

Consideraciones sobre los análisis de subgrupos en los ensayos clínicos



Considerations on Subgroup Analyses in Clinical Trials

En la práctica diaria, los clínicos aplicamos fármacos en los que la evidencia de su eficacia se ha obtenido de ensayos clínicos multicéntricos, que incluyen en ocasiones a miles de pacientes procedentes de múltiples países del mundo. Posteriormente, tenemos que aplicar dichas terapias a individuos con características propias, por lo que necesitamos saber si el efecto beneficioso descrito para el paciente promedio es realmente aplicable a mi paciente. Esto se lleva a cabo mediante un análisis por subgrupos (APS). El APS es una herramienta válida, aunque no exenta de riesgos por lo que la obtención de conclusiones extraídas de estos análisis ha de ser cautelosa.

Al realizar un APS nos encontraremos con el problema de la disminución de la potencia estadística y de las comparaciones múltiples. Finalmente, creo que los APS se justifican si se han planeado previamente al inicio del estudio, en función de una hipótesis fundamentada. Hacerlo *a posteriori* dificulta su interpretación desde un punto de vista ético y metodológico. En este número podemos ver

como Valenzuela et al.¹, realizan un análisis de la eficacia de ixekizumab para el tratamiento de la psoriasis en el ensayo UNCOVER-3 considerando como subgrupo la población latinoamericana y la etnia como el factor definitorio. El limitado número de pacientes incluidos así como la dificultad de definir una etnia latinoamericana homogénea hacen que este artículo merezca ser leído con detenimiento teniendo en cuenta además, los factores arriba señalados.

Bibliografía

1. Valenzuela F, de la Cruz Fernandez C, Galimberti RL, Gürbüz S, McKean-Matthews M, Goncalves L, et al. Comparison of ixekizumab with etanercept or placebo in moderate-to-severe psoriasis: Subgroup analysis of Latin American patients in the phase 3 randomized UNCOVER-3 study. *Actas Dermosifiliogr.* 2017;108:550–563.

P. Coto-Segura

Unidad de Psoriasis, Hospital Universitario Central de Asturias, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España
Correo electrónico: pablocotosegura@gmail.com

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2017.03.003>
0001-7310/

© 2017 AEDV.

Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.