

TABLA A6.5. ESTIMADORES DEL EFECTO TANTO EN TÉRMINOS RELATIVOS COMO ABSOLUTOS DE DESENLACES DICOTÓMICOS O CONTINUOS

TABLA. ESTIMADORES DEL EFECTO TANTO EN TÉRMINOS RELATIVOS COMO ABSOLUTOS DE DESENLACES DICOTÓMICOS O CONTINUOS

Desenlaces dicotómicos	Proporción de pacientes que muestran el evento de interés en el grupo control y en el grupo intervención. Generalmente se expresa en forma de fracción, en la que el numerador es el número de pacientes que han mostrado el evento y el denominador el número de pacientes del grupo control o intervención. También se puede expresar en forma de porcentaje.
Desenlaces continuos	Número de pacientes en el grupo control e intervención.
Estimadores del efecto en términos relativos	Para los desenlaces dicotómicos se utiliza el riesgo relativo (RR), la odds ratio (OR) o el hazard ratio (HR) con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Cuando no se dispone de un metanálisis, se puede reflejar un rango de los efectos relativos de los estudios incluidos. Se propone el uso del RR como una medida fácilmente interpretable y convertible a medidas absolutas. En ocasiones en las que se disponga solamente de medidas alternativas como el OR, GRADEPro ofrece la opción de convertir las en un RR.
Estimadores del efecto en términos absolutos	Riesgo basal, o riesgo asumido para el grupo control Refleja la carga típica en relación al desenlace de interés en los pacientes que no reciben la intervención. Existen diferentes formas de obtenerlo: • Idealmente, debería obtenerse de estudios observacionales bien diseñados que muestren el riesgo del desenlace de interés en una población representativa para la pregunta clínica. El programa GRADEPro permite presentar hasta tres riesgos basales distintos (riesgo bajo, medio y alto); • Cuando no es posible obtener esta información a partir de estudios observacionales, se puede utilizar la mediana del riesgo en el grupo control de los estudios incluidos en la revisión de la literatura, siempre y cuando haya poca variación en los riesgos basales de los estudios incluidos. Si hubiese una variación importante en los riesgos de los grupos control de los estudios incluidos, debería considerarse presentar un rango de riesgos basales; • También se puede presentar el riesgo del grupo control de un ensayo clínico con un gran número de participantes; • El programa GRADEPro calcula por defecto la media (no la mediana) del riesgo en el grupo control de los estudios incluidos a partir de la división entre el número de pacientes con el evento entre el número total de pacientes en los grupos control. Esta opción es adecuada cuando sólo se dispone de un estudio. Es imprescindible indicar mediante una nota al pie de tabla cómo se ha obtenido un riesgo basal concreto.

Estimadores del efecto en términos absolutos	Riesgo correspondiente para el grupo intervención A partir del riesgo asumido para el grupo control, se puede calcular el riesgo que le corresponde al grupo intervención. Este estimador refleja el riesgo de mostrar un determinado desenlace para las personas tratadas / expuestas en base a la magnitud del efecto relativo de la intervención y asumiendo un determinado riesgo basal. El programa GRADEPro realiza este cálculo de forma automática aplicando el riesgo relativo al riesgo del grupo control (1). Desenlaces dicotómicos (Guyatt 2013b): se muestra la diferencia absoluta de riesgos (RD) y su IC del 95%, esto es, la diferencia entre el del grupo control y el riesgo tras aplicar la intervención (riesgo del grupo intervención). Si se han identificado grupos de pacientes con riesgos basales diferentes, se debería presentar un estimador del riesgo absoluto para cada uno de estos grupos. Si no se desea que GRADEPro realice este cálculo, se puede deselegionar la opción de cálculo del efecto absoluto e introducir la estimación propia del efecto absoluto. En la tabla, la diferencia de riesgos se expresa como el número de eventos de más o de menos que ocurren el grupo tratado / expuesto en comparación con el grupo control. Este resultado se expresa en frecuencias naturales (ej. número de eventos por 100, 1000, o 10.000 pacientes, depende de lo frecuentes que sean los desenlaces de interés). Si el IC alrededor del riesgo relativo es muy amplio, e incluye tanto beneficios como daños, expresar el estimador de riesgo absoluto con su IC puede resultar confuso. En estos casos se puede indicar solamente que los resultados no mostraron diferencias en lugar de mostrar los resultados numéricos. Desenlaces continuos (Guyatt 2013c): se expresa el estimador del efecto y su IC al 95%, en forma de diferencia de medias (MD), diferencia de medias estandarizada (SMD), media, o mediana. Si los estudios valorados utilizan el mismo instrumento de medida y la misma medida del efecto, se suele utilizar esta misma medida (ej. MD, media, mediana). Se debe indicar el rango de valores puede adoptar la variable continua así como el sentido de la variable, indicando si son los valores más bajos o los más altos los que expresan un beneficio. Para variables continuas difíciles de interpretar, puede ser útil proporcionar la diferencia mínima clínicamente importante, que refleja el cambio mínimo en la variable continua que es relevante para los pacientes (McGlothlin 2014). Esto es especialmente útil para desenlaces de calidad de vida. Por otra parte, es posible que diferentes estudios primarios utilicen diferentes instrumentos para medir el mismo constructo. Por ejemplo, para medir depresión, se pueden utilizar diferentes instrumentos como el Beck Depression Inventory-II o el Hamilton Rating Scale for Depression. Si se quiere presentar un estimador común para un desenlace medido con diferentes instrumentos, se pueden utilizar diferentes estrategias siendo la más común de ellas el uso de la diferencia estandarizada de medias (SMD). La SMD se obtiene dividiendo la diferencia de medias de cada estudio entre la desviación estándar del grupo control. Sin embargo, la interpretación de la SMD puede resultar complicada y puede ser útil facilitar una referencia para su interpretación: una SMD de 0,2 representa un efecto pequeño; de 0,5 un efecto moderado; de 0,8 un efecto importante (Guyatt 2013c). Se han propuesto otras estrategias para presentar resultados cuando los estudios utilizan diferentes instrumentos (Thorlund 2011): 1) utilización de utilizar unidades naturales del instrumento de medida más utilizado; 2) convertir en dicotómica la variable y expresar los resultados en forma de OR o RR; 3) calcular la razón de medias; 4) expresar los resultados en forma de unidades MID.
Clasificación de la calidad de la evidencia y de la importancia de cada desenlace	Resultado de la clasificación de la calidad de la evidencia a partir de los factores comentados para cada desenlace de interés. También se muestra la clasificación de la importancia de cada desenlace para la toma de decisiones (ej. clave o importante).

NOTAS

(1) Cálculo del riesgo en términos absolutos del grupo intervención

A partir de un RR para un desenlace obtenido de un análisis combinado de 9 ECA: 0,10 (IC95% 0,04 a 0,26).

El riesgo en el grupo control (RC) obtenido a partir de estudios observacionales es de 5 por 10.000.

El riesgo correspondiente para el grupo intervención (RI) se calcula multiplicando el riesgo del grupo control x riesgo relativo.

$RI = RC \times RR = 5 \times 0,10 = 0,5$ por 10.000

Cálculo de la diferencia de riesgos

El cálculo del efecto absoluto se basa en la magnitud del efecto relativo y el riesgo basal.

$RD = RC - RI = 5 - 0,5 = 4,5$ por 10.000