

Nota de premsa
Sabadell, 9 de febrer de 2022

Les persones amb esquizofrènia que participen en els assajos clínics poden no ser representatives de la població que pateix aquesta malaltia

Els assajos clínics sobre l'eficàcia dels tractaments per a l'esquizofrènia tenen una sèrie de criteris d'exclusió de pacients, com la presència d'una comorbiditat somàtica greu o l'ús concomitant d'antidepressius. Una **nova recerca internacional** en la qual han participat **l'Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) / Hospital Clínic de Barcelona, l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT), i el CIBER de Salut Mental (CIBERSAM)** mostra que **les persones amb esquizofrènia no elegibles per als assajos clínics tenen un major risc d'hospitalització**. Això fa que **les persones amb esquizofrènia que participen en els assajos clínics poden no ser representatives de la població que pateix aquesta malaltia**.

L'estudi, publicat a **JAMA Psychiatry** –número 3 del món en psiquiatria–, va quantificar la proporció de persones del món real amb trastorns de l'espectre de l'esquizofrènia que no serien elegibles per a participar en un assaig clínic, i va identificar si el risc d'hospitalització diferia entre les persones elegibles i no elegibles. **El resultat va ser una important diferència entre l'evolució clínica en els assajos clínics** (relacionada amb l'eficàcia) **i en la pràctica clínica habitual** (relacionada amb l'efectivitat), la qual cosa **s'ha denominat la bretxa entre eficàcia i efectivitat**.

Per conèixer com els criteris d'inclusió i exclusió dels assajos clínics afecten els resultats, els autors, entre els quals hi ha Justo Pinzón Espinosa, coinvestigador principal de l'estudi, i Narcís Cardoner, investigadors de l'I3PT i del CIBERSAM –pertanyent al grup liderat per Diego José Palao–, i Joaquim Radua, Luis Pintor i Eduard Vieta de l'IDIBAPS i l'Hospital Clínic –investigadors del CIBERSAM pertanyents al grup coordinat pel Dr. Vieta–, van aplicar aquests criteris a poblacions del món real. Específicament, van identificar totes les persones amb esquizofrènia dels registres nacionals de Finlàndia i Suècia, van seleccionar les 25.259 que havien rebut antipsicòtics de manera contínua durant 12 setmanes en atenció ambulatoria, i les van seguir (en els registres) durant un any, emulant el tractament i seguiment que es realitza en un assaig clínic.

Els investigadors van trobar que el fet que gairebé **el 80% de les persones amb esquizofrènia no haguessin estat elegibles per a un assaig clínic era especialment degut a una comorbiditat somàtica greu i a l'ús concomitant d'antidepressius o estabilitzadors de l'estat d'ànim**. Aquesta majoria de pacients va mostrar un risc

incrementat d'hospitalització per psicosi (hazard ràtio de 1,14-1,47). El major risc es va observar en les persones que presentaven un major nombre de criteris d'inelegibilitat, ressaltant la resistència al tractament, discinèsia tardana i historial d'intents de suïcidi.

“Els assajos clínics poden representar només al voltant d'una cinquena part de les persones del món real amb trastorns de l'espectre de l'esquizofrènia”, segons descriuen els autors. Així mateix, emfatitzen que “les persones no elegibles tenen un risc moderadament més alt d'ingrés degut a psicosi”. Aquests resultats indiquen que **els pacients que participen en assajos clínics tendeixen a ser menys greus que els que són visitats en un context purament assistencial, i que s'haurien de promoure nous estudis dirigits a la població del món real,** que actualment no està ben representada en els assajos clínics.

Referència de l'article:

Representation and Outcomes of Individuals With Schizophrenia Seen in Everyday Practice Who Are Ineligible for Randomized Clinical Trials

JAMA Psychiatry . 2022 Jan 26. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2021.3990.

Sobre l'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT)

L'Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT) és un institut CERCA nascut el 2015 per potenciar l'activitat de recerca i innovació en salut i promoure la translació del coneixement a la societat aportant valor per contribuir al seu benestar.

L'I3PT és un centre constituït per la integració de l'excel·lència en el coneixement i la capacitat innovadora i de millora dels grups d'investigació, integrats en les línies de recerca i pertanyents a les estructures de coneixement del Parc Taulí: Corporació Sanitària Parc Taulí, Fundació Parc Taulí i Sabadell Gent Gran.

Contacte de premsa

Mireia Córcoles Canet

Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí

Telèfon: 654 743 744

Correu: mcorcoles@tauli.cat