

Investigación médica y las publicaciones: más allá de un valor p significativo, está la calidad en la atención médica

José Antonio de Jesús Álvarez Canales*

Al respecto de las publicaciones científicas que aparecen en medios impresos y electrónicos para transmitir el conocimiento generado en la ciencia médica, cabe mencionar que existe un incremento cuantitativo y cualitativo de las mismas. Esto plantea un reto importante para quienes hacemos uso de este material, pues ante tal cantidad de conocimiento, es imperativo contar con un sistema que nos permita evaluar la calidad de la información que nos hacemos llegar. Se acepta en lo general que el concepto de «significancia estadística» en la investigación, particularmente en la medicina, se use como una manera de evaluar la evidencia, pues se encuentra estrechamente relacionado con el proceso de inferencia. Además, se encuentra implícito y explícito en la mayoría de los artículos científicos, pues está vinculado con el valor p , ese número clave que casi todo lector con cierto nivel de información buscará en un artículo.

Por alguna razón, la lectura e interpretación de los artículos científicos se centra en este punto, en validar los resultados mediante pruebas estadísticas que concluyan con valores p significativos ($p < 0.05$). Esto parece ser efecto de la metodología que se enseña en las aulas, toda vez que se centran en el contraste de hipótesis y sus pruebas estadísticas, las cuales entregan al lector la información respecto de si los resultados obtenidos son significativos o no, estadísticamente hablando.

Sin embargo, cabe aclarar algunos puntos respecto a lo comentado anteriormente; con base en lo publicado por Sterne y Smith:¹ a) los valores p empleados como puntos de

corte para señalar la existencia de significancia estadística son una división arbitraria que contrasta con la visión de los fundadores de la inferencia estadística; b) los valores p miden en realidad la fuerza de la evidencia en contra de una hipótesis de nulidad; es decir, a valores p más pequeños es mayor la fuerza de la evidencia en contra de la hipótesis de nulidad; c) se recomienda que el reporte de los resultados de la literatura sea mediante los valores exactos de p , sin emplear una categoría divisoria, como el caso de $p < 0.05$; d) se recomienda que los resultados de la investigación médica no se reporten como «significativos» o «no significativos», sino que se interpreten en el contexto del tipo de estudio realizado y otra evidencia disponible, y e) considerar siempre la presencia de sesgos o confusores cuando se encuentren valores de p bajos.

La significancia estadística tiene importancia para señalar la fuerza en contra de la hipótesis de nulidad de los investigadores; sin embargo, esto no deja de ser una información abstracta y hasta cierto punto difícil de comprender, particularmente cuando en los manuscritos no queda clara ni patente la hipótesis de los investigadores. Si definimos como inferencia al proceso de aceptar o rechazar una hipótesis de nulidad, la inferencia depende del valor p (generalmente se fija en 5%). Es decir, si al final de una prueba estadística se obtiene un valor $p < 0.05$, se rechaza la hipótesis de nulidad (recordar que la hipótesis de nulidad es aquella que establece que no existe diferencia entre algo que se compara, v. gr. dos tratamientos).

* Investigador en Ciencias Médicas "C" y Coordinador de Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Correspondencia:

Dr. José Antonio de Jesús Álvarez Canales
E-mail: alvarez_ja@me.com

Lo que se ha presentado hasta aquí es información útil, pero sólo a nivel de las matemáticas o la bioestadística. Con el valor p sólo sabemos si dos tratamientos comparados entre sí son semejantes o diferentes, pero no podemos medir la magnitud del efecto de un tratamiento respecto al otro, ni el daño o la protección que podría significar un manejo. Surge entonces la pregunta: ¿cómo hacer para que la información estadística sea relevante para el médico y, sobre todo, para los pacientes? La clave está en convertir la significancia estadística en significancia clínica, y esto se logra también con ayuda de matemáticas simples. Así como para la significancia estadística contamos con el valor p , para la significancia clínica contamos con valores numéricos, algunos muy conocidos —como el riesgo relativo (RR) y el *odds ratio* (OR)— y otros no tan conocidos —como el número necesario a tratar (NNT)—.

Si hacemos una revisión de lo publicado como ensayos clínicos, estudios de cohorte y metaanálisis, encontraremos que en la mayoría de ellos los autores realizan diversos análisis estadísticos uni- y multivariados, de los que se obtienen valores p . También podemos encontrar que a la par de éstos, los autores publican resultados de análisis de riesgos, pero muy pocos investigadores van más allá de estos valores; es decir, pocas publicaciones señalan explícitamente los NNT.

El análisis de riesgos es importante para la significancia clínica, pues nos permite saber si determinado factor es protector, indiferente o dañino para una población dada y, con esta información, considerar algunas medidas de salud pública. Analizar e interpretar los riesgos es relativamente sencillo, pues se trata de considerar como punto de corte el valor 1: lo que tenga un valor de riesgo relativo menor a 1 se considera protector, y por encima de 1, se considera dañino; si tiene valor de 1, se considera indiferente. Como podemos notar, esta medida numérica nos permite valorar si ciertos factores, manejos, tratamientos, etcétera dañan o protegen a los pacientes.

Aunque el NNT es una medida que señala la magnitud de la eficacia de un tratamiento, es una herramienta matemática que pocos autores emplean para sustentar los resul-

tados de trabajos de investigación y dejan prácticamente al lector con la responsabilidad de calcularlo. Afortunadamente, el NNT se obtiene con una sencilla operación matemática: dividir 1 entre la resta de la proporción de pacientes beneficiados con dos manejos médicos; es decir, $[1/(\text{proporción de pacientes beneficiados con el manejo experimental menos la proporción de pacientes beneficiados con el manejo control})]$. Esta operación arrojará números enteros con signo positivo o negativo, dependiendo de cuál manejo tuvo la proporción más grande; si el número calculado tiene signo positivo, se denomina NNT, pero si el número tiene signo negativo, se denomina NND (número necesario a dañar). En pocas palabras, el NNT es el número de pacientes que deben recibir un manejo médico para que un solo paciente se vea beneficiado; en cambio, el NND significa el número de pacientes que deben recibir un manejo médico para que un solo paciente se vea perjudicado. Así, un NNT con valor 1 significa que la eficacia del tratamiento es del 100%, pues se requiere administrar el tratamiento a una persona para que una persona se vea beneficiada. De manera análoga, un NND con valor -1 significa que el perjuicio del tratamiento es de 100%, toda vez que se requiere de administrar el tratamiento a una sola persona para que esa persona se vea perjudicada.²

Como podemos ver, es importante conocer y manejar esta información para procesos tales como la toma de decisiones del paciente, la cual debe hacerse con la mayor cantidad de información útil posible. Se invita a los investigadores a que en publicaciones futuras incluyan de manera clara estos indicadores de eficacia terapéutica; por otro lado, se invita también a los lectores para que mediante cálculos sencillos puedan extraer información que tendrá un impacto directo en la calidad de la atención a los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sterne JA, Davey SG. Sifting the evidence —what's wrong with significance tests? *BMJ*. 2001; 322 (7280): 226-231.
2. Moore RA, McQuay HJ. *Bandolier's little book of making sense of the medical evidence*. Oxford: Oxford University Press, 2006.