

## Conceptos básicos para interpretar un estudio que valora la eficacia de una intervención: RRR, RAR y NNT

Un estudio que valora la eficacia de una intervención terapéutica, preventiva o rehabilitadora - ensayos clínicos aleatorios (ECA) y revisiones sistemáticas (RS) - debe expresar sus resultados en valores que traduzcan la importancia clínica de la misma.

Para documentar esta sección se utilizarán una parte de los resultados del estudio: [Damoiseaux et al. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years. BMJ 2000; 320; 350- 354.](#)

El objetivo fue determinar la eficacia de la amoxicilina, comparada con placebo, para producir una mejoría de la sintomatología clínica en niños menores de dos años de edad que padecen otitis media aguda (OMA).

Persistencia de síntomas al 4º día de evolución			
	Si(%)	No (%)	Total
Amoxicilina	69 (59%)	48 (41%)	117
Placebo	89 (72%)	34 (28%)	123
RRR= IEC- IEI/ IEC = 0,72- 0,59/ 0,72= 18,1%;			
RAR= IEC- IEI = 0,72- 0,59= 13% (IC 95%: 1% a 25%);			
NNT= 1/ RAR= 1/ 0,13= 7,7 (IC 95%: 4 a 100)*			
*RRR: Reducción relativa del riesgo; RAR: Reducción Absoluta del Riesgo; NNT: Número necesario de pacientes a tratar para evitar un evento desfavorable; IEC: incidencia de eventos en el grupo control; IEI: incidencia de eventos en el grupo de intervención; IC 95%: Intervalo de Confianza del 95%; *El IC 95% de NNT ha sido calculado a partir de los resultados del estudio original.			

### Reducción Relativa del Riesgo (RRR):

Es la diferencia entre la incidencia de eventos desfavorables en el grupo control (IEC) y la incidencia de eventos desfavorables en el grupo de intervención (IEI), dividido por la IEC.

$$RRR = IEC - IEI / IEC = 0,72 - 0,59 / 0,72 = 0,181$$

Es conveniente multiplicar el valor de la RRR por cien (0,181 x 100= 18,1 %) para facilitar su interpretación: el tratamiento con amoxicilina durante diez días en niños menores de 2 años con OMA redujo el riesgo de presentar una persistencia de la sintomatología clínica de la OMA al cuarto día de evolución en un 18,1% en comparación con los niños que recibieron placebo.

La RRR tiene limitaciones: no es capaz de diferenciar entre los grandes efectos absolutos de un tratamiento de los efectos más pequeños y tiende a magnificar el efecto de una intervención si no va acompañado de otras medidas que se describirán posteriormente. Veamos un ejemplo:

Supongamos un ejemplo teórico en el que el riesgo de presentar un evento desfavorable es del 3% en el grupo de intervención y del 8% en el grupo control. Tras aplicar la fórmula de la RRR hubieramos obtenido una cifra de 62,5% (8 - 5/ 8 x 100= 62,5%). En el caso hipotético de que la incidencia de dicho



evento hubiera sido 10 veces menor en ambos grupos (0,3 y 0,8%), la RRR hubiera sido la misma:  $0,8 - 0,3 / 0,8 \times 100 = 62,5\%$ . Lo mismo hubiera sucedido si la incidencia hubiera sido 10 veces mayor (30 y 80%):  $80 - 30 / 80 \times 100 = 62,5\%$ . **Es decir, la RRR no es capaz de distinguir entre efectos importantes de una intervención de efectos insignificantes, siendo esta su principal limitación.** El RRR no refleja el riesgo basal del evento sin la intervención.

Para solventar este problema debe recurrirse a otra medida: la Reducción Absoluta del Riesgo.

## Reducción Absoluta del Riesgo (RAR):

Es la diferencia entre la IEC y la IEI.

$$\text{RAR} = \text{IEC} - \text{IEI}$$

En nuestro ejemplo sería:  $\text{RAR} = 0,72 - 0,59 = 0,13$ .

La RAR puede expresarse en porcentaje (13%) para facilitar su interpretación: **de cada 100 niños menores de dos años con OMA tratados con amoxicilina durante diez días, 13 no padecerán una persistencia de la sintomatología clínica al 4º día de evolución.**

Imaginemos por un momento la interpretación tan diferente de los datos, simplemente moviendo la coma a la derecha. Vease la siguiente tabla:

Encabezado	IEC	IEI	RAR
Datos reales	0,72	0,59	$0,72 - 0,59 = 0,13$
Datos ficticios (II)	0,072	0,059	$0,072 - 0,059 = 0,013$

Con los datos de la segunda fila, la interpretación sería: **de cada 100 niños menores de dos años con OMA tratadas con amoxicilina, 1 no padecerán una persistencia de la sintomatología clínica al 4º día de evolución** (en realidad es 1,3. Se redondea a la cifra más próxima para facilitar la interpretación). La RAR tiene en cuenta el riesgo basal del evento de interés sin la intervención.

## Número Necesario de pacientes a Tratar (NNT) para evitar un evento desfavorable:

Es el valor inverso de la RAR: es el valor inverso de la RAR:

$$\text{NNT} = 1 / \text{RAR}$$

En nuestro ejemplo sería:  $\text{NNT} = 1 / 0,13 = 7,7$ : es necesario tratar con amoxicilina durante diez días a 8 niños menores de dos años con OMA para evitar que uno presente una persistencia de la sintomatología clínica al 4º día de evolución (las cifras se redondean al límite superior o inferior para facilitar su interpretación).

Cuanto más reducido es un NNT, mayor es el efecto de la la magnitud de la intervención.

## Intervalo de Confianza del 95% (IC 95%):

### ¿Con qué precisión se ha estimado el efecto de tratamiento?

Los resultados de un ECA deben acompañarse de su correspondiente IC 95% o al menos de los datos necesarios que permitan su cálculo. Las cifras obtenidas (RRR= 18,1%, RAR= 13%, NNT= 7,7) son estimaciones puntuales a partir de los datos de una muestra. Si en vez de los niños menores de dos años

que conformaron la muestra de este estudio los autores del mismo hubieran incluido a otros niños menores de dos años distintos pero que cumplieran los mismos criterios de inclusión (el mismo diseño de estudio pero con una muestra de pacientes diferente), los resultados hubieran sido muy similares. La repetición del mismo ECA con pacientes diferentes en cada ocasión daría como resultado estimaciones puntuales similares pero rara vez coincidentes. Cada estimación puntual es una aproximación al verdadero valor de cada medida (RRR, RAR, NNT) en la población de referencia. Para acercarnos al verdadero valor de un parámetro poblacional a partir de su estimación en una muestra, podemos calcular el IC de dicha estimación. Mediante el IC obtenemos, con una confianza fijada a priori (si se trabaja con un valor alfa de 0,05 se obtendrá un IC del 95%) el intervalo de valores entre los cuales está el verdadero valor del parámetro poblacional.

El IC aporta más información que la estimación puntual: evalúa la precisión con la que se ha estimado el parámetro poblacional. Un IC del 95% expresa que, si repitiéramos el mismo experimento 100 veces, el IC incluiría el verdadero valor del parámetro poblacional en 95.

Un IC es tanto más preciso cuanto más estrecho es. Si es muy amplio, la información que aporta es escasa, ya que el valor del parámetro poblacional puede estar situado en cualquier punto del mismo. En el ejemplo que hemos utilizado el IC del 95% de la RAR está comprendido entre 1 y 25%. Su interpretación clínica sería: con una confianza del 95% se puede afirmar que, de cada cien niños menores de dos años con OMA, tratados con amoxicilina durante diez días, entre 1 y 25 no tendrán una persistencia de la sintomatología al 4º día de evolución. Un IC del 95% que incluye el valor 0 indica ausencia de diferencia entre el tratamiento y el placebo.

Para calcular el IC del 95% de NNT, basta con hallar el valor inverso de los extremos del IC del 95% de la RAR: IC 95% de NNT =  $1 / 0,25$  a  $1 / 0,01 = 4$  a 100.

La interpretación clínica de este IC 95% sería: con una confianza del 95% se puede afirmar que es necesario tratar con amoxicilina durante diez días entre 4 y 100 niños menores de dos años para prevenir que uno de ellos desarrolle una persistencia de la sintomatología clínica al 4º día de evolución

## Bibliografía:

- 1- Sackett DL, Straus ShE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Tratamiento. En: Sackett DL, Straus ShE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB, editores. Medicina basada en la evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE. 2ª ed. Madrid: Ediciones Harcourt, SA; 2001.p. 91-131.
- 2- Pita Fernández S, López de Ullibarri Galparsoro I. Número necesario de pacientes a tratar para reducir un evento. Metodología de la Investigación. Fisterra.com. [Consultado: 30/08/05]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/5nnt/5nnt.htm>
- 3- Pita Fernández S. Cómo se interpretan los estudios médicos: cuantificación del riesgo y de la incertidumbre. Medicina Basada en la Evidencia. Fisterra.com. [Consultado: 30/08/05]. Disponible: [http://www.fisterra.com/mbe/mbe\\_temas/15/incertidumbre.htm](http://www.fisterra.com/mbe/mbe_temas/15/incertidumbre.htm)
- 4- Argimón JM, Jiménez J. Papel de la estadística. En: Argimón JM, Jiménez J, editores. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Ediciones Doyma, SA; 1991.p. 151-166.