



[Abril 2019]

Grupo de Trabajo de Formación e Investigación

Revisor

Mari Carmen Suarez Arrabal

Referencia del artículo

EVALUACIÓN DE LA IMPORTANCIA DE ESTUDIOS CLÍNICOS. IMPORTANCIA CLÍNICA FRENTE A SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA.

Ochoa Sangrador C. Evaluación de la importancia de los resultados de estudios clínicos. Importancia clínica frente a significación estadística. *Evid Pediatr.* 2010;6:40.

Pregunta y tipo de estudio

¿Se puede equiparar la significación estadística con la importancia clínica? Estudio de revisión.

Resumen

Con frecuencia, cuando un clínico quiere buscar información en un artículo acerca de un método diagnóstico o un tratamiento para realizar cambios en su práctica diaria, tiende a juzgar la importancia de los resultados por su significación estadística. Sin embargo, este enfoque no es correcto, puesto que la significación estadística no puede equipararse a lo que es “clínicamente importante”. La significación estadística no aporta información sobre la magnitud o importancia de los resultados sino de la probabilidad de que dichos resultados sean atribuibles al azar. Por tanto, el término “significativo” debería reservarse solo para indicar el nivel de significación estadística de un contraste de hipótesis.

A la hora de interpretar la importancia clínica de los resultados de un estudio deben tenerse en cuenta algunos factores, como la variable de resultado, su escala de medición, su precisión y reproducibilidad, su aplicabilidad, y su ámbito de interés. En la Tabla 1 se propone un proceso de valoración de la importancia clínica de los resultados de un estudio:

Tabla 1. Proceso de valoración de la importancia clínica de los resultados de un estudio:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Valoración cuantitativa de los resultados: estimación de medidas de efecto e impacto, evaluación de equivalencia, superioridad o no inferioridad.• Valoración cualitativa: consideración de la repercusión sobre la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas y del beneficio sobre el paciente.• Valoración comparativa: comparación con los resultados de otros estudios con las mismas o distintas medidas de efecto.• Valoración beneficio-riesgo-coste: ponderación de beneficios con los riesgos y costes |
|---|

Para la valoración cuantitativa de los resultados, conviene recordar cómo se calculan la asociación entre distintas variables, las medidas de frecuencia (incidencia, prevalencia), riesgo (riesgo relativo, odds ratio) e impacto (diferencia de riesgos, fracción atribuible, reducción absoluta del riesgo, número necesario a tratar...).

Mientras que los criterios para juzgar lo que es “estadísticamente significativo” se encuentran bien definidos, no ocurre lo mismo con los criterios establecidos a la hora de reconocer la importancia clínica de los resultados de un estudio. De hecho, la mayoría de los estudios carece de comentarios sobre la magnitud del efecto que se considera clínicamente importante. No se puede hacer una valoración estricta de la significación estadística, ya que hay que tener en cuenta multitud de factores implicados en el escenario clínico.

Por otra parte, diferentes autores han tratado de definir el concepto de “diferencia clínicamente importante”. Sus principales definiciones se han recogido en la siguiente lista:

- Que debe medirse en una variable de resultado válida y con sentido clínico.
- Que debe ser valorada al menos por alguna de las partes implicadas en el proceso asistencial.
- Que justifica una modificación en el manejo del paciente.
- Que supone un beneficio para el paciente.
- Que es duradera, fácil de aplicar, aceptable (por los pacientes) y coste-efectiva.
- Que ha alcanzado significación estadística en un estudio válido (ausencia de sesgos).
- Que debe ser definida por consenso de expertos.
- Que debe ser adaptada a las circunstancias (diferente según la situación).
- Que depende de la perspectiva desde la que se juzgue: clínicos, investigadores, pacientes, industria farmacéutica o agencias financiadoras.

También hay que tener en cuenta, en cualquier interpretación de la importancia clínica de unos resultados, que éstos proceden de estudios en los que siempre hay un cierto grado de error, que puede proceder de dos fuentes: el error aleatorio (falta de precisión) y el error sistemático (sesgo). Sea cual sea el parámetro elegido para expresar los resultados de un estudio, se recomienda utilizar los intervalos de confianza para presentar la incertidumbre sobre el tamaño del efecto obtenido en un estudio, y no solo el nivel de significación obtenido en un contraste de hipótesis (“p”).

Comentario del revisor: qué aporta e implicaciones clínicas y de investigación

El Dr. Carlos Ochoa, pediatra, experto en estadística, interpretación de artículos científicos y medicina basada en la evidencia, reivindica, en este artículo de revisión, la importancia clínica frente a la significación estadística. Tanto para la valoración de artículos científicos como para la presentación o exposición de los resultados de nuestros propios estudios, es importante no confundir la significación estadística (probabilidad de que los resultados obtenidos sean debidos al azar) con la relevancia clínica (diferencia clínicamente importante como para poder realizar cambios en decisiones diagnósticas o terapéuticas, que puedan beneficiar al paciente).

Este artículo nos recuerda los factores que hay que tener en cuenta y los pasos a seguir para la interpretación de la importancia clínica de los resultados de un estudio, y para ello repasa conceptos de medidas de efecto, frecuencia, riesgo e impacto, entre otras, y nos aporta un pequeño guión para seguir un proceso sistemático y así llevar a cabo el proceso de valoración. Además, señala la importancia y conveniencia de utilizar el intervalo de confianza, que refleja la incertidumbre del resultado en las propias unidades de medida del efecto a evaluar, facilitando la interpretación de los resultados. Finalmente, se expone un caso para poner en práctica los conceptos comentados y el proceso de valoración de artículos sugerido.

Generalmente, es raro encontrar en los artículos científicos información sobre la magnitud del efecto que se considera clínicamente importante, y aunque esta valoración no está exenta de aportaciones subjetivas y no existe consenso sobre los criterios para su establecimiento, resulta fundamental para el diseño del estudio y la correcta interpretación de los resultados. Es por ello que debemos acostumbrarnos, a la hora de diseñar nuestros estudios y de exponer los resultados de los mismos, a diferenciar claramente, de la manera más precisa, lo que es “clínicamente importante” de lo que es “estadísticamente significativo”, y huir del vocablo “significativo” para referirnos a la magnitud del efecto encontrado. Porque, como declara el Dr. Ochoa, “los números nunca han de suplantar al juicio sensato del clínico bien informado”.