



TEMA

ESTUDIOS
EXPERIMENTALES

- Bases conceptuales
- Clasificación
- El ensayo clínico controlado (ECC)
- Ciego en ensayos clínicos controlados
- El efecto del placebo
- Medición del efecto**

OTROS TEMAS

- Introdutorios
- Instrumentales
- introdutorios
- Paradigmas
- epidemiológicos
- Indicadores de riesgo EPI
- Investigación y EPI
- Epidemiología descriptiva
- Epidemiología analítica
- Estudios experimentales**

Medición del efecto

Lo más común es que los ensayos clínicos controlados midan la incidencia de algún evento en los grupos de individuos seguidos en un determinado lapso y que este evento se exprese de manera dicotómica (es decir, la presencia o no del desenlace: infarto al miocardio, recurrencia de una neoplasia, muerte, etc.) como la proporción de sujetos que llegan a presentarlo. Pongamos como ejemplo un estudio en el que 20% (0.20) de los enfermos en el grupo control fallecieron en contraste con sólo 15% (0.15) de los que recibieron el tratamiento en evaluación (tabla 1)

Tabla 1

Mediciones del efecto de un tratamiento en evaluación

Tratamiento	Resultado		
	Muertos	Vivos	Total
experimental (+)	15	85	100
control (-)	20	80	100
Total	35	165	200

Riesgo del evento en los pacientes sin el tratamiento (grupo control)

$$I(-) = 20/100 = 0.20 \text{ o } 20\%$$

Riesgo del evento en los pacientes con el tratamiento (grupo experimental)

$$I(+) = 15/100 = 0.15 \text{ o } 15\%$$

1. La reducción del riesgo absoluto (RRA), que se obtiene al sustraer la proporción de individuos que fallecieron en el grupo experimental ($I(+)$) de la proporción de individuos que lo hicieron en el grupo control ($I(-)$).

$$RRA = I(-) - I(+) = 0.20 - 0.15 = 0.05 \text{ o } 5\%$$

2. El riesgo relativo (RR), es decir, el riesgo de morir en los pacientes sometidos a la terapia experimental con relación al de los pacientes en el grupo control.

$$RR = I(+)/I(-) = 0.15/0.20 = 0.75$$

3. La reducción del riesgo relativo (RRR) que se expresa como un porcentaje. Esta cifra significa que el nuevo tratamiento reduce el riesgo de morir en 25% con relación a lo que ocurre en los pacientes del grupo control; mientras mayor sea la RRR mayor es la eficacia del tratamiento.



Versión imprimible

OBJETIVOS DE LA LECTURA

1. Conocer los principales indicadores de resultados en un ensayo clínico controlado
2. Reconocer la utilidad e impacto de una nueva terapia

$$\mathbf{RRR = (1 - RR) * 100}$$

$$= (1 - I(+)/I(-)) * 100 = (1 - 0.75) * 100 = 25\%$$

o

$$\mathbf{RRR = \frac{RRA}{I(-)} * 100}$$

I(-)

$$\bullet = \frac{I(-) - I(+)}{I(-)} * 100 = \frac{0.05}{0.20} * 100 = 25\%$$

I(-)

0.20

- El número necesario de pacientes a tratar (NNT) indica si el beneficio ofrecido por la nueva terapia retribuye el esfuerzo y costo en su adquisición o implantación. Por ejemplo, una reducción de 25% en el riesgo de morir puede parecer impresionante, pero su impacto en el paciente o en la práctica clínica puede, sin embargo, ser mínimo

$$\mathbf{NNT = 1 / RRA}$$

$$1. = 1 / (I(-) - I(+)) = 1 / (0.20 - 0.15) = 20$$

La utilidad de un tratamiento está no sólo en función de la reducción relativa del riesgo sino también del riesgo del desenlace adverso que se quiere prevenir (en nuestro ejemplo, la muerte); de tal forma que mientras menor sea este riesgo mayor será el número necesario de enfermos a tratar con la nueva terapia para prevenir una muerte (es decir, menor su impacto). En la tabla II se ilustran dos circunstancias: una en la que el riesgo de muerte en una población de enfermos, en un determinado periodo de tiempo, es sólo de 1%; en contraste con otra población con un riesgo mayor (de 10%).

Tabla II

Efecto del Pronóstico en el Número Necesario de Pacientes a Tratar

Indicadores	Población 1	Población 2
Riesgo de muerte en el grupo control (I(-))	1% o 0.01	10% o 0.10
Riesgo de muerte en grupo experimental (I(+))	0.75% o 0.0075	7.5% o 0.075
Riesgo relativo en el grupo experimental (RR)	75% o 0.75	75% o 0.75
Reducción del riesgo relativo (RRR)	25%	25%
Reducción del riesgo absoluto (RRA)	0.0025	0.025
Nº ptes a tratar para evitar 1 muerte (NNT)	400	40

En el primer caso, la nueva terapia reduciría el riesgo de fallecer en 25% (RRR), con una RRA de 0.0025 (o 25 muertes en 10 000 pacientes tratados). El NNT obtenido en este grupo es de $1/0.0025 = 400$; así, sería necesario tratar 400 pacientes durante un tiempo determinado para salvar una sola vida. En cambio, en el segundo caso, una reducción relativa de 25% de muerte en una población en mayor riesgo de morir (de 10%) lleva a una RRA de 0.025 (o 25 muertes en 1000 pacientes tratados) de tal suerte que se tendría que tratar a sólo 40 individuos para salvar una vida ($1/0.025 = 40$).

Este ejemplo señala un elemento clave en la decisión de implantar una nueva terapia: considerar la magnitud del riesgo del desenlace adverso en los pacientes no tratados con ella. Para una misma reducción del riesgo relativo mientras mayor sea la probabilidad de padecer un evento indeseable si no se trata, mayor será el beneficio con la nueva terapia y menor el número de pacientes que tendremos que tratar para prevenir un evento. Cabe mencionar que en esta decisión debe considerarse también el costo, la factibilidad y grado de seguridad de la nueva terapia en cuestión. Si, por ejemplo, ésta conlleva un riesgo de 10% de un cierto efecto adverso por el tipo de medicamento, en la población de enfermos con un bajo riesgo de muerte, se tendrían 40 individuos sufriendo el efecto indeseable de la droga por cada vida salvada contra sólo cuatro si se le da a la población de enfermos con un mayor riesgo de muerte. Será, finalmente, el costo de la terapia, así como la gravedad y tipo de consecuencias del efecto adverso del medicamento, lo que nos haga decidir si 4, 40, 400, 4000 o 40000 pacientes necesarios a tratar es una cantidad importante o no.

Web Gabriel Rada Revisado. 2007 Tomás Merino

CONCEPTOS CLAVES

La utilidad de un tratamiento depende de:

1. La reducción del riesgo relativo del desenlace adverso que se quiere prevenir.
2. La magnitud del riesgo basal en la población a intervenir (impacto).
3. El costo de implementar la terapia.
4. El riesgo y magnitud de los efectos adversos



© P. Universidad Católica de Chile. Prohibida su reproducción.

