

Una introducción a las tres medidas más universales de efectividad de las intervenciones: RR, RAR y NNT

Módulo 0.1



MEDIDAS DE LA MAGNITUD DEL EFECTO.

Para el ejemplo sirve el ensayo clínico “4 S”, un estudio aleatorizado y controlado en prevención secundaria, que comparó a un grupo de intervención con 2.221 pacientes que tomaron simvastatina frente a un grupo de control con 2.223 que tomaron un placebo.

Nos fijaremos únicamente en la variable “Muertes por cualquier causa”, de las que en 5,4 años hubo 182 en el grupo de simvastatina frente a 256 en el grupo de placebo. Con este ejemplo calcularemos las medidas de la magnitud del efecto contabilizando todos los eventos acumulados en los 5,4 años.

Riesgo Absoluto o Incidencia grupo de intervención: $RA_i = 182 / 2221 = 8,2\%$

Riesgo Absoluto o Incidencia grupo control: $RA_c = 256 / 2223 = 11,5\%$

Riesgo Relativo: $RR = RA_i / RA_c = 8,2\% / 11,5\% = 0,71$

Reducción Relativa del Riesgo: $RRR = 1 - RR = 1 - 0,71 = 0,29 (= 29\%)$

Reducción Absoluta del Riesgo: $RAR = RA_c - RA_i = 11,5\% - 8,2\% = 3,3\%$

Número Necesario a Tratar para evitar 1 evento: $NNT = 100 / RAR = 100\% / 3,3\% = 30$

Tabla ...: Hombre-Mujer de 58 años, con historia de angina o IAM y con Col y TG elevados.

ECA 4S; mediana de seguimiento 5,4 años	Grupo de intervención Simvastatina; Nº eventos (%), n _i = 2221	Grupo de control Placebo; Nº eventos (%), n _c = 2223	Cálculo por incidencias acumuladas			
	RA _i = nº eventos/ n _i	RA _c = nº eventos/ n _{ic}	RR (IC 95%)	RRR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)
Muerte por cualquier causa	182/ 2221 = 8,2%	256/ 2223 = 11,5%	8,2%/ 11,5% = 0,71	1 - 0,71 = 0,29 = 29%	11,5% - 8,2% = 3,3%	100% / 3,3% = 30
Muertes coronarias						
IAM probado						
Mialgias						

Abreviaturas: ECA: estudio controlado y aleatorizado; NNT: número necesario a tratar para evitar 1 evento; RA_c: Incidencia o % de riesgo en el grupo de control; RA_i: incidencia o % de riesgo absoluto en el grupo de intervención; RAR: reducción absoluta del riesgo; RR: riesgo relativo; RRR: reducción relativa del riesgo.

El **Riesgo Absoluto (RA)** o incidencia es la probabilidad que tiene un sujeto de sufrir un evento en la unidad de tiempo, porque se dispone de una prueba de que ha sucedido.

Puede expresarse más habitualmente en porcentaje así: el RA del grupo de control en “Mortalidad por todas las causas” fue $256 / 2223 = 11\%$ en 5,4 años.

Esto significa que, de cada 100 pacientes similares a los del grupo de control, y cuyo tratamiento es igual al del grupo de control (placebo, que es lo más parecido al no tratamiento), al cabo de 5,4 años habrá 11 que morirán, y $100 - 11 = 89$ permanecerán vivos, sin que podamos saber de antemano quienes son unos y otros.

El Riesgo Relativo (RR) es la ratio entre el % de riesgo absoluto del grupo de intervención en el numerador y el % de riesgo absoluto del grupo de control en el denominador. Y así un RR 0,71 es una fracción que contiene 0,71 en el numerador (grupo de intervención) y 1 en el denominador (grupo de control), así: $RR = 0,71 / 1$, lo cual significa que la relación entre incidencias es 0,71 con la intervención cada vez que se produce 1 con el control.

Lógicamente el RR es 0,71 cuando el numerador y denominador mantienen esa relación, como por ejemplo si multiplicamos ambos por dos así: $(0,71 \times 2) / (1 \times 2) = 1,42 / 2 = 0,71 / 1 = 0,71$.

La eliminación de los pacientes en riesgo (representados en el %) en la operación de la división, incapacita al RR para estimar la relevancia clínica de las intervenciones, como veremos en un siguiente módulo. El RR es muy útil, pero no para estimar la relevancia clínica.

La Reducción Relativa del Riesgo (RRR), es la diferencia que hay entre el 1 del denominador (grupo de control) y el 0,71 del numerador (grupo de intervención), así: $RRR = 1 - 0,71 = 0,29$ (= 29%). Es más fácil de recordar como $1 - RR$, cuyo significado es el complementario del RR hasta el 1.

La **Reducción Absoluta del Riesgo (RAR)** es la diferencia entre el riesgo absoluto del grupo de control (RA_c) menos el riesgo absoluto del grupo intervención (RA_i).

El **Número Necesario a Tratar (NNT)** de una intervención expresa el número de pacientes que hay que tratar para evitar un evento más que si son tratados con el control, y se puede calcular mediante una regla de tres simple así:

Si evito 3,3 eventos tratando a 100 pacientes, entonces para evitar “1” evento necesito tratar a $100 \times 1 / 3,3 = 30$, aunque puede hacerse más rápidamente calculando el inverso del RAR así: $100\% / 3,3\% = 100 \text{ pacientes} / 3,3 \text{ eventos} = 30 \text{ pacientes} / 1 \text{ evento} = 30 \text{ pacientes/evento}$.

Un NNT 30 significa que si tenemos 30 sillas delante de nuestra consulta con esos pacientes, y tratamos a los 30 con simvastatina durante 5,4 años, evitaremos 1 muerte más que si los tratamos con placebo. Beneficiamos a 1 de cada 30 pacientes, sin beneficiar a los 29 restantes.

INTERPRETACIÓN PARA SABER SI BENEFICIA, DAÑA, O ES NEUTRAL

Cuando el medicamento de intervención beneficia más que el medicamento de control, el $RR < 1$, y por tanto la RAR y el NNT serán positivos.

Cuando el medicamento de intervención daña más que el medicamento de control, el $RR > 1$, y por tanto la RAR y el NNT serán negativos. Y si bien se comprende fácilmente un $RR > 1$, se concibe con dificultad una RAR y un NNT con signos negativos, de modo que para mejorar la comprensión se cambia el signo negativo por un signo positivo, pasando a denominarse respectivamente “Aumento Absoluto del Riesgo (AAR)” y “Número Necesario para Dañar (NND)”.

Cuando el $RR = 1$, y por tanto la $RAR = 0$, significa que no hay diferencia entre el medicamento de intervención y el de control, porque el porcentaje de eventos de ambos es el mismo, y al dividirlos da uno ($RR = 1$) y al restarlos da cero ($RAR = 0$).

Veamos los beneficios y daños añadidos sobre más variables de resultados en salud en la siguiente tabla...

Tabla ...: Hombre-Mujer de 58 años, con historia de angina o IAM y con Col y TG elevados.

ECA 4S; mediana de seguimiento 5,4 años	Grupo de intervención Simvastatina; N° eventos (%), n _i = 2221	Grupo de control Placebo; N° eventos (%), n _c = 2223	Cálculo por incidencias acumuladas			
	RA _i = n° eventos/ n _i	RA _c = n° eventos/ n _{ic}	RR (IC 95%)	RRR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)
Muerte por cualquier causa	182/ 2221 = 8,2%	256/ 2223 = 11,5%	8,2%/ 11,5% = 0,71	1 - 0,71 = 0,29 = 29%	11,5% - 8,2% = 3,3%	100% / 3,3% = 30
Muertes coronarias	111/ 2221 = 5%	189/2223 = 8,5%	5%/ 8,5% = 0,59	1 - 0,59 = 0,41 = 41%	8,5% - 5% = 3,5%	100% / 3,5% = 29
IAM probado	164 / 2221 = 7,4%	270/ 2223 = 12,1%	7,4%/ 12,1% = 0,61	1 - 0,61 = 0,39 = 39%	12,1% - 7,4% = 4,76%	100% / 4,76% = 21
Mialgias	222/ 2221 = 10%	111/ 2223 = 5%	10%/ 5% = 2	1 - 2 = -1 = -100%	5% - 10% = -5%	100% / -5% = -20

Abreviaturas: ECA: estudio controlado y aleatorizado; NNT: número necesario a tratar para evitar 1 evento; RA_c: Incidencia o % de riesgo en el grupo de control; RA_i: incidencia o % de riesgo absoluto en el grupo de intervención; RAR: reducción absoluta del riesgo; RR: riesgo relativo; RRR: reducción relativa del riesgo.

Y, como la RRR es la medida del efecto que más distorsiona la relevancia clínica (significación práctica) de las intervenciones sanitarias, nosotros no solemos ponerla, quedando nuestras tablas así:

Tabla ...: Hombre-Mujer de 58 años, con historia de angina o IAM y con Col y TG elevados.

ECA 4S; mediana de seguimiento 5,4 años	Grupo de intervención Simvastatina; N° eventos (%), n _i = 2221	Grupo de control Placebo; N° eventos (%), n _c = 2223	Cálculo por incidencias acumuladas		
	RA _i = n° eventos/ n _i	RA _c = n° eventos/ n _{ic}	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)
Muerte por cualquier causa	182/ 2221 = 8,2%	256/ 2223 = 11,5%	8,2%/ 11,5% = 0,71	11,5% - 8,2% = 3,3%	100% / 3,3% = 30
Muertes coronarias	111/ 2221 = 5%	189/2223 = 8,5%	5%/ 8,5% = 0,59	8,5% - 5% = 3,5%	100% / 3,5% = 29
IAM probado	164 / 2221 = 7,4%	270/ 2223 = 12,1%	7,4%/ 12,1% = 0,61	12,1% - 7,4% = 4,76%	100% / 4,76% = 21
Mialgias	222/ 2221 = 10%	111/ 2223 = 5%	10%/ 5% = 2	5% - 10% = -5%	100% / -5% = -20

Abreviaturas: ECA: estudio controlado y aleatorizado; NNT: número necesario a tratar para evitar 1 evento; RA_c: Incidencia o % de riesgo en el grupo de control; RA_i: incidencia o % de riesgo absoluto en el grupo de intervención; RAR: reducción absoluta del riesgo; RR: riesgo relativo.

Una vez completada la tabla, vemos que en la última variable “Mialgias”, simvastatina daña más que placebo.

En los casos de riesgos añadidos (daños), tal como hemos dicho anteriormente, para entender mejor los números, debemos cambiar denominación de la **Reducción Absoluta del Riesgo (RAR)** por su inverso, es decir por el **AAR (Aumento Absoluto del Riesgo)**, cambiando de signo el número. Diremos por tanto que el **AAR es del 5%**.

Esto significa que de cada 100 pacientes que tratamos con simvastatina, 5 padecerán una mialgia “por causa” de simvastatina.

Simultáneamente cambiaremos la denominación **Número Necesario a Tratar (NNT)** por su inverso, es decir por el **NND (Número Necesario para Dañar)**. Diremos por tanto que el **NND es 20**.

Esto significa que si tenemos 20 sillas delante de nuestra consulta con esos pacientes, y tratamos a los 20 con simvastatina durante 5,4 años, dañaremos con mialgia a 1 paciente más que si los tratamos con placebo. Dañaremos a 1 de cada 20 pacientes, sin dañar a los 19 restantes.