

Editorial

Errores frecuentes en la interpretación de estudios clínicos

No basta saber, se debe también aplicar.

No es suficiente querer, se debe también hacer.

Johann Wolfgang Goethe (1749-1832);

poeta y dramaturgo alemán

Con frecuencia, las publicaciones científicas en revistas biomédicas nos sirven para la toma de decisiones en la práctica médica sobre medidas preventivas y terapéuticas. Se ha mencionado que el rigor en la elaboración de los ensayos clínicos o trabajos experimentales nos permiten tener mayor confiabilidad, y por consecuencia, ofrecer esta evidencia en el ejercicio de nuestra profesión; sin embargo, todo esto dista de una verdad absoluta. Los estudios con metodología bien conducida y la aplicación adecuada de fórmulas estadísticas nos permiten manejar la incertidumbre con maestría, pero no con certeza.

Por otro lado, los resultados de un estudio clínico pueden ser estadísticamente significativos, pero sin relevancia clínica, de tal manera que los médicos necesitamos formas que nos permitan tomar la mejor decisión. Por lo tanto, y por definición, la probabilidad se mide por un número entre cero y uno: si un suceso no ocurre nunca, su probabilidad asociada es cero, mientras que si ocurriese siempre, su probabilidad sería igual a uno. Así, las probabilidades suelen venir expresadas como decimales, fracciones o porcentajes.

La práctica de la medicina basada en la evidencia considera al ensayo clínico aleatorizado como el estándar de oro de los diseños de investigación, por lo que deberá tomarse con la seriedad debida. Ya no importa sólo conocer una "p" significativa; ahora, la reducción absoluta del riesgo (RAR), la reducción relativa del riesgo (RRR) y el número

necesario de pacientes a tratar para reducir un evento (NNT), en la actualidad cobra capital importancia.

El valor de "p" que indica que la asociación es estadísticamente significativa ha sido arbitrariamente seleccionado, y en términos generales se considera en 0.05. Una seguridad de 95% lleva implícita una $p < 0.05$, mientras que una seguridad de 99% lleva implícita una $p < 0.01$. Por lo tanto, no hay certeza al 100% en los estudios.

Los errores más comunes en los estudios pueden deberse a una gran variedad de factores, dentro de los que destacan:

- Diseño de estudio inadecuado para la pregunta de investigación.
- Tamaño de muestra mal calculado.
- Fórmulas estadísticas inapropiadas.
- Sesgos.

Recientemente (en 2005), el Dr. Andrew Vickers afirmaba que el estudio escandinavo que revolucionó el manejo del cáncer de próstata en etapa temprana y localmente avanzado, ilustraba dos errores comunes y que un error en el análisis estadístico o su interpretación, puede conducir a más de un centenar de muertes tempranas. Por lo tanto, el estudio de Holmberg y colaboradores, que comparaba los resultados entre un amplio grupo de pacientes que se sometía a prostatectomía radical teniendo un grupo control en los que sólo se les seguía bajo vigilancia, mencionaba que el valor de $p = 0.02$ para la supervivencia enfermedad-específica, era estadísticamente significativa y que para la supervivencia total con una "p" de 0.31 no era significativa; sin embargo, como lo señala puntualmente Vicker, no poder probar que la prostatectomía es eficaz, no es igual a señalar que la prueba nos indique que es ineficaz.

Aunque hemos manifestado la relevancia de realizar estudios de mayor evidencia científica en nuestra sociedad urológica y que esto implica el aprendizaje de los diseños de estudios clínico-epidemiológicos disponibles, debemos ser conscientes de la necesidad del conocimiento crítico bajo argumentos, para discernir los artículos médicos que invaden las revistas médicas y páginas por internet relacionadas.

No todo lo escrito es confiable, no todo lo publicado es verdad y no todo lo estadísticamente significativo es clínicamente aplicable. Hagamos análisis y tengamos medida en la aplicación de lo

que se está dando a conocer. Al final, si un estudio fue bien logrado pudiera terminar en el conocimiento puro de la causa y dejarlo en el escritorio, porque viene a colación una variable peculiar e inevitable que surge de todo estudio donde se hace inferencia, "la población", la inexorable falta de aplicabilidad o extrapolación por diferencia de poblaciones.

Dr. José Guzmán Esquivel
Co-Editor