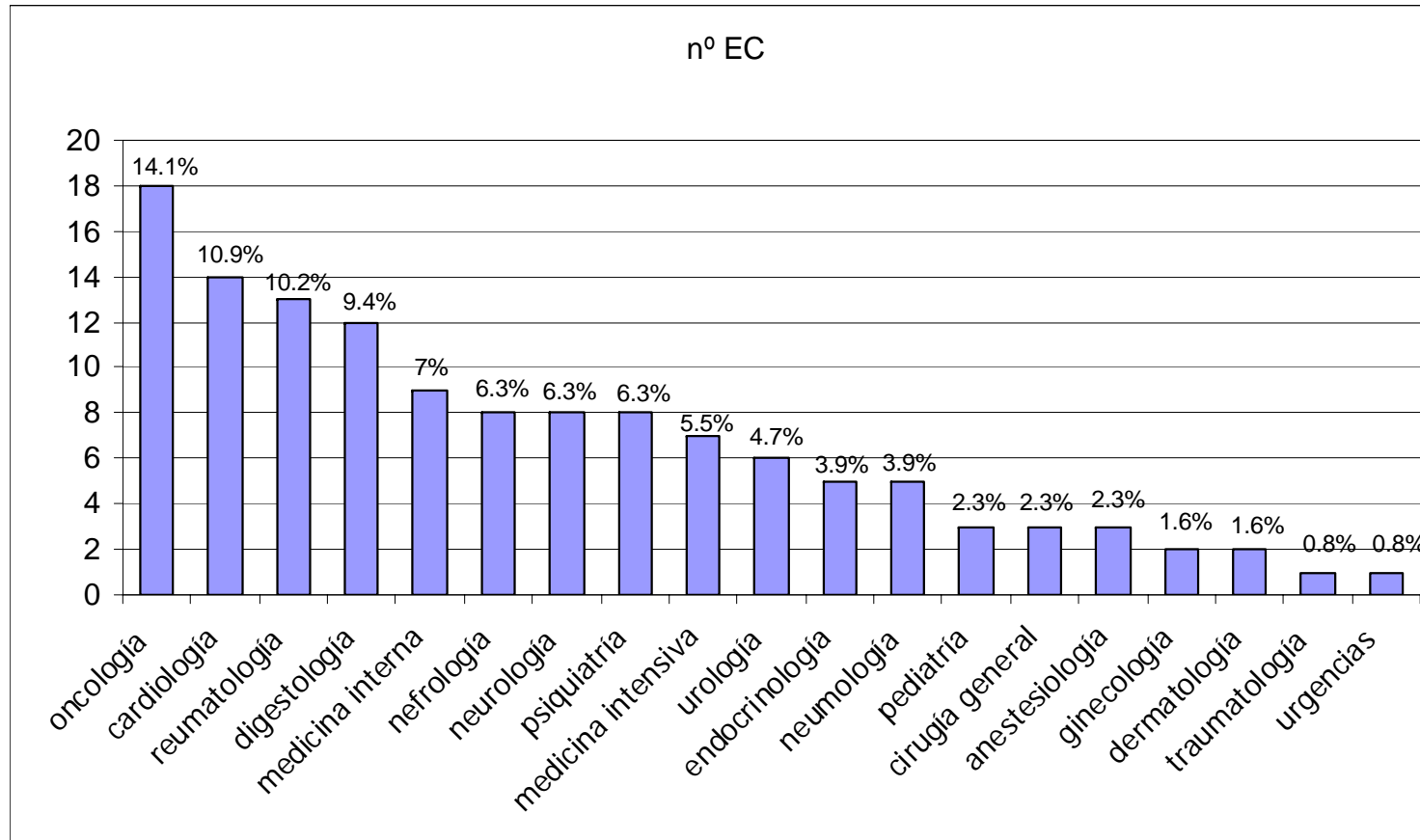
- Datos recogidos:
  1. Código de protocolo
  2. Servicio médico
  3. Revista de publicación
  4. Año de publicación
  5. Factor de Impacto
  6. Resultado del estudio

Se consideró que un estudio tiene resultado positivo si cumple con los objetivos expuestos en su protocolo.

# Resultados

Total EC en el año 2002: 128

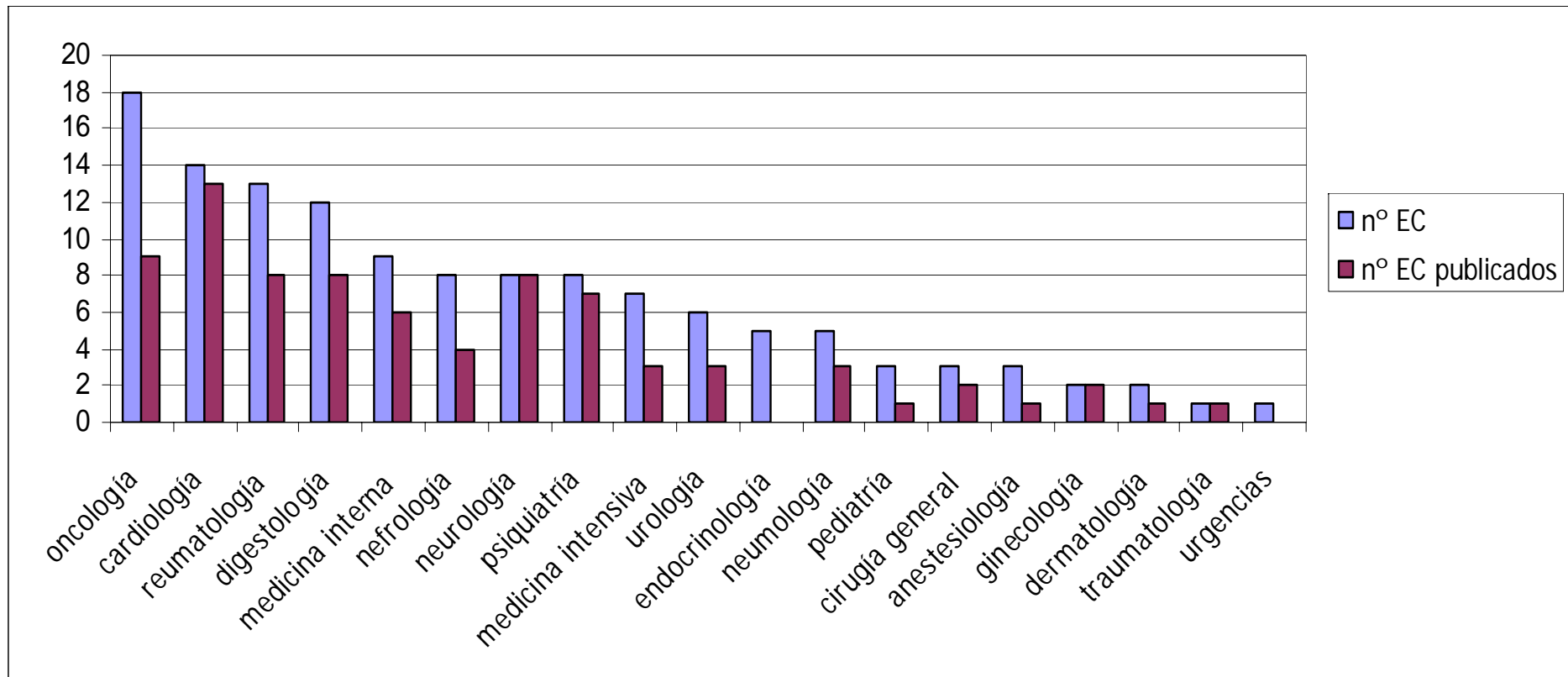
Nº Servicios Médicos: 19





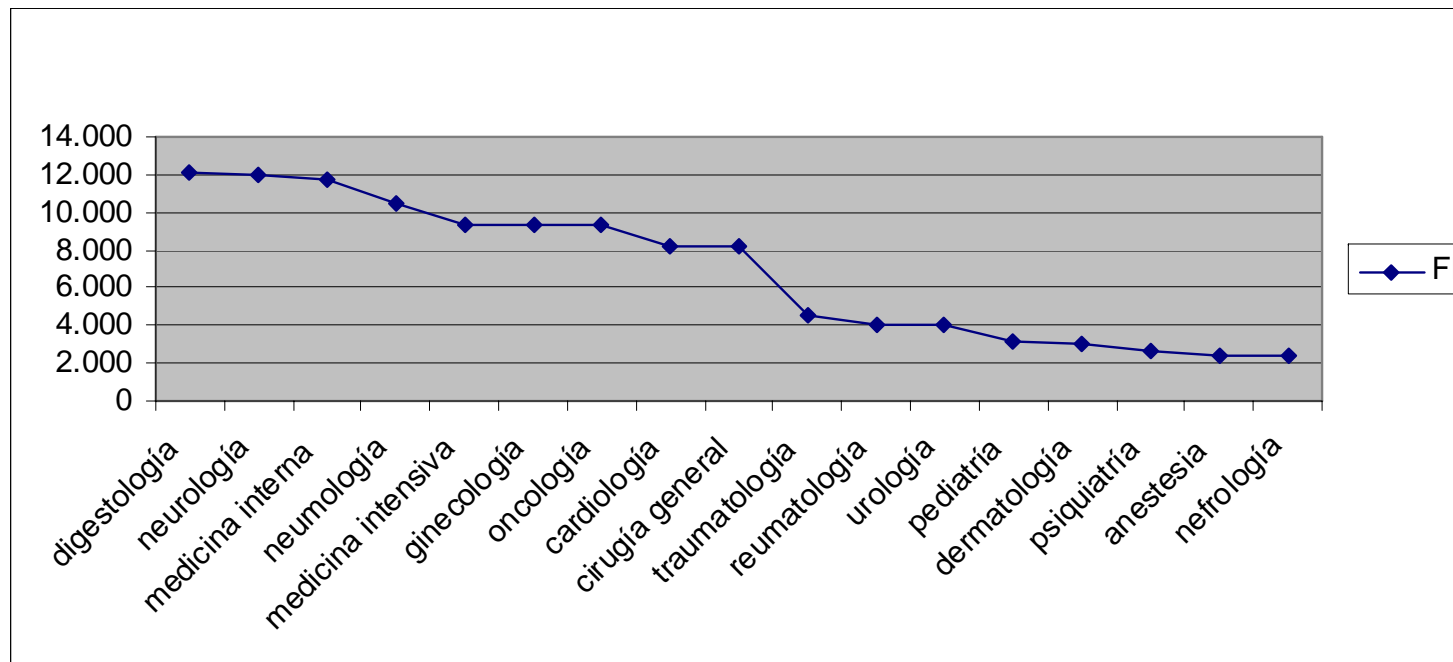
# Resultados

EC publicados: **80** (62.5%)



# Resultados

FI medio: 8.165 ( $\pm 8.686$ )



EC publicados con Resultado Positivo: 73/80 (91.3%)

# Conclusiones

- Se publicaron menos del 75% de los EC iniciados en 14 de los 19 SM.
- Un elevado porcentaje de los EC iniciados no fue publicado.
- Sólo el 8.8% de los EC publicados hacía referencia a la no consecución de los objetivos preestablecidos.
- El factor de impacto medio de las revistas médicas donde se publicaron los EC fue alto.



**Muchas gracias**