

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.

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

- 1.- Error Alfa
- 2.-Intervalos de confianza
- 3.- Relevancia Clínica

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. El error alfa expresa la probabilidad de que al rechazar la hipótesis de nulidad podamos equivocarnos, es decir, de incurrir en considerar al estudio falsamente positivo.

Hipótesis de nulidad: mortalidad A = mortalidad P; también puede expresarse como mortalidad A – mortalidad de P = 0 Hipótesis alternativa: $A <> B$ o $A - P <> 0$

c) ¿Cual estudio es mejor?

El error alfa: p que se considerará significativo para el ensayo, habitualmente $< 0,05$ o $< 0,01$. Si en la comparación estadística resulta un valor de p menor que el error alfa establecido a priori, rechazamos la hipótesis de nulidad y abrazamos la hipótesis alternativa

.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.

$p < 0,01$. No hay relación directa entre el valor de p y la relevancia clínica. Quiere decir que el tratamiento no es significativo, por el cual los pacientes no mejoran y el tratamiento es más prolongado en cuanto a los días de administración.

2.- Se realizó un estudio con antigripal con amoxicilina + ácido clavulánico 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.

p fue < 0,05, estamos afirmando que rechazamos la hipótesis de nulidad, aceptamos que hay diferencias significativas entre los tratamientos y que el error en que podemos incurrir al afirmarlo es menor del 5%; hay una probabilidad menor del 5% de que una diferencia de esa magnitud pueda ocurrir por azar. como criterio de corte para la significación estadística es absolutamente convencional y ha recibido numerosas críticas técnicas y conceptuales.

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

El segundo, porque hay diferencia entre los resultados de los medicamentos al contrario del otro que expresa que no habrá diferencias entre los tratamientos a evaluar en el estudio.

p < 0,05, se rechaza la hipótesis de nulidad, existen hay diferencias significativas entre los tratamientos, y el error es – 5%.

p < 0,01. No hay relación directa entre el valor de p y la relevancia clínica.

Es más confiable es p<0.05

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%

	Con tratamiento Casos	Sin tratamiento Control	Total
Expuesto	(a) 45	(b) 55	100
No expuesto	(c) 60	(d) 40	100
Total	(a+c) 105	(b+d) 95	200

1.- RRR:

Riesgo relativo = incidencia en expuestos / incidencia en no expuestos = Ie Io

Riesgo relativo = 45/60 = 0.75

2.- RRA :

$$\text{Riesgo absoluto de la poblacion} = a + c / n = 45 + 60 / 200 = 0.52$$

$$\text{Riesgo absoluto de la poblacion expuesta} = a / a + b = 45 / 45 + 55 = 45 / 100 = 0.45$$

$$\text{Riesgo absoluto de la poblacion de no expuestos} = c / c + d = 60 / 60 + 40 = 60 / 100 = 0.6$$

3.- NNT :

$$= 1 / RRA = 1 / 0.52 = 1.92$$

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

Si, porque posee una mejor efectividad

Bibliografía:

Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. The CONSORT Group. Ann Intern Med. 2001;134:657-62.