



EDITORIAL

Avaliação de Resultados em Ensaio Clínicos pela Técnica *Win Ratio*

Evaluation of Results in Clinical Trials Using the Win Ratio Technique

Gilson Soares Feitosa^{1*}

¹*Editor-Chefe da Revista Científica hospital Santa Izabel; Salvador, Bahia, Brazil*



Ensaio clínico comparativo randomizado que testa novas intervenções com as já estabelecidas, ou com *status quo* de tratamento de alguma condição patológica, são de grande importância para o avanço da ciência médica.

Difícilmente a observação do efeito de uma única variável satisfaz o entendimento de todo o espectro da doença em questão. Por isso reúnem-se vários desfechos combinados para a condição que se avalia, considerando o desfecho primário do estudo (desfecho para o qual as características do estudo foram delineadas, como o volume amostral e o poder do estudo além da sua sistemática aferição em sua continuidade) sob uma perspectiva de qual deles primeiro ocorreu. Nessa estratégia, ferramentas estatísticas são utilizadas como as de análise de tempo (sobrevida, por exemplo), através da plotagem e das curvas de Kaplan Meyer, da comparação entre grupos de sobrevivida com testes de logrank e modelo de regressão proporcional de Cox, o que nos permite ver a razão de chances da ocorrência (Hazard Ratio-HR) do desfecho e estabelecer cálculos de significância estatística. Na área cardiovascular, este modelo tem sido o mais empregado, tais como: desfechos como mortalidade total ou, mais frequentemente, mortalidade cardiovascular; hospitalização na insuficiência cardíaca com ou sem acréscimo de infarto não-fatal; acidente vascular cerebral, necessidade de nova revascularização; doença coronariana, entre outros.

Entretanto, desde sua concepção inicial, foi objeto de crítica o entendimento de que os desfechos considerados não possuem necessariamente o mesmo peso de importância nosológica. Por exemplo, colocando-se o desfecho identificador do evento em igualdade de significância, uma morte

Correspondence addresses:

Dr. Gilson Soares Feitosa
gilson-feitosa@uol.com.br

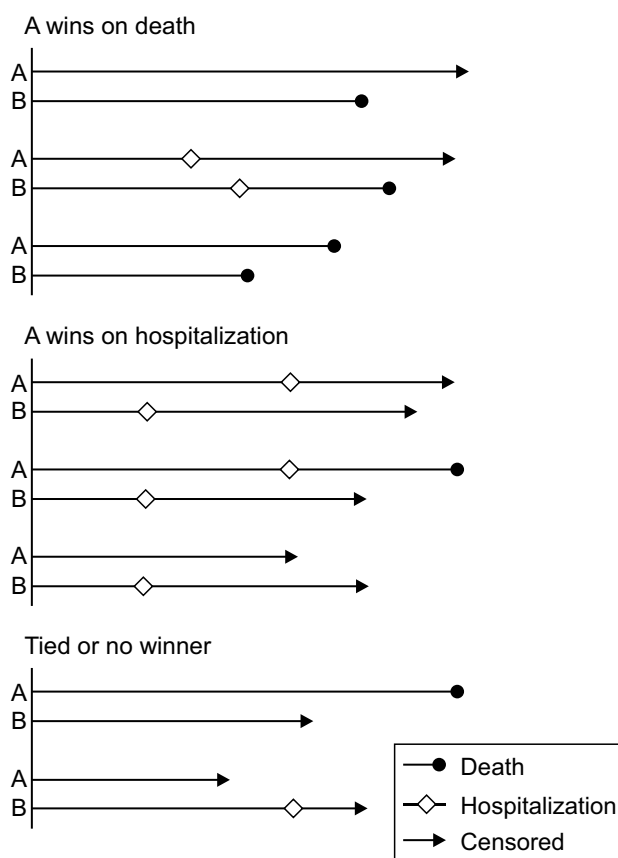
Copyright

© 2023 by Santa Casa de Misericórdia da Bahia.
All rights reserved.
ISSN: 2526-5563
e-ISSN: 2764-2089

por qualquer causa, ou de causa cardiovascular, uma hospitalização ou um infarto não-fatal teriam o mesmo grau de importância no estudo.

Daí por que na tentativa de proceder com uma hierarquização de desfechos, sugeriu-se que uma análise dita de vitórias e derrotas fosse estabelecida: a análise *win ratio*. Proposta originalmente por Stuart J. Pocock e colaboradores, do Departamento de Estatística Médica da London School of Hygiene and Tropical Medicine, em 2012, como uma adaptação da fórmula elaborada por Finkelstein, em 1999, a análise por vitórias e derrotas – *win/loss* ou simplesmente *win ratio* – propõe-se a corrigir tal defeito, tendo como propósito nos estudos desfechos combinados e hierarquizá-los. Em seu texto original tem-se que (Figura 1):

Figura 1. Cenários de distintas possibilidades na avaliação por *win ratio*.



Em um estudo sobre insuficiência cardíaca em que se compararam duas estratégias de tratamento, A e B, existiam 2 maneiras de proceder com a avaliação:

1. Com pareamento de dados de cada indivíduo de acordo com características pré-determinadas de riscos – idade, sexo, FE, dentre outros –, em que cada indivíduo é comparado com seu par dentro dos dois desfechos hierarquizados: morte e depois hospitalização, e qual ocorreu primeiro em cada caso. Assim, em quem ocorreu mais tarde ou não ocorreu, considera-se uma vitória. Em

seguida, o desfecho hospitalização pelo mesmo princípio. Quando nenhum desfecho ocorreu em nenhum dos dois grupos, é um empate. Assim como é empate se houver uma interrupção por perda de *follow-up* no indivíduo de um dos grupos, por exemplo. A *win ratio* será a razão entre o número de vitórias sobre o número de derrotas. Essa diferença terá sua avaliação quanto a seu intervalo de confiança e significado estatístico.

2. Cada paciente de cada grupo será comparado com todos os pacientes do outro grupo sem pareamento, gerando um número grande de comparações, somente possível de ser calculado com auxílio da computação. Desta forma, pretende-se garantir que os desfechos mais importantes sejam avaliados pelo próprio peso e não cedendo primazia aos de peso menor.

Muitos estudos recentes são apresentados com essa forma de análise em importantes periódicos. Quando aplicada de forma comparativa, a análise de resultados entre grupos de tratamento com inclusão de grande número de participantes mostra uma semelhança de resultados como calculados pela estimativa de regressão multivariada de Cox e pela *win ratio*. Esta última forma garante, no entanto, que os desfechos mais relevantes sejam sempre os mais claramente avaliados, não ficando à mercê de que desfechos menos relevantes determinem a força do resultado final de um estudo.

Referências

1. Pocock SJ, Ariti CA, Collier TJ, Wang D. The win ratio: a new approach to the analysis of composite endpoints in clinical trials based on clinical priorities. *Eur Heart J* 2012;33:176–82.
2. Ferreira JP, Jhund PS, Duarte K, Claggett BL, Solomon SD, Pocock S, Petrie MC, Zannad F, McMurray JJV. Use of the Win Ratio in Cardiovascular Trials. *JACC Heart Fail.* 2020 Jun;8(6):441-450.