

EDITORIAL

El registro obligatorio de los ensayos clínicos terapéuticos. Pros y contras

Todos los ensayos clínicos controlados de intervenciones con potencial terapéutico que inicien su reclutamiento de pacientes a partir del día uno de este mes de julio, deberán ser registrados, si se piensa informar de sus resultados en alguna revista científica de impacto internacional. Así, se cumple formalmente la notificación que el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés) dio a conocer el pasado mes de septiembre de 2004,¹ con algunas precisiones adicionales publicadas el pasado mes de mayo² y fortalecidas por la toma de posición de la Organización Mundial de la Salud en la misma fecha.³

El argumento fundamental es la necesidad de contrarrestar el efecto de la publicación selectiva de resultados favorables a las hipótesis de los investigadores o las empresas patrocinadoras, o de estudios que los mismos editores de revistas pueden anticipar como con atractivo sustancial entre la comunidad de sus lectores. Como resultado de dicha selectividad, los estudios que muestran impacto menor o incluso opuesto al anticipado, contrarios a los intereses de investigadores o patrocinadores, o aquellos con resultados no concluyentes que no se piensa que

impacten la práctica clínica, quedan en el escritorio de sus promotores originales, sin que se den a conocer nunca tales resultados. Este desequilibrio ofrece una perspectiva deformada a la comunidad médica (clínicos e investigadores) y el público en general.

Un segundo argumento, no desdeñable, es el de que se procura ofrecer, a una sociedad cada vez más interesada en la información, un medio para conocer potenciales opciones terapéuticas y los sitios donde se llevan o han llevado a cabo los estudios para conocer los beneficios y riesgos de tales opciones.

Existen otros argumentos a favor de tal registro: Con cierta frecuencia, en nuestro ambiente se inician estudios que, por razones diversas, son interrumpidos sin haber obtenido conclusión alguna. En la medida en la que la falta de rigor científico, o disciplina de los responsables de tales estudios, juegue un papel en la suspensión de los mismos, es probable que el registro inicial del mismo sirva como un acicate para su conclusión definitiva y evitar que sea abandonado de manera inopinada. Por otro lado, la posibilidad de comunicación entre investigadores con intereses similares a propósito de alguna intervención propiciará

el intercambio temprano de experiencias y la afinación de dichas investigaciones en beneficio final de los afectados por el problema de salud que se pretenda resolver.

No deben dejarse de lado algunos efectos potencialmente negativos del registro que aquí se comenta. El primero es la preocupación por la burocratización de la investigación que representa: "...otra piedrita en el camino..." como diría más de uno. En efecto, incomoda tener que cumplir otro trámite más, pero reconocamos que la magnitud de la responsabilidad que asumimos como investigadores en medicina es grande y abundan los episodios de fraude científico con datos inventados o maquillados. El registro posiblemente atenúe los primeros, pero no afectará a quienes realicen lo segundo.

De la misma manera, ya el comunicado de la OMS nos alerta sobre el futuro registro de los resultados de los estudios y del desarrollo de diversos estándares, lo que posiblemente complique aún más los procedimientos.³

Son previsibles algunos otros efectos de signo aún no definible: Ante una sociedad con una cada vez mayor capacidad de buscar información, los investigadores responsables que muestren más protocolos sobre ciertas enfermedades

serán requeridos con más ahínco por pacientes con tales problemas. Asimismo, no deberá sorprendernos que las fuentes de financiamiento o los sistemas de calificación de investigadores lleguen a utilizar el registro como algún indicador de “productividad”.

El paso de los meses ha permitido conocer algunas reacciones interesantes: Primero, fue necesario evidenciar que el sitio recomendado para la inscripción de los estudios por el ICMJE (www.clinicaltrials.gov) tenía diversas restricciones, pues sólo admitía estudios financiados o conducidos por agencias federales estadounidenses,⁴ lo que tuvo que ser modificado en tal forma que, de manera anexa a dicha observación, se señaló que tal sitio había ya sido “abierto a cualquier investigador en el mundo”. Por otra parte, se ha objetado que este registro incrementa las desventajas que podemos tener los países del tercer mundo, pues el registro puede llevar a que las ideas sean aprovechadas por investigadores en países con mayores recursos, en menor plazo.⁵ Sin objetar lo que pueda haber de cierto en este temor, la postura debería ser afrontar el papel de competidores en el concierto científico global y no solicitar periodos de gracia u otras concesiones similares que sólo sirven para mantener a nuestros países en posiciones subordinadas o secundarias (si no es que terciarias).

Parece conveniente subrayar que este registro no avala la calidad metodológica de los estudios, la experiencia o rectitud de los investigadores o el cumplimiento con preceptos éticos. Asimismo,

tampoco es garantía de que los estudios se completen.

Existen aún algunos nubarrones en el cumplimiento inicial de esta iniciativa: Tan pronto se lanzó la declaración de septiembre de 2004, han surgido diversas voces sobre la falta de idoneidad del sitio de registro, incluyendo el mencionado www.clinicaltrials.gov. Al momento de escribir la presente, una alternativa que se menciona es el sitio: <http://www.controlled-trials.com>. Sin embargo, una breve búsqueda en ambos sitios (al 18 de julio de 2005) muestra que la información accesible en la actualidad es más bien pobre, falta uniformidad en la designación de los sitios de investigación y los sistemas de búsqueda aún parecen rudimentarios. Se requerirá de un mayor tiempo de operación para formar una mejor idea de las bondades de tal registro.

Difícilmente podemos anticipar que se logre un consenso del sitio, o sitios, a usar en el corto plazo: Ahora resulta que hay ya un sitio de registro para la investigación pediátrica,⁶ que los europeos deberían protegerse de los monopolios estadounidenses e incluso se avisa que los investigadores latinoamericanos tenemos nuestro propio registro.⁷

De acuerdo con lo anterior, si bien los sitios de registro van a ir cambiando, seguramente la idea se mantendrá. Por lo tanto, se debe procurar seguir el lineamiento. Sin embargo, es recomendable mantener una actitud abierta, como editores, lectores e investigadores, ante estudios que, habiendo incumplido con tal “requisito”, parezcan ser portadores de resultados importantes, dignos

de ser divulgados para la consideración de la comunidad biomédica. Por supuesto, es indispensable procurar asegurarnos hasta donde sea posible que la información en cuestión sea fidedigna, pero recordar que, en tales registros, como en muchas otras cosas en la vida, “Ni son todos los que están, ni están todos los que son.”

REFERENCIAS

1. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, for the International Committee of Medical Journal Editors: Clinical trial registration: A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Lancet* 2004; 364: 911-12.
2. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, for the International Committee of Medical Journal Editors: Is this clinical trial fully registered?: A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *Lancet* 2005; 365: 1827-9.
3. Gülmezoglu AM, Pang T, Horton R, Dickersin K. WHO facilitates international collaboration in setting standards for clinical trial registration. *Lancet* 2005; 365: 1829-31.
4. Grass G. Clinical Trial Registration (letter). *NEJM* 2005; 352: 198.
5. Kulvichit K, Kulwichit W, Lumbiganon P. Clinical Trial Registration (letter). *NEJM* 2005; 352: 198.
6. Bonati M, Pandolfini C. Complete clinical trial register is already reality for paediatrics. *BMJ* 2005; 330: 480.
7. Kamran Abbasi. Compulsory registration of clinical trials. *BMJ* 2004; 329: 637-8 y respuestas rápidas: doi:10.1136/bmj.329.7467.637.



**Dr. Sergio
Ponce de León**

Instituto Nacional de
Ciencias Médicas y
Nutrición Salvador
Zubirán.
Vasco de Quiroga 15. Tlalpan,
14000, México, DF.
splr@quetzal.innsz.mx