

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XI

Marzo 2008

numero 3

OCCHIO ALL'EVIDENZA

Misure assolute e relative

Daniele Radzik

UO di Pediatria Ospedale San Giacomo Castelfranco Veneto (TV)

Indirizzo per corrispondenza: dradzik@tiscali.it

4 diversi trattamenti contro placebo in altrettanti trial clinici della durata di 5 anni sono stati eseguiti per una stessa malattia. In nessuno di essi si sono avute reazioni avverse importanti.

Questi sono stati i risultati:

Trial A: il 91,8% dei pazienti appartenenti al gruppo attivo è sopravvissuto contro l'88,5% di quelli appartenenti al gruppo placebo.

Trial B: I pazienti assegnati al gruppo di trattamento hanno avuto il 30% di riduzione del rischio di morte.

Trial C: La mortalità si è ridotta del 3,4% nel gruppo di pazienti assegnati al trattamento attivo.

Trial D: E' stata evitata 1 morte ogni 30 pazienti trattati.

Sulla base di quanto riportato e considerando che il costo di tutti questi trattamenti è stato modesto, quale di questi vi sembra più utile per introdurlo nella vostra pratica clinica?

La risposta corretta è...

Tutti e 4 rappresentano modi diversi di esprimere uno stesso risultato ottenuto dal medesimo trial...

Interpretare la scala di misurazione di un esito è essenziale per comprendere l'effettiva entità dei risultati raggiunti in uno studio. Per rappresentare gli eventi dicotomici, in cui sono possibili due risultati (es. sì/no, morte/sopravvivenza) possono venir utilizzate misure relative (**Rischio Relativo**) e assolute (**Rischio Assoluto**); entrambe hanno lati positivi e negativi: le prime hanno il vantaggio di rimanere stabili attraverso diverse popolazioni con differenti rischi di base e sono ad esempio utili quando si combinano i risultati di vari trial in una meta-analisi, ma non riflettono il rischio di base del singolo individuo, non riuscendo a discriminare tra benefici grandi e piccoli. Tendono di solito a sovrastimarli e per questa ragione vengono spesso utilizzate dalle compagnie farmaceutiche per esprimere il successo ottenuto.

A differenza delle misure relative quelle assolute riflettono il rischio di base e in questo modo, rappresentano meglio la grandezza dell'evento. Tutto questo è più facilmente comprensibile attraverso un esempio: consideriamo un'ipotetica situazione, dove per coloro che sono affetti dalla malattia y, il rischio di morire a causa di essa, in un periodo di 5 anni senza alcun trattamento (il rischio di base) è 0,005% e il

rischio di morire della stessa malattia, quando questa venga trattata con il farmaco X, è dello 0,001%.

La compagnia farmaceutica che commercializza X potrà fregiarsi dei risultati ottenuti, dichiarando che con il loro prodotto è possibile ridurre il rischio di morire per la malattia y di ben l'80%! Tecnicamente le affermazioni dell'azienda sono corrette ($RR = 0,001/0,005 = 0,20$, $RRR = 1 - 0,20 = 0,80 = 80\%$) e molte persone ad udire un simile successo salterebbero dalla gioia! Però poiché il rischio di morte per questa malattia è molto basso (0,005%), l'80% di riduzione del rischio a 0,001% è anch'esso molto basso e non c'è probabilmente alcun beneficio clinico per il paziente; la compagnia avrebbe dovuto riportare che con la sua medicina il rischio assoluto può essere ridotto di $0,005\% - 0,001\% = 0,004\%$!!! o detto in modo equivalente ed espresso con il *Number Needed To Treat* (NNT) $1:0,004 =$ si devono trattare 25000 pazienti, che hanno la malattia y con il farmaco X per riuscire a evitare una morte nel periodo di 5 anni.

Tratto da: Akobeng AK. Understanding measures of treatment effect in clinical trials. *Arch Dis Child* 2005;90:54-56.