



Archivos de Cardiología de México

www.elsevier.com.mx



CARTA AL EDITOR

Respuesta del autor

Author's response

Jorge Francisco Trejo-Gutiérrez, Francisco López-Jiménez

Mayo Clinic

Agradecemos el interés en nuestro artículo acerca de la valoración de una droga o terapia novedosa,¹ el cual abordó una discusión del estudio JUPITER.² Estamos de acuerdo que presentar los resultados de un estudio comparativo únicamente con el valor de p (prueba de hipótesis) no da una idea tan completa sobre la significancia estadística del estudio, como incluir también los intervalos de confianza (usualmente a 95%). Afortunadamente, los autores del estudio JUPITER, y nuestro artículo, incluyen ambas mediciones. Ridker y colaboradores² expresaron el riesgo absoluto como el número de eventos por 100 personas/año de seguimiento. En nuestro artículo, lo presentamos como el número de eventos por 1000 participantes/año. Por otra parte, creemos que los resultados de estudios comparativos deben incluir tanto la reducción (o aumento) de riesgo relativo (una cifra que tiene una comprensión fácil para el clínico y el paciente, aunque puede sobreestimar un efecto dado) como también la reducción (o aumento) de riesgo absoluto. Este último índice da una apreciación acerca de la magnitud poblacional de los eventos en cuestión, que no es aparente si únicamente se presenta el cambio en riesgo relativo. Algunos autores³ sugieren utilizar el NNT (número necesario de tratar para prevenir un evento). Este número da una idea del impacto absoluto de una intervención: a mayor número necesario de individuos a tratar para prevenir un evento, menor el efecto absoluto de tal intervención en los

individuos en cuestión y mayor costo implicado para beneficiar a tal población y los individuos tratados. Se ha propuesto⁴ que la presentación de resultados comparativos sería más clara para el clínico y el paciente si se tomara en cuenta un acercamiento Bayesiano, que considera la probabilidad del desarrollo de enfermedad antes de la intervención y proporciona también la probabilidad que el resultado obtenido sea mayor que lo que se ha definido *a priori* como la diferencia mínima clínicamente importante. Esta forma de presentación de resultados haría una estimación clara de la significancia clínica del estudio y no solamente la significancia estadística. Finalmente, queremos aclarar lo siguiente: El estudio JUPITER mostró que el uso de estatinas tuvo eficacia en disminuir eventos cardiovasculares en los participantes definidos por el estudio, aunque presentamos evidencia que el efecto fue probablemente sobre-estimado por la terminación prematura del estudio. El objetivo de nuestro análisis no es el de desacreditar el uso de estatinas en la prevención de enfermedad cardiovascular. Estos medicamentos han demostrado ser revolucionarios en el armamentario terapéutico de la cardiología moderna tanto por su eficacia como su seguridad,⁵ toda vez que se trate de utilizar lo mas posible aquellos que están fuera de patente (menor costo). Nuestro objetivo primario es hacer énfasis que la decisión de utilizar una droga o terapia novedosa eficaz, en este caso estatinas, debe tomar en cuenta la

Correspondencia: Jorge F. Trejo-Gutiérrez, Mayo Clinic. Division of Cardiovascular Diseases 4500 San Pablo Road. Jacksonville FL 32224. Correo electrónico: trejo.jorge@mayo.edu

probabilidad de la persona de desarrollar eventos CV (su riesgo cardiovascular absoluto por fórmulas como la de Framingham) e idealmente utilizarlas cuando: a) el riesgo es alto (definido actualmente como 2.0% anual o mayor en prevención primaria); y, b) el paciente no ha logrado disminuir su riesgo durante un tiempo razonable mediante cambios de estilo de vida terapéuticos.

Referencias

1. Trejo-Gutiérrez JF, López-Jiménez F. Cardiología “basada en la evidencia”: aplicaciones prácticas de la epidemiología. 1. La valoración de medicamentos o terapias novedosas. *Arch Cardiol Mex* 2011;81:47-52.
2. Ridker PM, Danielson E, Fonseca FAH, et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. *N Engl J Med* 2008;359:2195-2207.
3. Lapaucis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. *N Engl J Med* 1988;318:1728.
4. Kaul S, Diamond GA. Trial and Error: How to avoid commonly encountered limitations in published clinical trials. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:415-427.
5. Mills EJ, Wu P, Chong G, et al. Efficacy and safety of statin treatment for cardiovascular disease: a network meta-analysis of 170,255 patients from 76 randomized trials. *Q J Med* 2011;104:109-124.