

B. A. - BA N° 2 : Différence des risques absolus, risque relatif, variation relative du risque, nombre de patients à traiter (NNT)

La connaissance et la maîtrise de quelques concepts de base contribuent à mieux mettre en œuvre la pensée critique lors de la lecture du compte rendu d'une étude médicale. Un mois sur deux, la rédaction de *Prescrire* propose un exercice court pour se familiariser avec certains de ces concepts. Ce mois-ci, il s'agit des concepts de diminution (ou augmentation) absolue du risque, de risque relatif, de variation relative du risque, et de nombre de personnes à traiter pour éviter ou provoquer un événement.

Dans le b.a.-ba n° 1 des *Lectures critiques Prescrire* (sur le site formations.prescrire.org), nous avons abordé les concepts de prévalence, d'incidence, et de risque absolu. Le risque absolu d'un événement est la probabilité de survenue de cet événement. Pour un individu "moyen" fictif, représentatif des membres d'un groupe, ce risque absolu est l'incidence de l'affection dans le groupe étudié.

Dans l'exercice ci-dessous, nous abordons les concepts utilisés pour comparer le risque absolu de deux groupes différents : diminution ou augmentation du risque absolu, risque relatif, variation relative du risque, nombre de personnes à traiter pour éviter un événement (alias NNT) ou pour provoquer un événement indésirable (alias NNH).

FICTION (a)

Une étude épidémiologique a comparé la mortalité, toutes causes confondues, dans un groupe de 16 453 enfants malnutris recevant une supplémentation par fer + acide folique versus dans un groupe de 18 242 enfants malnutris ne recevant pas cette supplémentation. Au cours du suivi de 3,5 ans, 6 % des enfants du groupe supplémentation sont décédés, versus 3 % des enfants du groupe témoin.

.....
a- Cette fiction est inspirée des résultats d'un essai randomisé, rapportés dans Rev Prescrire 2006 ; 26 (275) : 612-614.

Questions

Question n° 1

Selon cette étude, quel est le risque absolu de décès dans le groupe témoin ? Quel est le risque absolu de décès dans le groupe supplémentation ?

Question n° 2

Selon cette étude, quelle est l'augmentation en valeur absolue du risque de décès attribuable à la supplémentation par *fer* et *acide folique* ?

Question n° 3

Quel est le risque relatif de décès du groupe supplémentation par rapport au groupe témoin ?

Question n° 4

Quelle est la variation relative du risque de décès du groupe supplémentation par rapport à l'autre groupe ?

Question n° 5

Si l'on fait l'hypothèse que la supplémentation est le seul facteur causal à l'origine de la différence de mortalité observée entre les deux groupes, quel serait, d'après cette étude, le nombre d'enfants malnutris à supplémenter par *fer* et *acide folique* pour éviter un décès ?

Propositions de réponses et commentaires de la Rédaction

Question n° 1

Proposition de réponse. Sur une durée de 3,5 ans, le risque absolu de décès est de 3 % dans le groupe témoin et de 6 % dans le groupe supplémentation.

Commentaire de la Rédaction. Le risque absolu d'un événement correspond à l'incidence de cet événement (ici le décès) dans le groupe étudié. L'incidence est le nombre de nouveaux cas de survenue d'un événement observé dans une population donnée, au cours d'une période donnée (lire le b.a.-ba n° 1 des Lectures critiques Prescrire sur le site formations.prescrire.org).

Question n° 2

Proposition de réponse. L'augmentation en valeur absolue du risque de décès est de $6\% - 3\% = +3\%$. Autrement dit, pour 100 enfants ayant reçu la supplémentation par *fer* et *acide folique* pendant 3,5 ans, il y a eu 3 décès supplémentaires.

Commentaire de la Rédaction. La différence des risques absolus est égale à la soustraction : [risque absolu du groupe traité ou exposé] - [risque absolu du groupe témoin]. On la nomme aussi augmentation ou diminution en valeur absolue du risque, ou bénéfice absolu quand il s'agit d'un effet bénéfique.

Question n° 3

Proposition de réponse. Le risque relatif de décès du groupe supplémentation par rapport au groupe témoin est $6\% / 3\% = 2$. Autrement dit, il y a eu deux fois plus de décès dans le groupe supplémentation que dans le groupe témoin.

Commentaire de la Rédaction. Le risque relatif (RR) est le rapport : [risque absolu du groupe traité ou exposé] / [risque absolu du groupe témoin].

Le risque relatif est toujours un nombre positif compris entre 0 et l'infini. Il n'a pas d'unité de mesure car il s'agit d'un rapport entre 2 nombres ayant la même unité de mesure.

Quand l'intervention (ou l'exposition) est associée à une augmentation du risque de survenue d'un événement, le risque relatif est supérieur à 1. Par exemple un risque relatif de 2, signifie que l'événement dans le groupe traité est 2 fois plus fréquent que dans le groupe témoin.

Quand l'intervention (ou l'exposition) ne semble associée à aucune modification du risque de survenue, le risque relatif est égal à 1.

Quand le risque de survenue d'un événement dans le groupe traité (ou exposé) est plus faible que le risque observé dans le groupe témoin, le risque relatif est inférieur à 1. Par exemple un risque relatif de 0,2, signifie

que l'évènement dans le groupe traité est 0,2 fois plus probable que dans le groupe témoin. Autrement dit, l'évènement dans le groupe traité est 5 fois moins fréquent que dans le groupe témoin ($1 / 0,2 = 5$)

Le Hazard Ratio et le Risk Ratio sont des méthodes de calcul du risque relatif qui prennent en compte le délai de survenue des évènements : leurs résultats sont légèrement différents du calcul du risque relatif exposé ici.

Question n° 4

Proposition de réponse. La variation relative du risque de décès est $(6\% - 3\%) / 3\% = (0,06 - 0,03) / 0,03 = 0,03 / 0,03 = 1$, soit une augmentation relative du risque de + 100 %.

Commentaire de la Rédaction. La variation relative du risque exprime la différence observée entre les 2 groupes, en termes de pourcentage du risque de base (c'est-à-dire le risque absolu dans le groupe témoin).

La formule de calcul est la suivante : $[\text{risque absolu dans le groupe intervention} - \text{risque absolu dans le groupe témoin}] / [\text{risque absolu dans le groupe témoin}]$. Comme cette variation est habituellement exprimée en pourcentage, on multiplie ensuite ce résultat par 100. Une autre manière de calculer la variation relative du risque est : $(\text{risque relatif} - 1) \times 100$.

Par exemple, un risque 2 fois plus grand (risque relatif = 2) correspond à une variation relative de + 100 % $((2 - 1) \times 100 = + 100\%)$. Un risque 2 fois plus faible (risque relatif = 0,5) correspond à une variation relative de - 50 % $((0,5 - 1) \times 100 = - 50\%)$.

Les variations relatives du risque sont en général plus impressionnantes que la différence des risques absolus. Lorsqu'on exprime une modification du risque, mieux vaut préciser clairement s'il s'agit d'une différence en valeur absolue ou d'une variation relative. « *Le risque a été diminué de 50 %* » est une phrase qui peut s'appliquer tout aussi bien à une variation relative qu'à une différence en valeur absolue. S'il s'agit d'une variation relative, celle-ci n'est interprétable que si l'on connaît le risque de base (celui de la population témoin). Car une variation relative du risque de - 50 % peut correspondre à un risque de base de 0,2 % réduit à 0,1 % (différence en valeur absolue de 0,1 %), tout autant qu'à un risque de base de 40 % réduit à 20 % (différence en valeur absolue de 20 %).

Question n° 5

Proposition de réponse. Selon cette étude, la supplémentation n'a pas été associée à une diminution du risque de décès, mais à une augmentation de ce risque. Dans l'hypothèse où cette association traduise un lien de cause à effet (ce qu'une étude épidémiologique ne peut jamais démontrer), on peut calculer le nombre d'enfants à traiter pour que survienne un décès, mais non le nombre d'enfants à traiter pour éviter un décès.

Commentaire de la Rédaction. Le nombre nécessaire à traiter (en anglais, number needed to treat, alias NNT) est le nombre de patients à traiter pour que l'évènement étudié soit évité (ou survienne) chez l'un d'entre eux. Quand l'évènement n'est pas souhaité mais est un effet indésirable (comme c'est le cas dans cet exercice), les anglophones utilisent parfois l'expression "number needed to harm" (NNH), en français : nombre nécessaire pour nuire.

Le NNT (ou le NNH) est l'inverse (au sens mathématique) de la différence absolue du risque : $1 / \text{différence absolue du risque}$.

Ici, le nombre de patients nécessaire à traiter pour observer un décès supplémentaire (NNH) a été $1 / 3\% = 1 / 0,03 = 33,3$. Autrement dit, en supplémentant environ 33 enfants malnutris par *fer* et *acide folique*, on observe en moyenne 1 décès supplémentaire.

Alors que les concepts de différence des risques absolus, de risque relatif et de variation relative du risque s'appliquent aussi bien aux études d'observation qu'aux essais comparatifs randomisés, le NNT et le NNH ne s'appliquent que lorsqu'il y a intervention dans un but de soin.

Quelques lectures supplémentaires

- Prescrire Rédaction "La présentation des résultats d'un essai influence les prescriptions" *Rev Prescrire* 1997 ; **17** (170) : 131-132.
- Prescrire Rédaction "Lectures critiques Prescrire exercice n°2 : Ne pas confondre signification statistique et pertinence clinique" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (290) : 954. Texte complet sur le site formations.prescrire.org : 8 pages.
- Prescrire Rédaction "Décodage" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (297) : 484.
- Prescrire Rédaction "Sur les bancs de l'école" *Rev Prescrire* 2008 ; **28** (298) : 637-638.
- Prescrire Rédaction "Prescrire en question. NNT et NNH : des expressions simples des résultats ou des formules magiques ?" *Rev Prescrire* 2009 ; **29** (309) : 556.
- Prescrire Rédaction "Lectures critiques Prescrire exercice n°29 : Savoir ne pas relativiser" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (319) : 397. Texte complet sur le site formations.prescrire.org : 11 pages.

©Prescrire