

Que la mitjana sigui igual no significa igual per a tothom

Adaptat a partir de la traducció de Julio C. Martín García-Sancho. "Igual en promedio no significa igual para todos" Bandolera, núm. 95.
<http://www.infodoctor.org/bandolera/b95s-4.html>

Traducció al català de Marta Gorgues

Es pot consultar l'original a <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band95/b95-4.html>

Bandolera 

Aquest títol fascinant prové d'un comentari molt assenyat¹ sobre un assaig que encara és més sensat i útil² que examina l'efectivitat dels inhibidors de la recaptació de serotonina (IRS) en una observació naturalista en atenció primària. Tots dos junts fan una contribució útil a la reflexió sobre els efectes de classe dels medicaments, dels dissenys d'assais per a determinar diferències en la pràctica i de com utilitzar els protocols o formularis.

Assaig

L'assaig² es va realitzar en dues xarxes d'atenció primària als EE.UU. Les xarxes eren de metges d'atenció primària que estaven interessats en optimitzar l'atenció que proporcionaven a través de l'educació i la recerca basada en la pràctica.

L'assaig es va dissenyar per a simular la pràctica en el món real. La decisió per iniciar el tractament amb antidepressius es basava més estrictament en el judici mèdic que existia depressió clínica que no pas en criteris específics per al diagnòstic. Tant els pacients com els metges sabien el que s'estava fent, ja que les valoracions a cegues interferien el maneig típic del pacient. Metge i pacient preniën conjuntament totes les decisions sobre la retirada, canvi de medicació o de la dosi, sense criteris preestablerts. No hi va haver interacció entre els que recollien la informació i els metges, per evitar que els resultats els influïssin.

A banda de les exclusions molt òbvies, als pacients adults amb depressió clínica se'ls assignà aleatòriament (amb l'adequat emmascarament a dosis inicials de paroxetina (20 mg), fluoxetina (20 mg) o sertralina (50 mg). Als pacients se'ls proporcionà els medicaments gratuïtament. Després del reclutament se'ls va entrevistar telefònicament i mitjançant un qüestionari durant nou mesos en diverses ocasions. El resultat principal prové del resum de components mentals de l'SF-36, però es va utilitzar una bateria d'altres mesures. Es va avaluar el compliment (canvi, abandonament).

Resultats

No es van trobar diferències entre els tres grups al principi de l'estudi. Els pacients eren majoritàriament dones blanques amb depressió major, amb una mitjana de 46 anys.

Els tres IRS van mostrar una millora substancial en la depressió i altres resultats. No hi havia diferències entre tractaments en cap dels resultats avaluats, utilitzant qualsevol definició d'intenció de tractar o per anàlisi de protocol, o amb qualsevol anàlisi de subgrup. En tota la mostra, la proporció de persones que complia els criteris de depressió major va caure del 74% a l'inici al 26% als nou mesos (Figura 1). Els beneficis inicials van ser ràpids en un principi, seguint després una millora lenta continuada.

Percentatge amb depressió major

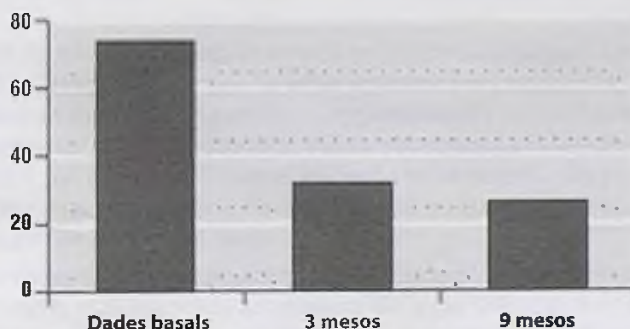


FIGURA 1. Depressió major amb tractament

Els pacients que inicialment estaven assignats aleatòriament a un dels tractaments, canviaven sovint de tractament. Als nou mesos, només el 44% estava prenent encara el tractament que se li havia assignat per atzar. Alguns (al voltant del 15%) es van perdre en el seguiment després del començament o quan van ser assignats aleatòriament al tractament.

Altres van canviar a un altre antidepressiu o van deixar el tractament a causa dels efectes secundaris o per falta d'eficàcia, de nou sense cap diferència entre els tres IRS (Figura 2).

Percentatge d'abandonament o canvi

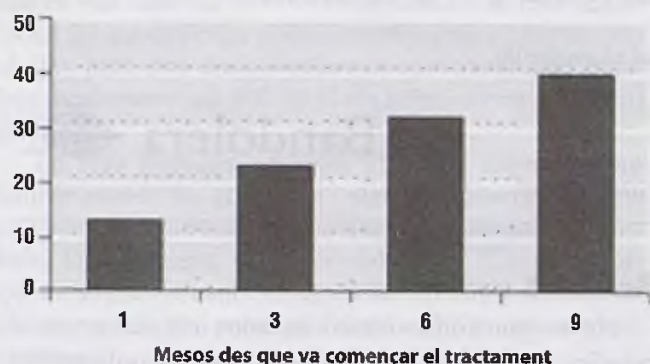


FIGURA 2. Abandonament o canvi

Comentari

L'estudi no va ser un estudi d'equivalència formal sinó, més aviat, similar a la pràctica clínica i tenia prou potència per detectar canvis moderats en el resultat. Pràcticament no es va trobar diferència entre els tres IRS. També es va demostrar que la pràctica clínica, en la que els canvis de dosis o de medicament es feien en funció de

la interacció metge-pacient tal com es faria a la vida real, dona com a resultat que molts pacients canviïn o abandonin la medicació.

Una elecció inicial d'acord amb els costos de prescripció, essent iguals la resta de consideracions, és prudent, ètica i clínicament raonable. L'estudi és important perquè proporciona evidència per a eleccions en protocols o formularis de tractament amb IRS per a aquesta indicació i mostra com l'evidència podria determinar-se per a altres opcions. No obstant això, també proporciona proves contra protocols que restringeixen l'ús d'IRS per a eleccions posteriors quan l'opció inicial no és satisfactòria. El fet que aquests tres IRS siguin iguals en mitjana no vol dir que siguin iguals per a cada persona. Hi pot haver un efecte de classe, però els efectes de classe són efectes mitjana i la raó ens avala aquí a tenir en compte es persones.

REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Simon G. Choosing a first line antidepressant. Equal on average does not mean equal for everyone. JAMA 200; 286: 3003-3004.
2. Kroenke K et al. Similar effectiveness of paroxetine, fluoxetine and sertraline in primary care. JAMA 2001; 286: 2947-2995.