El Mundo, 3 de Diciembre de 2002 POLEMICA

_

ISABEL PERANCHO La forma en la que se presentan los resultados de los ensayos clínicos ☐ a través de los cuales se valora la eficacia de un tratamiento☐ influye notoriamente en la decisión del médico de utilizar o no una terapia. La gran mayoría de profesionales desconoce cómo se obtienen esos números mágicos que hacen buena o desaconsejable una intervención terapéutica y difícilmente alcanza a comprender su significado real, pero da por sentada su validez.

Pocos saben qué se esconde detrás de la famosa **p**, o lo que es lo mismo, la probabilidad de que un suceso (en este caso el resultado de un tratamiento) ocurra por azar.

En estadística se considera que un evento que se produce en el 5% de los casos (es decir, en uno de cada 20 pacientes) es raro o poco común.

Trasladado a la investigación médica, cuando la p es inferior al 5% (0.05) se estima que el resultado asociado a la terapia investigada es consistente \square o significativo, como se dice en Medicina \square y no fruto de la casualidad. Por encima de esta cifra, el efecto no se considera ventajoso.

Esta herramienta de cálculo es actualmente la reina de los ensayos clínicos. La investigación médica que busca tener un marchamo de calidad expresa sus resultados con una cifra de **p**.

Otros procedimientos matemáticos

Pero existen otros utensilios matemáticos que se emplean para valorar la eficacia de una medida terapéutica comparando los resultados obtenidos entre dos grupos aleatorios de pacientes, uno de los cuales recibe el tratamiento y otro no, sistema de trabajo que se considera el estándar de la investigación clínica.

Uno de ellos es la reducción de riesgo relativo (RRR), que establece la diferencia entre el porcentaje de pacientes que puede sufrir un episodio (por ejemplo, un infarto) en el grupo tratado y en el que no recibe terapia o la reducción absoluta del riesgo (RRA) que observa esta misma diferencia pero restando directamente las tasas de eventos de ambos grupos.

Así, por ejemplo, si la probabilidad de sufrir un infarto es del 2% en el grupo que recibe el fármaco que se investiga, frente al 4% del grupo que no toma la medicación, se puede decir que esa terapia podría reducir en un 50% el riesgo relativo de infarto. Pero la reducción absoluta será de sólo el 2% (4 - 2=2), es decir 2 de cada 100 pacientes se verían beneficiados.

«La RRR tiende a magnificar los resultados y no ofrece información clínica que facilite la toma de decisiones en la práctica», asegura Agustín Gómez de la Cámara, jefe de Epidemiología Clínica del Hospital Doce de Octubre de Madrid.

Prever la efectividad

Todas estas herramientas de cálculo estadístico y otras permiten prever la efectividad de una medida terapéutica, pero ¿cómo extrapolar los resultados a la población concreta de los pacientes de una consulta? Si un médico acude a la literatura científica puede encontrar que, como en el ejemplo citado, de acuerdo con los resultados de un estudio, un fármaco puede ser aparentemente ventajoso, reducir el riesgo relativo en un 50% y el absoluto en un 2%. ¿Qué significado tiene, debo o no tratar a mis pacientes con él?, se cuestionará.

Desde hace unos años, un nuevo sistema matemático está permitiendo hacer inteligible al profesional esta información. Se trata de una sencilla fórmula que va ganando adeptos, que hace posible calcular qué número de pacientes es necesario tratar para obtener un resultado positivo y que se conoce por el acrónimo NNT. Siguiendo el ejemplo anterior, un médico necesitaría aplicar tratamiento a 16 de sus pacientes para evitar que sólo uno de ellos sufra un infarto.

«Se trata de un indicador del efecto clínico de una intervención. Es de gran utilidad, ya que aporta más información que la meramente estadística, es muy sencillo de aplicar y el resultado es muy gráfico, lo que ayuda al médico a decidir», añade Gómez de la Cámara. Se considera que cuando el NNT dice que es necesario tratar a 15 pacientes o menos para prevenir o evitar un evento adverso, la medida terapéutica es muy eficaz.

Esta fórmula empieza a competir con el imperio de la p en algunas de las más prestigiosas revistas científicas del mundo, aunque también tiene detractores que destacan sus limitaciones. Pero una importante baza a su favor es que también es fácil de comprender para los gestores y políticos que, en algunos casos, ya están exigiendo a las compañías farmacéuticas que expresen sus resultados en estos términos.