

Análisis e Interpretación de los resultados de una Investigación Clínica Aleatorizada

Licenciada en Estadística
María Eugenia Mackey
Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Análisis de los resultados

- El análisis principal debe realizarse según el **principio de intención de tratamiento**: los pacientes son analizados en el grupo de tratamiento al que fueron asignados, independientemente de cuál haya sido el tratamiento que finalmente recibieron
- Este tipo de análisis preserva el beneficio de la aleatorización

Análisis de subgrupos

- El análisis de subgrupos consiste en la comparación de los tratamientos en subgrupos específicos (Ej.: entre personas de un mismo sexo)
- Estos deben estar determinados antes del comienzo del estudio
- Hallazgos posteriores sólo deben tomarse como hipótesis a ser demostradas en otros estudios.

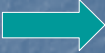
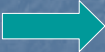
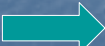
Interpretación de los resultados de una investigación

- ¿Hubo un control de los posibles **factores confundentes**? (Comparación de las características basales de ambos grupos, utilización de técnicas estadísticas de ajuste)
- ¿Se controlaron las posibles **fuentes de sesgo**? (Enmascaramiento, análisis según intención de tratamiento)
- ¿Es posible que el resultado se deba al **azar**?

Análisis de los resultados

- La medida de resultado comunmente utilizada en la evaluación de resultados dicotómicos es el **Riesgo Relativo** (RR)
- La estimación puntual del Riesgo Relativo debe estar siempre acompañada del **Intervalo de Confianza del 95%**, ya que este nos permite evaluar la precisión de su estimación

Riesgo Relativo

- Es la razón entre el riesgo de sufrir el evento en el grupo tratado y el riesgo en el grupo control:
 - $RR = 1$  no hay efecto
 - $RR < 1$  efecto beneficioso
 - $RR > 1$  efecto perjudicial

| | | Síndrome de Distress Respiratorio (SDR) | | |
|--|----|---|-----|------|
| | | Si | No | |
| Corticosteroides previos al parto pretérmino | Si | 49 (9%) | 483 | 532 |
| | No | 84 (16%) | 454 | 538 |
| (Liggins 1972) | | 133 | 937 | 1070 |

Riesgo en el grupo tratado = $49 / 532 = 0.09$

Riesgo en el grupo control = $84 / 538 = 0.16$

Riesgo Relativo (RR) = $0.09 / 0.16 = 0.59$

Intervalo de Confianza 95% = (0.42 - 0.82)

$p = 0.002$

CORTICOSTEROIDES PREVIOS AL PARTO PRETÉRMINO Y SDR

| | No Tratamiento | Betametasona | RR (95%CI) |
|-----------------------------------|----------------|--------------|---------------------|
| Síndrome de Distress Respiratorio | 4/13 (31%) | 1/11 (9%) | 0.29 (0.04-2.27) |

Conclusiones: "No hubo una disminución en la incidencia de Síndrome de Insuficiencia Respiratoria en los pacientes que recibieron betametasona comparado con aquellos que no recibieron el tratamiento"

Carlan SJ, Parsons M, O'Brien WF, Krammer J; Pharmacologic pulmonary maturation in preterm premature rupture of membranes. Am J Obstet Gynecol. 1991; 164:371



Número Necesario a Tratar

- Número Necesario a Tratar (NNT): es el número de pacientes que se deben tratar para evitar (o causar) un evento adicional

| | | Síndrome de Distress Respiratorio (SDR) | | |
|--|----|---|-----|------|
| | | Si | No | |
| Corticosteroides previos al parto pretérmino | Si | 49 (9%) | 483 | 532 |
| | No | 84 (16%) | 454 | 538 |
| (Liggins 1972) | | 133 | 937 | 1070 |

Riesgo Relativo (RR) = 0.09 / 0.16 = **0.59**

Intervalo de Confianza 95% = **(0.42 - 0.82)** p= 0.002

Reducción del Riesgo Absoluto (RRA) = 0.16 - 0.09 = 0.07 **(7%)**

Número necesario a tratar (NNT) = 1 / (0.16 - 0.09)

Número necesario a tratar (NNT) = 1 / 0.07 = **14 pacientes**

| | | Síndrome de Distress Respiratorio (SDR) | | |
|---|----|---|-----|------|
| | | Si | No | |
| Corticosteroides previos al parto pretérmino | Si | 49 (9%) | 483 | 532 |
| | No | 84 (16%) | 454 | 538 |
| (Liggins 1972) | | 133 | 937 | 1070 |

Riesgo Relativo (RR) = 0.09 / 0.16 = **0.59**

Intervalo de Confianza 95% = **(0.42 - 0.82)** p= 0.002

Reducción del Riesgo Absoluto (RRA) = 0.16 - 0.09 = 0.07 **(7%)**

Reducción del Riesgo Relativo (RRR) = 1-(0.09 / 0.16) X100
(1-RR X 100) = 1- 0.59 = 0.41 **(41%)**

Intervalo de Confianza 95% = **(18% - 58%)**

Número necesario a tratar (NNT)= 1 / 0.07 = **14 pacientes**

| | | Síndrome de Distress Respiratorio (SDR) | | |
|---|----|---|-----|------|
| | | Si | No | |
| Corticosteroides previos al parto pretérmino | Si | 49 (9%) | 483 | 532 |
| | No | 84 (16%) | 454 | 538 |
| (Liggins 1972) | | 133 | 937 | 1070 |

Riesgo Relativo (RR) = 0.09 / 0.16 = **0.59**

Intervalo de Confianza 95% = **(0.42 - 0.82)** p= 0.002

Reducción del Riesgo Absoluto (RRA) = 0.16 - 0.09 = 0.07 **(7%)**

Reducción del Riesgo Relativo (RRR) = 1-(0.09 / 0.16) X100
(1-RR X 100) = 1- 0.59 = 0.41 **(41%)**

Intervalo de Confianza 95% = **(18% - 58%)**

Número necesario a tratar (NNT)= 1 / 0.07 = **14 pacientes**