

res de 75 años. En Peñagrande la población es más joven, a partir de 65 años. La proporción de mujeres es mayor en Lérida y Albacete. Los mayores institucionalizados en Albacete alcanzan el 21%, mientras que las cohortes de Lérida y Leganés no los incluyeron.

Los 5 criterios de Fried⁵ clasifican a los individuos en robustos, prefrágiles y frágiles. La metodología en la medición de cada uno de los componentes se sirve de diferentes adaptaciones, que limitan la homogeneidad de medida y, por tanto, pueden influir en los resultados. Así, en Lérida, el criterio de debilidad muscular se obtiene de forma subjetiva en lugar de medir la fuerza prensora de la mano dominante con un dinamómetro, como en los criterios originales de Fried.

En los 4 estudios citados no se observan diferencias sustanciales en las variables que resultan asociadas a fragilidad: edad avanzada, sexo femenino, bajo nivel educativo, comorbilidad y discapacidad (tabla 1). Esta asociación podría orientar hacia la población susceptible de presentar fragilidad. Sin embargo, es importante destacar que según se comprobó en Peñagrande, a pesar de la fuerte intersección entre las variables fragilidad, discapacidad y comorbilidad, hasta un 23% de los mayores con fragilidad no presentaban discapacidad ni comorbilidad.

La trascendencia de este síndrome se debe a que actúa como un importante predictor de efectos adversos graves en ancianos (dependencia, institucionalización, mortalidad)⁶. Por ello resulta importante reflexionar sobre la viabilidad del cribado de fragilidad en el ámbito de atención primaria, actividad que permitiría implementar diferentes acciones preventivas: promoción de actividad física, buen control de procesos crónicos, correcto empleo de medicación, así como fomento de la actividad mental y de la participación en la sociedad.

Creemos que se precisan más estudios para comprobar la equivalencia entre las diversas maneras de medir los diferentes componentes de la fragilidad y para facilitar su uso en la práctica clínica.

1. Jürschik Gimenez P, Escobar Bravo MA, Nuin Orrio C, Botigué Satorra T. Criterios de fragilidad del adulto mayor. Estudio Piloto. *Aten Primaria*. 2011;43:190–6.
2. Castell Alcalá MV, Otero Puime A, Sanchez Santos T, Garrido Barral A, Gonzalez Montalvo JI, Zunzunegui MV. Prevalencia de fragilidad en una población urbana de mayores de 65 años y su relación con comorbilidad y discapacidad. *Aten Primaria*. 2010;42:520–7.
3. Fernandez-Bolaños M, Otero A, Zunzunegui MV, Beland F, Alarcón T, De Hoyos C, et al. Sex differences in the prevalence of frailty in a population aged 75 and older in Spain. *J Am Geriatr Soc*. 2008;56:2370–1.
4. Abizanda Soler P, Lopez-Torres Hidalgo J, Romero Rizo L, Lopez Jimenez M, Sanchez Jurado PM, Atienzar Nuñez P, et al. Fragilidad y dependencia en Albacete (FRADEA) razonamiento, diseño y metodología. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2011;46:81–8.
5. Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, Gottdiener J, et al. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001;56A:M146–56.
6. Abizanda Soler P. Actualización en fragilidad. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2010;45:106–10.

María Victoria Castell Alcalá^{a,c,d,*},
Ana Belén Melgar Borrego^a, Rosa Julián Viñals^a
y María Canto de Hoyos Alonso^{b,c}

^a Centro de Salud Dr. R. Castroviejo, Atención Primaria de Madrid, Madrid, España

^b Centro de Salud Laín Entralgo, Atención Primaria de Madrid, España

^c Miembro de la Red Temática de Investigación Cooperativa en Envejecimiento y Fragilidad (RETICEF)

^d Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ)

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mcastell.gapm05@salud.madrid.org
(M.V. Castell Alcalá).

doi:10.1016/j.aprim.2011.06.008

La extrapolación del número de pacientes que es necesario tratar atenta contra la bioestadística y conduce a la inmortalidad

Extrapolating the NNT jeopardises biostatistics and leads to immortality

Sr. Director:

El estudio JUPITER se diseñó para comprobar si rosuvastatina era mejor que el placebo para disminuir los episodios cardiovasculares (CV) en normolipidémicos con niveles altos de proteína C reactiva de gran sensibilidad. Incluyó aleatoriamente a 8.901 sujetos en cada grupo y se planteó para un seguimiento de 5 años¹. Sin embargo, el Comité de Segu-

ridad lo paró a los 1,9 años de mediana de seguimiento, porque consideró que había demostrado beneficios en la disminución de eventos CV.

Entre los análisis posteriores que se han realizado con los datos del estudio JUPITER, llaman la atención los cálculos que consisten en extrapolar hasta 5 años los valores del número de pacientes que es necesario tratar (NNT) conseguidos en los 1,9 años que duró el ensayo. En un artículo reciente, Koenig y Ridker realizaron un análisis *post hoc* de la variable secundaria «mortalidad CV o IAM o ACV» de pacientes del JUPITER, considerando como riesgo CV los valores > 5% según la tabla Score, y estratificando en 2 subgrupos: > 65 años y ≤ 65 años². Los resultados los informan como porcentaje de episodios por 1.000 pacientes-año. Con los datos proporcionados por los autores en su publicación, hemos calculado los resultados para esta variable secundaria a 1,9 años y resultan estadísticamente significativos, pero de baja a muy baja relevancia clínica para todos los grupos

Tabla 1 Análisis *post hoc* para la variable secundaria «mortalidad CV o IAM o ACV» de pacientes del estudio JUPITER (cálculo por *time to event*)

	Rosuvastatina (%)	Placebo (%)	HR (IC 95%)	NNT ^a (IC 95%)
Todos los pacientes con riesgo CV > 5%	1,79	3,46	0,50 (0,27-0,93)	58 (40-420)
Pacientes > 65 años con riesgo CV > 5%	1,31	2,38	0,57 (0,43-0,78)	103 (77-201)
Pacientes ≤ 65 años con riesgo CV > 5%	1,10	2,41	0,47 (0,32-0,68)	79 (61-131)

^a El NNT se ha calculado por *time to event* aplicando: supervivencia en el grupo de intervención es igual a supervivencia en el grupo de control elevado al hazard ratio (HR), es decir, $S_i = S_c^{HR}$.

de pacientes, como se refleja en la [tabla 1](#), donde se ha calculado el NNT por *time to event*³.

Sin embargo, los autores, a pesar de que el JUPITER duró 1,9 años y los NNT no pueden extrapolarse a un tiempo de seguimiento mayor, informan sus curvas de supervivencia hasta los 4 años, reduciendo los NNT proporcionalmente para obtener 28, 41 y 36, respectivamente (no aportan los intervalos de confianza).

En otra situación, por ejemplo para la variable «mortalidad por todas las causas», el NNT calculado por riesgos acumulados, que fue 182 en 1,9 años (IC 95%, 99 a 1.126) —un resultado estadísticamente significativo pero de una relevancia clínica muy baja—, si se extrapola de 1,9 a 5 años, multiplicándolo por 1,9 y dividiéndolo por 5, se obtiene un NNT de 69. Esta forma de operar es un atentado contra la bioestadística, pues si bien el NNT se podría interpolar desde el tiempo de duración real de un ensayo a un tiempo menor que este (aceptando un cierto error), lo contrario es matemáticamente una falacia porque supone que la densidad de eventos se mantiene constante, cuando en ningún momento se ha probado. Es un error que ya denunciaron en su día Laupacis y Sackett en el artículo donde propusieron por primera vez el NNT en 1988⁴.

Para facilitar la comprensión de lo que supone extrapolar los resultados del NNT, supongamos que el ensayo hubiera durado 2 años y que para la variable «mortalidad por todas las causas» el NNT hubiera sido 32. Si extrapolamos a 4 años, el NNT se reduce a 16; si extrapolamos a 16 años se reduce el NNT a 4, y si extrapolamos a 64 años el NNT queda reducido a 1, lo que significaría que por cada sujeto que tratamos con el medicamento evitamos una «muerte por todas las causas», es decir, la inmortalidad.

En el ejemplo real del JUPITER, si se extrapola el NNT de 1,9 a 5 años (y aún peor si es a 10 años) se incurre en una falacia, porque a base de ir reduciendo el NNT, al llegar a NNT = 1 se habría descubierto la inmortalidad.

Bibliografía

1. Ridker PM, in behalf of the JUPITER Study Group. Rosuvastatin to Prevent Vascular Events in Men and Women with Elevated C-Reactive Protein. *N Engl J Med*. 2008;359:2195–207.
2. Koenig W, Ridker PM. Rosuvastatin for primary prevention in patients with European systematic coronary risk evaluation risk ≥ 5% or Framingham risk >20%: post hoc analyses of the JUPITER trial requested by European health authorities. *Eur Heart J*. 2011;32:75–83.
3. Altman DG, Andersen PK. Calculating the number needed to treat for trials where the outcome is time to an event. *BMJ*. 1999;319:1492–5.
4. Laupacis A, Sackett DL, Roberts RS. An assessment of clinically useful measures of the consequences of treatment. *N Engl J Med*. 1988;318:728–33.

Luis Palomo^{a,*} y Galo Sánchez-Robles^b

^a *Unidad de Docencia, Gerencia de Cáceres, Servicio Extremeño de Salud (SES), Cáceres, España*

^b *Oficina de Evaluación de Medicamentos del SES, Cáceres, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: luis.palomo@ses.juntaextremadura.net (L. Palomo).

doi:10.1016/j.aprim.2011.06.007

Nuevas evidencias sobre la capacidad discriminativa y predictiva de la herramienta FRAX[®] en la población femenina española

New evidence on the discriminant and predictive capacity of the FRAX[®] tool in a Spanish female population

Sr. Director:

Recientemente la *Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS)* ha remitido una nota informativa a

los médicos de Cataluña con recomendaciones, transitorias, para que no se aplique en la población española la herramienta FRAX[®] (*WHO fracture risk assessment tool*) de la OMS. Esta es de libre acceso (<http://www.shef.ac.uk/FRAX/>) y calcula el riesgo absoluto de fractura osteoporótica principal (cadera, vértebra, húmero y muñeca) a 10 años. Se introducen 11 factores de riesgo de sufrir fracturas, siendo opcional incluir la densidad mineral ósea (DMO).

Las notas informativas, o informes de expertos, no permiten su discusión y contraste hasta su publicación en revistas científicas basadas en la revisión por pares. Dado el carácter «oficial» de la AIAQS, con informes conjuntos con el Ministerio de Sanidad, estas recomendaciones pueden afectar a la práctica clínica de los médicos de toda