

Validez y Significancia Clínica: ¿Resultados aplicables?

MC. JOEL MURILLO LLANES

La realización de cualquier estudio clínico-epidemiológico pretende poner de manifiesto al final del mismo si existe o no asociación entre diferentes variables. Esta asociación puede ser resultado de que realmente exista la asociación indicada, pero esta asociación también puede ser producto del azar, de la presencia de sesgos o de la presencia de variables de confusión.¹

Frecuentemente vemos en la comunidad médica la necesidad de establecer mejores formas de enseñar la debida interpretación de las expresiones estadísticas en artículos publicados en las revistas científicas tal y como lo señalan diversos autores.²

Es importante hacer notar que la falta de significancia estadística no necesariamente nos indica que carece de significancia clínica; para decir que existe una diferencia estadística en estudios comparativos, el valor de p debería ser menor al error que estamos dispuestos a cometer al asignar previamente al estudio una probabilidad debida al azar del 1% ($p < 0.01$) o del 5% ($p < 0.05$) dependiendo qué tan contundentes deseamos ser para afirmar categóricamente que existen o no diferencias al aplicar una maniobra o al comparar un factor.³

Muy a menudo el personal de la salud se empeña en saber interpretar correctamente todos aquellos símbolos de tipo estadístico como la significancia estadística (valor de p), razón de momios (RM), los intervalos de confianza (IC95%) el número necesario de pacientes a tratar (NNT) situación que realmente es determinante en la toma de decisiones en la práctica clínica; sin embargo, todo eso de nada nos serviría si el médico no cuenta con una adecuada herramienta para la realización de una buena crítica de la literatura médica y poder determinar si los resultados de esas investigaciones son realmente válidas.^{4,5}

Si partimos de un estudio transversal con fines de conocer las características de una población determinada o conocer su "coexistencia" con factores de riesgo para determinadas enfermedades, debemos asumir que en este tipo de estudio no podemos establecer una relación causa-efecto, pero sí de asociación causal; ahora bien, si sospechamos de factores ambientales o del mismo paciente

como posible causa de cierta enfermedad, necesitamos formar dos grupos de comparación: uno con el factor bajo estudio y otro sin él, para darles seguimiento (estudio longitudinal) durante el tiempo pertinente y poder identificar la aparición de casos nuevos de la enfermedad en ellos y al comparar las proporciones de la misma, y al ver si hay diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$), podremos entonces afirmar que se trata de factores riesgo (FR); los tipos de estudios que evalúan los FR son los estudios de casos y controles (retrospectivos) o bien los estudios de cohorte (prospectivos).

Las principales razones por las que un estudio pierde validez son: 1) el no identificar al inicio del estudio los factores de confusión (variables que pueden producir el mismo efecto que el factor bajo estudio, ya sea de protección o de riesgo) o bien si los conoce, el no planear o aplicar ajustes de tipo estadístico para poder controlarlos; 2) la presencia de sesgos de selección (seleccionar poblaciones heterogéneas), de procedimiento (variación en la maniobra en estudio) o de detección del evento bajo estudio (variable respuesta). Por ejemplo, al investigar el pronóstico (tiempo de sobrevida) en dos grupos de tratamiento antineoplásico, si en uno de los grupos existen pacientes en estadios distintos de la enfermedad esto influiría en la respuesta terapéutica (sobrevida) y obtendríamos como resultado que no hay diferencias en los tratamientos de comparación cuando en realidad pudieran existir, o al contrario, que haya diferencias en la sobrevida y que en realidad no las haya; 3) finalmente la falta de aleatorización permite que la variabilidad biológica propia de nuestros pacientes favorezca o perjudique el efecto de una maniobra bajo estudio.⁶⁻⁸

Otro aspecto que debemos tomar en cuenta al extrapolar los resultados de una investigación es respetar los límites de ésta (características de la población estudiada, tiempos de exposición a la maniobra y métodos de medición de los eventos) al querer aplicar los resultados a poblaciones distintas; también, tomar muy en cuenta las diferencias étnicas o raciales porque lo que para un Japonés es factor de protección para un estadounidense podría resultar un factor

de riesgo.^{4,9,10}

Finalmente podríamos concluir que no sólo necesitamos realizar una adecuada interpretación de la simbología estadística, sino también, saber realizar una adecuada crítica

de la literatura científica para poder mejorar la calidad de la atención médica y por consiguiente, resulta imprescindible y apremiante realizar investigación clínica en nuestra población para aplicar los resultados de éstas en ellos mismos.

Bibliografía

1. Pita Fernández S, Pértiga Díaz S. Significancia estadística y relevancia clínica. *Cad Aten Primaria* 2001; 8: 191-195.
2. López Jiménez Francisco Alejandro. Interpretación clínica de la significancia estadística. *Rev Invest Clin* 1996; 48(3): 231-238.
3. Sarria Castro M, Silva Aycaquer LC. Las pruebas de significación estadística en tres revistas biomédicas: una revisión crítica. *Rev Panam Salud Pública*. 2004; 15(5):300-306.
4. Riegelman, Richard K; Hirsch, Robert P. Comunicación biomédica: Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: Lectura crítica de la literatura médica: Parte II. *Bol Of Sanit Panam* 1991; 111(2): 152-74.
5. Manterola D C, Pineda N V, Vial G M, Losada M H. Revisión crítica de la literatura para artículos de terapia. *Rev Chil Cir* 2004; 56(6):604-609.
6. Feinstein AR. *Clinical Epidemiology. The Architecture of Clinical Research*. Boston: Little, Brown and Co, 985.
7. Hernández-Ávila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Pública de México* 2000; 42(5):438-446.
8. Grimes D A, Schulz K F. Bias and causal associations in observational research. *Lancet* 2002; 359: 248-52
9. Lara-Muñoz MC. Alvan Feinstein o El Renacimiento de la Clínica. *Salud Pública de México*, 2002; 44(1):76-81.
10. Gol J. Recordando a Alvan R. Feinstein. *Gac Sanit* 2002; 16: 361 - 36

Artículo disponible en www.imbiomed.com.

A S Sin Vol.II No.2 p.77-78, 2008

Guía

para la estructuración de manuscritos



Archivos de Salud de Sinaloa tiene como uno de sus objetivos fundamentales difundir información clínica y terapéutica obtenida de la práctica diaria que se genera en el área biomédica del Hospital General de Culiacán y de otras instituciones del sector salud. Publica artículos previamente aprobados por su Comité Editorial, que se distribuye en las secciones Editorial, Artículos originales, Artículos de revisión, Reporte de casos, Sección de imágenes y Cápsulas científicas. Además se incluye una sección de Comunicación breve y Cartas al editor cuando exista correspondencia cuya aparición en la revista sea de interés.

Archivos de Salud de Sinaloa acepta en términos generales las indicaciones establecidas en *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal del International Committee of Medical Journal Editors* publicadas el 1 de enero de 1997 en *Annals of Internal Medicine* [Ann Intern Med 1997;126 (1): 36-47], cuya traducción apareció en *Rev Med IMSS* 1997;35 (6):469-480.

Los artículos deben enviarse a *Archivos de Salud de Sinaloa*, Calle Aldama y Nayarit s/n, Hospital General de Culiacán "Dr. Bernardo J. Gastélum", Colonia Rosales, Culiacán, Sinaloa México. Código Postal: 80230. Se entregará acuse de recibo al autor y, en su momento, informe del dictamen del Comité Editorial. Los manuscritos que se envíen deben ser trabajos no publicados ni remitidos a otra revista, excepto aquéllos en forma de resumen y aquellos manuscritos en extenso que a criterio del Comité Editorial pudieran beneficiar la salud de los sinaloenses. Todo material aceptado para su publicación quedará en propiedad de *Archivos de Salud de Sinaloa*, por lo que la reproducción del texto o sus partes requerirá autorización previa de los editores.

A efecto de mantener el rigor requerido en la materia en todos los artículos a publicar, se recomienda a los autores seguir la *Guía para la estructuración de manuscritos*, la cual está disponible en la página web (www.hgc Culiacan.com) y en la cual se

orienta sobre los elementos y características más usuales de los formatos. Antes de enviar algún artículo proponiéndolo para su publicación se recomienda cumplir con los apartados de la guía, en virtud de considerarse como requisitos indispensables para la recepción del manuscrito.

La *Guía para la estructuración de manuscritos* indica al autor o autores las medidas y características fundamentales que debe tener la presentación del trabajo a publicar, cómo deben ir organizados en la carátula los datos del título, nombre de autor o autores, grado académico y domicilio.

También se precisa cómo deben ser presentados los resúmenes y las palabras claves utilizadas en el trabajo que se desea publicar, así como del cuerpo del texto en sí y las referencias.

De igual manera se precisan las indicaciones de cómo manejar cuadros, figuras y fotografías, así como los pies de figura.

Finalmente se hace hincapié en la transferencia de derechos de autor, lo que implica que el o los autores deben certificar que el artículo no ha sido previamente publicado, excepto en forma de resumen.

Una vez aceptado para su publicación en *Archivos de Salud de Sinaloa*, los derechos de autor serán transferidos a esta última y con ello también se podrá publicar en medios electrónicos (<http://www.hgc Culiacan.com/>).