

Actividad Preliminar “Significancia Estadística y Clínica”

Objetivo de aprendizaje

Aprender a interpretar los resultados de los estudios de acuerdo a su significancia estadística y clínica.

Una de las partes fundamentales para la realización de una lectura crítica de los estudios de investigación clínica, es la interpretación de resultados la cual tiene dos puntos primordiales: la significancia estadística que se ocupa de excluir el azar en los resultados y la significancia clínica que es finalmente el impacto clínico que representara la terapéutica aplicada al paciente en la mejoría de sus síntomas, curación de la enfermedad, pronostico y/o sobrevida.



Instrucciones

Llenar el siguiente temario en base a los conceptos de significancia clínica y estadística más comunes.

Conteste correctamente los siguientes espacios con letra roja

a) Menciona los tres factores que pueden ocasionar diferencias en los resultados de un ensayo clínico aleatorizado:

1.- SELECCIÓN DE PASIENTES: *a causa de que los grupos se escogen aleatorizadamente pueden quedar variaciones en las proporciones de cada grupo y cuando la población en estudio es muy grande estos no son significativos, pero de igual manera si puede afectar como factores pre-tratamiento los resultados.*

2.- EXPOSICIÓN A LOS MEDICAMENTOS: *Si el paciente sabe que tratamiento está recibiendo, puede modificar su conducta, ya que podría comenzar un estilo de vida más saludable o tratamientos concomitantes para compensar lo que el percibe como un tratamiento experimental de dudosa eficacia, o en un caso contrario estar tan seguro del tratamiento que recibe que descuida otros aspectos de su estilo de vida. De igual forma en cualquiera que sea el caso, el resultado no será solamente asociado al tratamiento, por lo que se considera un resultado sesgado.*

3.- CEGAMIENTO: *si el médico conociera el tratamiento administrado a cada paciente, podría inconscientemente, prestar más atención a aquellos pacientes que reciben el tratamiento nuevo, o por el contrario a los que reciben un peligroso tratamiento tradicional.*

b) Cuando se interpreta al valor de p pueden existir 2 tipos de errores, ¿Cómo se le llama al error que considera azar a un mayor número de asociaciones reales?

Error alfa α o error de tipo I

c) ¿Cual estudio es mejor?

Ensayo clínico aleatorizado triple ciego con P de 0.01

1.-) Se realizó un estudio con amantadina vs placebo para observar la curación de un resfriado común, se encontró que en el grupo con el antiviral el cuadro se redujo de 5 días a 3 y en el grupo con placebo el cuadro clínico duro entre 4 y 6 días de duración. Con una p menor a 0.01.

2.- Se realizó un estudio con antigripal con amoxicilina + ácido clavulanico vs amoxicilina en el primer grupo de redujo el cuadro infecciosa de faringoamigdalitis de 7 días a 3 disminuyendo el riesgo de complicaciones como otitis media y en el segundo se redujo el cuadro a 5 días con una p menor a 0.05.

d) ¿Cuál de los dos ejemplos tiene mayor significancia estadística?

Debido a que .005 significa 95% y .001% se acerca más a un 100% podemos decir que el ejemplo numero 1 tiene una mayor significancia estadística. El nivel de significación establecido, convencionalmente es 0,05 ó 0,01, y si el valor p es inferior al nivel de significación nos indica que lo más probable es que la hipótesis de partida sea falsa.

e) En el siguiente ejemplo calcule el riesgo relativo, el riesgo absoluto y el NNT

Se realizó un estudio a 10 años para comparar la incidencia de mortalidad en el grupo de pacientes pos infarto que usaban ARA2 (LOSARTAN) vs PLACEBO en el primer grupo la mortalidad tuvo una incidencia de 45% y en el segundo de 60%

1.- RRR= 0.75% al usar losartan

2.- RRA = -33.33

3.- NNT= No es posible obtenerlo sado los datos proporcionados

No es posible obtener el número necesario a tratar debido a que para tener el valor de RAR se necesita tener los valores de número de pacientes a los que se les ha dado tratamiento activo para lograr el objetivo y el número total de pacientes a los que se les ha dado el tratamiento activo.

f) De acuerdo al ejemplo hipotético anterior usaría usted losartan en sus pacientes pos infartados y ¿Por qué?

Si lo usaría por que el RR de mortalidad post infarto es menor a 1 y esto quiere decir que el tratamiento con losartan supera al placebo, porque tiene cambios significativos como factor protector.

Referencias Bibliográficas

- Doval HC, Tajer CD. Evidencias en Cardiología II " De los ensayos clínicos a las conductas terapéuticas " Segunda edición. GEDIC Buenos Aires 2001: 1-9
- Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell Epidemiología Clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. Segunda edición. Panamericana. México 1998: 79-157
- Marecos EA. El lenguaje, la "x", la chi, square. En Actividades de Grado 2003. En www.medsalud.com.ar.
- Reussi R, Mercado J, Tajer C. Evidencias en Medicina Interna . De la evidencia científica al arte de la consulta. Segunda edición. Edición Fundación Reussi. Buenos Aires 2002: 33-55