

La ciencia que viene: variables subrogadas en ensayos clínicos de manguito rotador

Cueva, E; Salomó, M; Miquel J.

Introducción

Las variables subrogadas aumentan la probabilidad de resultados favorables en ensayos clínicos.

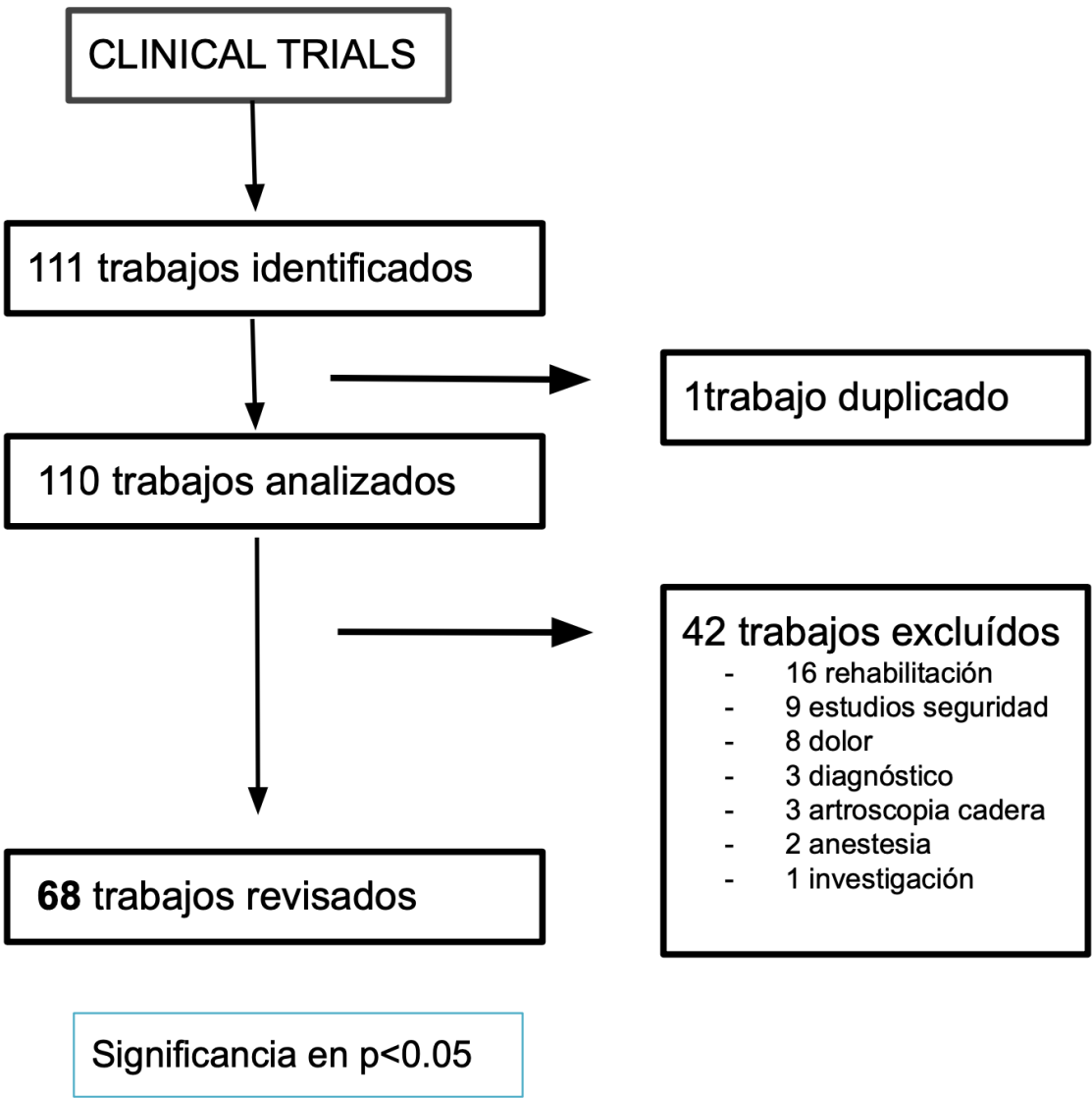
Objetivos

- Analizar el porcentaje de ensayos clínicos de manguito rotador en curso (**no publicados**) que usan variables subrogadas.
- Conocer la influencia de la financiación en el uso de estas variables.

Materiales y métodos

- Se analizaron los trabajos registrados en *Clinicaltrials.gov* obtenidos por el término “rotator cuff tears” y aún no publicados.
- Se incluyeron los ensayos clínicos categorizados como:
 - “activos”
 - “reclutando pacientes”
 - “invitando a participar”
- Se excluyeron los trabajos de tipo diagnóstico, de rehabilitación o anestesia y aquellos con fines de vigilancia/seguridad postcomercialización de un producto sanitario.
- Se registró:
 - País de realización
 - Número de pacientes a incluir
 - Tipo de financiación
- Variables estudiadas:
 - Subrogadas
 - Variables percibidas por el paciente

IDENTIFICACIÓN
SCREENING
INCLUSIÓN



Resultados

- 68 trabajos analizados.
- Promedio de pacientes incluidos 108,8.
- 13 estudios (19,12%) recibieron financiación de la industria.
- 24 estudios (35,29%) usaron una variable principal subrogada.
- Variable subrogada más usada (58,33%): Tasa de cicatrización / índice de rotura.
- Estudios financiados:
 - Número de pacientes a reclutar mayor que en los no financiados (153 vs 98,13 p 0.01)
 - 7 de los 13 estudios financiados (53,84%) usaron variables subrogadas vs 17 de 55 en los no financiados (30,90%) p >0.05

Conclusiones

- Más de 1/3 de los ensayos clínicos en curso en relación a la patología del manguito usan variables poco relevantes para el paciente (subrogadas) como variable principal.
- Los trabajos financiados por la industria tienden a usar variables subrogadas, aunque con mayor número de participantes.