

TRATAMIENTO

¿SON LOS RESULTADOS VÁLIDOS?

- ¿Fueron los pacientes colocados de manera aleatoria?
- ¿Fue esta colocación aleatoria hecha de manera oculta al investigador? (concealed randomisation)
- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al cual fueron inicialmente colocados de manera aleatoria? (Análisis "intention to treat")
- ¿Se dio un seguimiento completo y suficiente?
- ¿Fueron los pacientes, los investigadores clínicos y el personal "cegados" al tratamiento?
- ¿Fueron los grupos control y placebo similares al inicio del tratamiento?
- Aparte del tratamiento en estudio ¿Fueron los grupos tratados en igual manera?
- ¿Intereses económicos...\$?

¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS?

- ¿Cuál es la magnitud del efecto del tratamiento?
- ¿Provee de RRR, RRA, NNT (o al menos de las armas para obtenerlos)?
- ¿Qué tan preciso es el estimado en el efecto del tratamiento? ¿Provee de intervalo de confianza o de las cifras para poder obtenerlo?

¿CÓMO PUEDO APLICAR ESTOS RESULTADOS A MIS PACIENTES?

- ¿Es nuestro paciente similar al del estudio?
- ¿Es factible este tratamiento en mi medio?
- ¿El beneficio del tratamiento es mayor que el costo y los probables efectos dañinos?
- ¿Cuáles son las expectativas propias de mi paciente sobre el beneficio vs el daño de este tratamiento?

	Efecto adverso	
	Presente	Ausente
Grupo experimental	a	b
Grupo control	c	d

CÁLCULOS

- $Y = a/a+b$ ó porcentaje de eventos en el grupo experimental. (PEE)
- $X = c/c+d$ ó porcentaje de eventos en el grupo control. (PEC)
- RR (riesgo relativo) = Y/X
- RRR (reducción del riesgo relativo) = $1-RR$
- RRA (reducción del riesgo absoluto) = $X-Y$ [ó $PEC - PEE$]
- NNT (número necesario de pacientes a tratar) = $1 / RRA$

NNT PERSONAL

- NNT de nuestro paciente = NNT reportado/ ft
- ft = factor propio de nuestro paciente de presentar el efecto adverso si es dejado sin el tratamiento. P. ej. Nuestro paciente tiene 2 veces más el riesgo de empeorar que los pacientes del estudio... ($ft=2$)

COCIENTE BENEFICIO CONTRA DAÑO

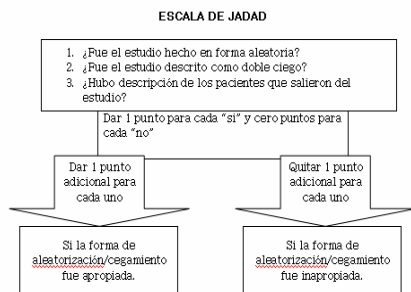
- $CBD = (1/NNTB)$ vs $(1/NNTD)$

INTERVALO DE CONFIANZA 95% DEL NNT es el inverso de los IC de la RRA.

INTERVALO DE CONFIANZA 95% DE LA RRA. SE= error estándar, El resultado, en porcentaje, se multiplica por ± 1.96

$$SE = \sqrt{\frac{Y(1-Y)}{a+b} + \frac{X(1-X)}{c+d}}$$

TRATAMIENTO - EJEMPLO



Puntuación posible: 0 a 5
 Estudio de pobre calidad: <3
 Ref. Jadad AR, et al. Assessing the quality of reports on randomized clinical trials: Is blinding necessary? Controlled Clin Trials 1996;17:1-1

	Efecto adverso		TOTALES
	+	-	
Grupo experimental (tratado con etanercept)	4	16	20
Grupo control (Tratado con placebo)	14	6	20
TOTALES	18	22	40

$Y = a/a+b = 4/20 = 0.2$	PEE = 20%
$X = c/c+d = 14/20 = 0.7$	PEC = 70%
$RR = Y / X = 0.2 / 0.7 = 0.28$	<1 = bajo riesgo, 1 no hay cambio, >1=aumento de riesgo
$RRR = 1 - RR = 1 - 0.28 = 0.72$	RRR en un 72%
$RRA = X - Y = 0.7 - 0.2 = 0.5$	RRA en un 50%
$NNT = 1 / RRA = 1 / 0.5 = 2$	Se necesita tratar a 2 pacientes para que 1 mejore.
NNT personal = NNT reportado / $ft = 2 / 2 = 1$	El nnt personal de nuestro paciente con 2 veces más el riesgo de empeorar si no toma el medicamento es de 1.
$CBD = (1/NNTB)$ vs $(1/NNTD) = (1/2)$ vs $(1/5) = 0.5$ vs 0.2 que es igual a 2.5 vs 1, a favor del beneficio.	Suponga que el medicamento produce efectos adversos y se presenta en 1 de cada 5 pacientes, v. gr. $NNTd = 5$. El tratamiento con el medicamento es más posible que le beneficie a que le dañe, 2.5 a 1.

IC 95% de la RRA, primero sacar el error estándar (SE)

$$SE = \sqrt{\frac{Y(1-Y)}{a+b} + \frac{X(1-X)}{c+d}}$$

$SE = \sqrt{0.16/20 + 0.21/20} = \sqrt{0.008 + 0.0105} = \sqrt{0.0185} = 0.14$ ó 14%
 $SE = 0.14$, en porcentaje 14% se multiplica por $\pm 1.96 = \pm 27$, entonces se aplica a la RRA, que en este ejemplo es de 50%, y se plasma como:
 $RRA = 50%$ (IC 95% de ± 27) ó sea se suma y resta 27 al 50... y queda...
 $RRA = 50%$ (IC 95% 23 a 77).
 El IC 95% de el NNT es lo inverso, o sea: $100/77$ a $100/23 = 1$ a 4 y se lee:
 $NNT = 2$ (IC95% 1 a 4)