

Actualización del estudio CRASH

En los pacientes con traumatismo craneoencefálico el tratamiento precoz con metilprednisolona, frente a placebo, se asocia a un incremento absoluto del riesgo de muerte o discapacidad grave del 1,7%.

In patients with brain injury early treatment with methylprednisolone is associated with an increase of absolute risk of death or severe disability of 1,7%.

Artículo: CRASH trial collaborators. Final results of MRC CRASH, a randomised placebo-controlled trial of intravenous corticosteroid in adults with head injury-outcomes at 6 months. *Lancet*. 2005;365:1957-9.

Antecedentes: en un artículo previo, los autores comunicaron los resultados a las 2 semanas de un ensayo clínico que valoraba la eficacia de la administración precoz de metil-prednisolona en los enfermos con traumatismo craneoencefálico ≤ 8 horas de evolución y con *Glasgow Coma Score* ≤ 14 . La metodología empleada en el estudio, la población de estudio, las intervenciones,

los desenlaces al año, la financiación y las conclusiones fueron previamente revisados en Medicina Intensiva¹. La publicación de los resultados a tan corto plazo fue justificada por los investigadores al observar un incremento en la mortalidad a las 2 semanas en el grupo tratado con metilprednisolona: IAR 3,2% (IC: 95%: 1,6 a 4,7).

Objetivo de la actualización: comunicar los resultados del ensayo clínico a los 6 meses.

Tabla 1: Mortalidad o estado vegetativo o discapacidad grave*

Grupo metilprednisolona	1.828/4.800 (38,1%)
Grupo placebo	1.728/4.754 (36,3%)
RR	1,05 (0,99 a 1,10)
IRR	4,8% (-0,6 a 10,1)
IAR	1,7% (-0,2 a 3,7)
NNP	NA

*Según criterios de *Glasgow Outcome Scale*. El incremento absoluto de la mortalidad en los enfermos tratados con metilprednisolona es 3,4% (IC: 95%: 1,7 a 5,1).

Resultados (tabla 1): los autores comunican los resultados del desenlace principal (muerte, estado vegetativo o discapacidad grave a los 6 meses (en el artículo previo se comunicó la mortalidad a las 2 semanas). La tasa de pérdidas es 3,3% en los 6 meses. El análisis por subgrupos previamente definidos (tiempo desde el traumatismo, gravedad del coma) no mostró diferencias en el efecto entre los diferentes subgrupos.

Conclusiones de los autores: los resultados apoyan la conclusión previa de que los enfermos con traumatismo craneal no deben tratarse rutinariamente con corticosteroides.

Conclusiones de los revisores: las conclusiones de los autores están soportadas por los resultados. Estos hallazgos proporcionan apoyo para revisar mediante un ensayo clínico apropiado el efecto de los corticosteroides sobre el traumatismo medular.

Bibliografía

1. CRASH trial collaborators. Effect of intravenous corticosteroids on death within 14 days in 10 008 adults with clinically significant head injury (MRC CRASH trial): randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2004;364:1321-28. (Revisado *Med Intensiva*. 2005;29:314-5).

Glosario

RR (riesgo relativo): es el cociente entre el riesgo de que ocurra un suceso en el grupo tratado dividido por el riesgo de que ocurra el suceso en el grupo control (habitualmente placebo).

RRR (reducción relativa del riesgo): es la reducción proporcional en el riesgo de que ocurra un hecho adverso (por ejemplo muerte) expresada en porcentaje. Se calcula $(1-RR) * 100\%$.

RAR (reducción absoluta del riesgo): es la diferencia entre el riesgo de que ocurra un hecho adverso en el grupo control menos el riesgo en el grupo tratado expresada en porcentaje. Se calcula $(R_c - R_t) * 100$.

IRR (incremento relativo del riesgo): es el incremento proporcional en el riesgo de que ocurra un suceso (por ejemplo mortalidad) expresada en porcentaje. Se calcula $(RR-1) * 100\%$.

IAR (incremento absoluto del riesgo): es la diferencia entre el riesgo de que ocurra un suceso en el grupo control menos el riesgo en el grupo tratado expresada en porcentaje. Se calcula $(R_c - R_t) * 100$.

IAR (incremento absoluto del riesgo): es la diferencia entre el riesgo de que ocurra un suceso en el grupo control menos el riesgo en el grupo tratado expresada en porcentaje. Se calcula $(R_c - R_t) * 100$.

NNB (número necesario para beneficiar): es el número de pacientes que hay que tratar para producir un efecto beneficioso. Se calcula $NNB = 100/RAR$.

NNP (número necesario perjudicar): es el número de pacientes que hay que tratar para producir un efecto adverso $NNP = 100/RAR]$ o para que ocurra un efecto beneficioso [Número necesario para beneficiar (NNB) = $100/IAR$].