

Acerca del sesgo de publicación en literatura sobre antidepresivos

Sesgo es la palabra empleada para designar un error o desviación sistemática de la realidad de los fenómenos o hechos y puede operar en cualquier punto de la elaboración de una investigación o de su difusión. Sackett (1) describió más de 35 sesgos en la investigación provenientes del muestreo y la medición; no obstante, se ha propuesto que la mayoría de ellos pueden ubicarse en tres categorías: de selección, de confusión y de medición.

El sesgo de publicación es la tendencia a publicar investigaciones con resultados positivos y a dejar de hacerlo con aquellas que muestran resultados negativos; así mismo se podría aplicar a la publicación de resultados (artículos) que por ser convenientes o más leídos se privilegiarían por el autor para ser enviados a una revista o por el editor para ser publicados.

También podría existir sesgo de publicación cuando una revista, por ser de un determinado país, tener vínculos con algún grupo o estar a cargo de determinado editor recibe privilegios para ingresar a una base de datos.

En fin, el sesgo de publicación privilegia a algunos artículos sobre otros para su publicación o difusión sin tener en cuenta lo que debería primar, esto es, la calidad e interés general del artículo.

El sesgo de publicación —conocido y comentado por muchos— no había sido medido tan eficientemente para la psiquiatría como en el brillante artículo de Erick H. Tuner y colaboradores publicado recientemente en *The New England Journal of Medicine* con el título “Publicación selectiva de experimentos con antidepresivos y su influencia en su aparente eficacia” (2).

Después de leer cuidadosamente este artículo —cuya lectura recomendamos—, es interesante el comentario de los autores respecto a la importancia y valor de la medicina basada en la evidencia, en la medida en que la información (evidencia) sea completa y no sesgada.

El artículo pone en duda esta aseveración respecto a los medicamentos antidepresivos, demostrando cómo de 74 ensayos clínicos de fases 2 y 3 sobre 12 antidepresivos registrados en la base de datos de la Food and

Drug Administration (FDA), de Estados Unidos, entre 1987 y el 2004, no se encontró evidencia sobre la publicación de 23 (31%). Se describe cómo 38 (51%) de los 74 estudios fueron catalogados como positivos (favorables al antidepresivo por la FDA) y solamente uno no fue publicado. En tanto, de los 36 restantes (49%) 24 fueron catalogados como negativos y 12 como cuestionables (esto es, ni positivos ni negativos, presentando resultados negativos en el desenlace primario y positivos en algunos de los secundarios). De éstos, 3 fueron publicados con sus verdaderos resultados, 22 no fueron publicados y 11 se publicaron de una forma que a criterio de los autores del estudio favorecía el resultado positivo. Lo cual a la vez mostró ciertas tendencias de acuerdo con el laboratorio de origen.

Así, de los 12.564 pacientes que se siguieron en todos los estudios, sólo se publicó la evidencia concordante con la opinión de la FDA con 7.272 pacientes (58%), se publicaron como positivos (en oposición a la opinión de la FDA) 1.843 pacientes (15%) y no se publicó información de 3.449 (27%) de los pacientes.

De esta manera, al privilegiar la publicación de los resultados positivos y no publicar los negativos se incrementó globalmente en 32% la mediana del tamaño efecto de los antidepresivos con un rango que osciló, según la medicación, del 11 al 69%. Esto significa que en algunos casos se dio un incremento hasta del 69% en la eficacia de un medicamento.

Evidentemente, cuando se comparó el tamaño del efecto de los artículos publicados en la revistas con el efecto obtenido de las bases de datos de la FDA, la diferencia fue altamente significativa ($p < 0,001$), lo cual refleja claramente el sesgo de publicación.

Esta falta de publicación de artículos negativos pudo deberse a:

1. Los autores no los enviaron a la revista para ocultar resultados opuestos al medicamento.
2. Los autores los enviaron, pero no fueron aceptados por el editor o el comité de la revista.
3. Están en proceso de ser publicados.

Todo parece indicar que la primera opción es la más probable, puesto que algunos resultados dudosos fueron dados como positivos y en general la industria tiene gran influencia sobre algunas publicaciones que habrían

aceptado su solicitud si esta hubiera sido enviada hace ya más de tres años (2004: fecha final de seguimiento de las bases de datos).

Finalmente, es importante que en la comunidad de médicos y psiquiatras reconozcamos esta grave falencia y pensemos que con una evidencia sesgada las decisiones que tomamos pueden no ser las óptimas, lo cual podría desencadenar decisiones de prescripción inadecuadas que pueden no ser las mejores para el paciente ni para la comunidad en general. Así mismo, sería pertinente realizar este tipo de estudios en otras áreas de la psiquiatría y en otras especialidades médicas, con el fin de conocer en qué terreno estamos pisando.

Carlos Gómez-Restrepo
Director de la Revista Colombiana de Psiquiatría
cgomez_restrepo@yahoo.com

Referencias

1. Sackett DL. Bias in analytic research. *J Chron Dis* 1979;32:51-63.
2. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med*. 2008;358(3):252-60.

Nota: El artículo original se puede obtener en: <http://www.nejm.org>.