

¿NOS PODEMOS FIAR DE LOS ESTUDIOS SOBRE EFICACIA DE LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS?

Aída de Vicente y Silvia Berdullas

La eficacia de los fármacos antipsicóticos puede estar sobreestimada debido a la existencia de sesgos en la publicación de los resultados por parte de los investigadores. Así lo confirman los resultados de un estudio publicado en la revista *Translational Psychiatry*.

El estudio pone en evidencia que la mayoría de los ensayos clínicos con fármacos antipsicóticos presentan sesgos en la información sobre los resultados de eficacia (lo que se conoce como sesgo selectivo de información), de tal manera que los investigadores tienden a ocultar o disimular los resultados negativos, informando sólo de los resultados positivos.

Los investigadores han podido detectar esta mala práctica gracias a la base de datos de ensayos clínicos Clinical-Trial.gov, donde todos los equipos de investigación deben pre-inscribir el ensayo clínico que van a poner en marcha, detallando las medidas de resultados que se van a evaluar. Al contrastar estos pre-registros con los estudios finalmente publicados, los investigadores han constatado que el 85% de los ensayos clínicos sobre fármacos antipsicóticos publicados desde el año 2006 no informaron de las medidas de resultado que indicaron cuando preinscribieron su estudio, sino tan sólo de las medidas en las que obtuvieron los resultados esperados. De hecho, según los datos aportados en el estudio de la revista *Translational Psychiatry*: “El 81% de los [ensayos de medicamentos antipsicóticos] tuvieron al menos un resultado secundario no informado, recién introducido o cambiado por un resultado primario en la publicación correspondiente”.

Para la realización del estudio, los investigadores analizaron un total de 48 ensayos controlados aleatorizados sobre eficacia de fármacos antipsicóticos, comparando los resultados informados con sus respectivos pre-registros en la base de datos de ensayos clínicos antes de comenzar sus investigaciones. De los 48 ensayos clínicos, 17 no contaban con este pre-registro, a pesar de que es una medida obligada por la Organización Mundial de la Salud para controlar los sesgos selectivos de información. Respecto a los 31 estudios restantes que sí habían seguido el proceso de inscripción previa, 4 omitieron los resultados obtenidos sobre la variable que habían considerado previamente como principal, 3 cambiaron el resultado primario preinscrito por un resultado secundario (es decir, presentaron los resultados de la variable principal como si fueran menos importantes) y otros 10 estudios no especificaron adecuadamente cuál iba a ser su resultado principal, por lo que presentan un importante riesgo de sesgo de publicación.

En relación con los resultados secundarios, los datos publicados y los pre-registrados presentan aún más discrepancias. Dieciocho de los ensayos no informaron de los resultados secundarios pre-especificados en su publicación; 4 de los estudios convirtieron un resultado secundario en un resultado primario para la publicación, y 37 de los 48 ensayos no especificaron previamente todos los resultados secundarios que evaluaron.

Así, el estudio publicado en la revista *Translational Psychiatry* pone de manifiesto la falta de transparencia en la comunicación de resultados de eficacia de los fármacos antipsicóticos por parte de los equipos de investigación. Para asegurar el éxito en los estudios de eficacia so-

bre un determinado tratamiento, muchos investigadores incluyen múltiples instrumentos para la evaluación de un conjunto amplio de variables, de tal manera que las posibilidades de que se produzcan diferencias significativas en alguna de las variables o instrumentos utilizados se ven incrementadas notablemente puesto que es probable que el azar influya en alguno de los cambios observados. Es decir, cuantas más medidas de evaluación se apliquen, más probable es que una de ellas presente un resultado significativo al final de la intervención. Asimismo, cuando los resultados del estudio son publicados, sólo se informa de las medidas con resultados positivos, y no de las medidas en las que no se produjeron cambios significativos o de los efectos negativos. De esta manera, los investigadores se aseguran la publicación de su trabajo, pero a costa de confundir a la comunidad científica y al público en general, al dar a entender que los resultados de eficacia del fármaco puesto a prueba son uniformemente positivos.

Los resultados de este estudio confirman los encontrados en otros estudios previos (ver goo.gl/mHDiXc), y ponen de relieve el peligro que supone el uso sesgado de datos empíricos sobre psicofarmacología, en la medida en que impide que los profesionales sanitarios y los usuarios accedan a la información necesaria para tomar decisiones con conocimiento de causa.

Fuente:

Lancee, M., Lemmens, C. M. C., Kahn, R. S., Vinkers, C. H., & Luykx, J. J. (2017). Outcome reporting bias in randomized-controlled trials investigating antipsychotic drugs. *Translational Psychiatry*, 7, e1232. doi:10.1038/tp.2017.203