



Revisión de tema

Lectura crítica de la literatura médica: Interpretación de p, RR, OR e intervalos de confianza.

Critical reading of medical literature: Interpretation of p, RR, OR and confidence intervals.

*Vigil-De Gracia Paulino, APMC.

*Departamento de Ginecología y Obstetricia. Complejo Hospitalario "Dr. AAM" de la Caja de Seguro Social.

Palabras claves:

expresiones estadísticas, valor de p, valor de OR.

Keywords:

statistic expressions, p value, Odds Ratio.

Correspondencia a:

Dr. Paulino Vigil-De Gracia

Correo electrónico:

pvigild@hotmail.com

Resumen

Los profesionales de la medicina requerimos actualización continua y para ellos debemos interpretar adecuadamente los informes sobre investigaciones, avances y descubrimientos en nuestra área. Cuando leemos un artículo de revista científica, libros o resúmenes nos encontramos con expresiones estadísticas que parecen códigos y debemos interpretarlos adecuadamente. Esas expresiones estadísticas no se describen con palabras sino con números y dichos números orientan inmediatamente a que el profesional de la salud reconozca una asociación. Dicha asociación puede ser de orientación beneficiosa, de asociación perjudicial o simplemente nos indica la negación de asociación o de diferencia significativa. Las expresiones numéricas más comúnmente usadas son el valor de p, el valor de RR (riesgo relativo) y el valor de OR (Odds ratio). Además para poder interpretar el RR y OR requerimos conocer los intervalos de confianza (IC). Son los intervalos de confianza los verdaderos valores a probarnos si hay o no diferencia significativa. Con la correcta interpretación de p, RR-OR y sus intervalos de confianza podemos entender mejor los estudios clínicos.

Abstract

The medical professionals require continuous updating and for them we must properly interpret research reports, advances and discoveries in our area. When we read a journal article, book or summaries we find statistics expressions that seem codes and must interpret them properly. These statistics expressions not described with words but with numbers and those numbers immediately directed to the health professional to recognize an association. This partnership can be beneficial orientation, harmful association or simply indicates the denial of association or significant difference. Numeric expressions most commonly used are the p value, the value of RR (relative risk) and the value of OR (odds ratio). In addition to interpreting the RR and OR require knowing confidence intervals (CI). Confidence intervals are true values to prove whether there is significant difference. With the right interpretation of p, RR-OR and confidence intervals we can better understand the clinical studies.

INTRODUCCIÓN

Los profesionales de la salud y en especial los médicos tienen la obligación de estar actualizados continuamente. Hay múltiples formas para lograr esa actualización, sin embargo las más comunes conllevan la lectura de material científico. La forma de redactar el contenido de un artículo médico ya sea de revista o libro sigue un patrón muy diferente a la redacción usual presentada en la mayoría de las lecturas que encontramos en nuestra vida diaria [1-3]. Se sigue usualmente el método científico [4]. Hoy en día ese método científico requiere el uso de términos estadísticos y epidemiológicos y éstos invaden la literatura médica.

La importancia de la estadística es tal, que muchos de los trabajos y de las conclusiones procedentes de la investigación, se deben respaldar en ella. Expresiones como sensibilidad y especificidad son usadas comúnmente por la población médica e indican asociaciones especiales con una prueba. Igualmente lo es el término valor predictivo positivo o negativo.

Por otro lado hay varias expresiones estadísticas que no se describen con palabras sino con números y dichos números orientan inmediatamente a que el profesional de la salud reconozca una asociación. Dicha asociación puede

R M P

2015: Volumen 35(2)

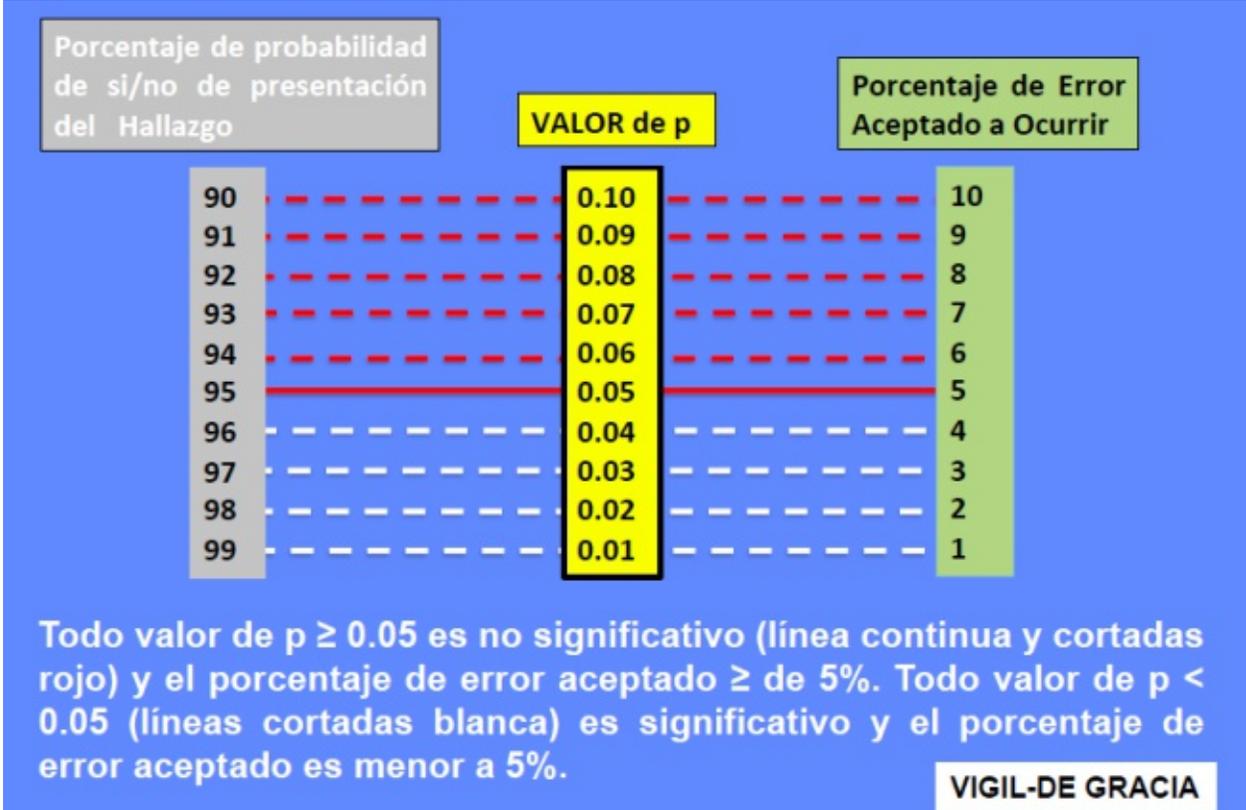
ser de orientación beneficiosa, de asociación perjudicial o simplemente nos indica la negación de asociación o de diferencia significativa. Las expresiones numéricas más comúnmente usadas son el valor de p, el valor de RR (riesgo relativo) y el valor de OR (razón de productos cruzados) [5]. Además para poder interpretar el RR y OR requerimos conocer los intervalos de confianza. Por todo lo anterior se hace imprescindible que los profesionales de la salud interpreten adecuadamente la abrumadora información que surge a diario producto de los avances tecnológicos. En esta revisión analizaremos y explicaremos la correcta interpretación de éstas expresiones estadísticas.

Interpretación de P

En primer lugar debemos comprender lo que significa la expresión “significativo”, pues existe una confusión con respecto a significativo e importante. En segundo lugar no pretendemos explicar cómo se obtiene la p, nuestro interés es aprender a que usted la interprete en forma adecuada. Puede existir una asociación significativa y no ser clínicamente importante. La significación indica una asociación o diferencia entre variables que difícilmente se puede explicar por el azar, aunque esta asociación no indica por sí sola que sea importante [6]. Se habla de di-

ferencia o no diferencia estadísticamente significativa cuando comparamos la asociación entre dos poblaciones o grupos por medio de una variable. Supongamos que tenemos un grupo de mujeres de 30 años de edad y similar grupo de hombres de 30 años de edad y queremos comparar si existe diferencia entre los pesos promedio de cada grupo. En este ejemplo las poblaciones o grupos son las mujeres y hombres y la variable usada para compararlos es el peso; es decir queremos saber, si a pesar de tener la misma edad, tienen diferencia en el promedio de peso. Para saber si hay esa diferencia se hace un análisis estadístico y se reporta un valor de p, dicho valor de p será interpretado como significativo o no significativo. Decimos entonces que hay o no hay diferencia significativa en el peso promedio de los hombres y mujeres de 30 años de edad. Desde el punto de vista estadístico decimos que hay diferencia significativa cuando el reporte de p es menor a 0.05. Es decir usamos la p de 0.05 como el valor numérico para decir estadísticamente significativo o estadísticamente no significativo. Mejor dicho, todo valor de p que sea 0.05 o más como por ejemplo 0.07, 0.09, 0.12 son no significativos y si tenemos un valor de p menor de 0.05 como lo son 0.04, 0.02, 0.001 decimos que son significativas. (Ver figura 1) Si regresamos al ejemplo del peso promedio entre hombres y mujeres de 30 años y nos muestran que la p es 0.20, en-

Figura 1. Interpretación de p



tenderíamos que no hay diferencia significativa entre los pesos de hombres y mujeres. Si, por el contrario nos dicen que la p fue de 0.01, entendemos que existe una diferencia significativa entre los pesos promedios de hombres y mujeres de 30 años de edad. Al existir diferencia significativa debemos concluir que un grupo significativamente tiene más peso o dicho de otra forma, (pero que significa lo mismo) que un grupo tiene menos peso.

Una diferencia significativa (p menor de 0.05) no significa que la variable evaluada y su diferencia entre los grupos se cumplen en un 100%, significa que la posibilidad máxima de error aceptado tiene un techo de 5%. Es decir con una p de 0.04, aceptamos que la posibilidad de error en la diferencia encontrada es de un 4% y con una p de 0.01 estamos aceptando un error de 1%. (Ver figura 1).

Estadísticamente no es posible hablar de un 100% de posibilidad, pero obvio cuando más pequeño es el valor de p existe una mayor posibilidad de que ese hecho ocurra y la posibilidad de error es menor. Generalmente podemos calcular valor de p en diferentes variables de un estudio donde comparamos una asociación; esas variables las podemos llamar variables primarias o variables secundarias y para cada una de ellas podemos encontrar el valor de p. Cuando se trata de la variable primaria,

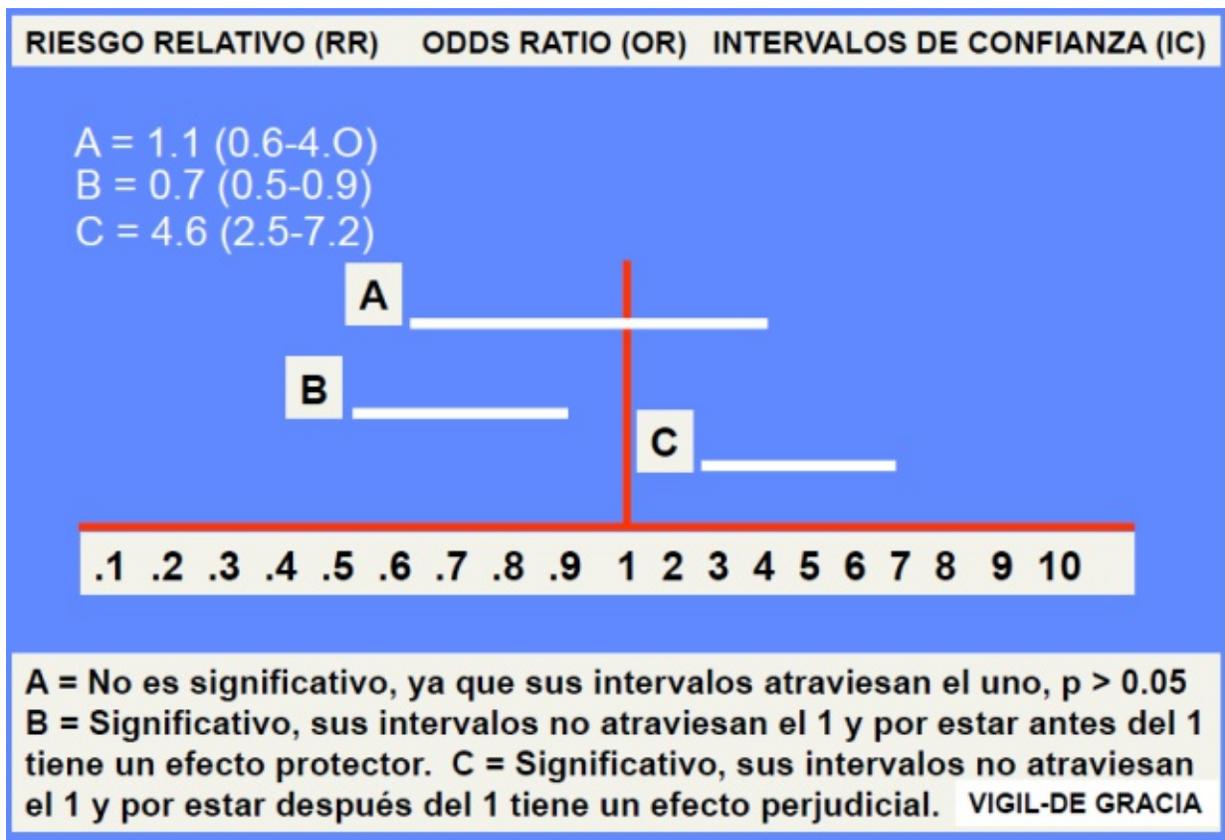
usualmente ésta variable es la que esta ligada a la hipótesis de trabajo/alterna o de investigación. Es por ello que cuando la p es menor de 0.05 decimos que hemos aprobado la hipótesis de trabajo/alterna o de investigación y negado la hipótesis nula [7]. También podemos decir que cuando la p es de 0.05 ó más hemos aprobado la hipótesis nula.

Riesgo Relativo (RR)

Se usa en estudios prospectivos como los de cohorte o estudios clínicos aleatorizados. Se define el riesgo relativo como un cociente de probabilidades obtenido entre dos valores asociados a la presencia y ausencia de un riesgo [8]. Es decir se calcula el riesgo entre los que presentan el daño o problema ante la presencia de un factor y se divide entre aquel porcentaje donde se presentó el daño o problema sin el factor de riesgo.

El riesgo relativo se refiere a si tienes algún factor, cuanto es el riesgo de ese factor y si no lo tienes en cuanto disminuye. Es decir, si digo que el riesgo relativo de cáncer de mama por tomar terapia de remplazo hormonal combinada en una mujer de 70 años es 2, significa que si esta mujer no toma dicha terapia elimina ese riesgo de cáncer de mama de 2. Ese riesgo relativo también se puede dar como un efecto protector y entonces decimos

Figura 2. Riesgo Relativo (RR). ODDS RATIO (OR). Intervalos de Confianza. (IC)



que ante un factor protector existe cierto porcentaje de protección y si no existiese ese factor se elimina ese efecto protector.

Cuando hablamos de un RR significativo y dañino lo podemos decir en número o porcentaje por ejemplo si el RR es 2, podemos decir que hay 2 veces más riesgo o podemos decir que hay 200% más riesgo. Cuando hablamos de un RR significativo y protector usualmente lo expresamos en porcentaje y es el porcentaje que se aleja del 1, por ejemplo un RR en 0.70, decimos que hay un 30% de protección y un RR de 0.44, decimos que hay un 56% de protección.

Todos los RR requieren de un intervalo de confianza para poder analizarse, y así saber si hay o no significancia, por lo tanto requerimos conocer además del RR sus intervalos de confianza.

Intervalos de Confianza (IC)

Los intervalos de confianza son dos valores asignados al RR o al OR. Desde hace tiempo se recomienda el uso de los intervalos de confianza acompañando o incluso sustituyendo a los valores de la p , ya que esta herramienta nos aporta información sobre la magnitud y la precisión del efecto. El intervalo de confianza, es un rango de valores mínimos y máximo entre los cuales esperamos que se encuentre el verdadero valor de RR u OR que tratamos de estimar. En las distribuciones normales los intervalos de confianza se estiman en el 95%. [8,9]. Los intervalos de confianza son el parámetro usado para poder hablar de significancia, hay 3 reglas básicas aplicadas por los intervalos de confianza (Ver Figura 2).

Regla 1: Si los intervalos de confianza atraviesan la unidad [1], no hay significancia, es decir la p será igual o mayor a 0.05.

Regla 2: Si los intervalos de confianza no atraviesan el uno [1], hay significancia. Es decir tendremos un valor de p menor a 0.05. Cuando esto ocurre hay dos posibilidades: a) Que los intervalos estén por debajo del uno y en este caso hablaremos de un efecto protector o beneficio; b) Que los intervalos estén por encima del uno y en este caso hablaremos de un efecto dañino o perjudicial.

Regla 3: Si ambos intervalos están mostrando significancia, es decir no atraviesan el 1, entre más cerrados o pegados están, existirá mayor significancia por lo tanto el valor de la p es más pequeño.

Con los resultados de RR/OR, tendremos intervalos de diferente amplitud en función de la confianza deseada, cuanta más confianza deseamos, más anchos serán nuestros intervalos y menor información estaremos dando y la p se acerca más al 0.05 en dirección hacia la línea de no significancia. Contrariamente, cuando los intervalos de confianza son más cerrados (aproximación

entre ambos) habrá una mayor significancia y el valor de p se hace más pequeña en dirección al 0. Normalmente los intervalos se construyen con un 95% o 99% de confianza, la amplitud de los intervalos también dependerá de la variabilidad o desviación estándar de las observaciones de nuestra muestra. Un intervalo de confianza del 95% quiere decir que si repitiéramos nuestro experimento con 100 muestras distintas, en 95 veces nuestro intervalo de confianza incluiría el verdadero parámetro poblacional que tratamos de estimar (RR/OR) [8,9].

Odds Ratio (OR)

Se usa para estudios epidemiológicos transversales y estudios de casos y controles. El término Odds se usa generalmente en países donde se habla en inglés y es muy usado para las apuestas [9-11]. Para entender mejor su aplicación en medicina debemos hacer unos ejemplos; supongamos que tratamos con un medicamento Y a 60 pacientes y se curan 45. La probabilidad de curación sería 75% y la posibilidad de no curación sería 25%. Por lo tanto el Odds de curación con ese medicamento es 3 (75/25). Se interpreta que por cada 3 pacientes que se curan con ese medicamento uno no se cura (3/1), o sea el éxito es tres veces superior al fracaso. El Odds no es un porcentaje, es un número que puede ir de cero hasta el infinito [10,11].

Que es Odds ratio? Este término es muy usado en investigación médica y se ha traducido de muchas formas al español como por ejemplo: razón de oportunidades, razón de productos cruzados, oportunidad relativa, razón de oportunidades, razón de momios. Creemos que lo más correcto es usar el término como original fue usado: Odds ratio [9]. Un Odds ratio es una división entre dos Odds [9-12]. Ya observamos un ejemplo anterior; ahora veamos otro ejemplo; supongamos que en igual forma tratemos 60 paciente con un medicamento X, ahora se curan 40 de 60, eso nos arroja un Odds de 2 (40/60 divididos entre 20/60). Por lo tanto, ahora tenemos dos Odds para ese tipo de patología con dos manejos diferentes, cuál sería el Odds ratio?. El OR sería 1.5 (3/2), es decir hay 1.5 veces mejor resultado usando el medicamento Y que con el medicamento X. La mejor forma de entender éste Odds ratio (1.5/1) es que por cada 1.5 pacientes curados con el medicamento Y, uno se cura con el medicamento X.

Para poder interpretar una OR es necesario siempre tener en cuenta cuál es el factor o variable predictiva que se estudia y cuál es el resultado o desenlace. Aquí el factor es el tratamiento y la respuesta o desenlace es el éxito terapéutico con el medicamento.

Todos los OR requieren de un intervalo de confianza para poder analizarse, es decir para saber si hay o no significancia requerimos de conocer además del OR sus intervalos de confianza (Ver figura 2).

CONCLUSIONES

En esta revisión repasamos 4 tipos de reporte estadístico que nos ayudan a interpretar adecuadamente los estudios clínicos: El valor de p , el riesgo relativo (RR), el Odds ratio (OR) y los intervalos de confianza (IC).

Desde el punto de vista estadístico decimos que hay diferencia significativa cuando el reporte de p es menor a 0.05. Es decir usamos la p de 0.05 como el valor numérico para decir estadísticamente significativo o estadísticamente no significativo.

El riesgo relativo se refiere a si tienes algún factor, cuanto es el riesgo de ese factor y si no lo tienes en cuanto disminuye. El RR puede mostrar un efecto dañino o un efecto protector, para eso se usan los intervalos de confianza. Los RR usualmente se usan para estudios de cohorte prospectiva y estudios aleatorizados.

El Odds ratio se refiere a la oportunidad o chance que tienes con una opción y con otra opción, es decir podemos interpretar ante la presencia o ausencia de una variable determinada la opción de un resultado. Su correcta interpretación requiere de IC y usualmente se usa para estudios de casos y controles.

Los intervalos de confianza son el parámetro usado para poder hablar de significancia, hay 3 reglas básicas aplicadas por los intervalos de confianza. Estas reglas dependen de si entre ambos intervalos se ubica el 1, siendo significativo al no ubicarse el número uno entre ellos y no significativo si entre ambos número se ubica la unidad.

REFERENCIAS

- [1] Villagrán A, Harris PR. Algunas claves para escribir correctamente un artículo científico. *Rev Chil Pediatría*. 2009; 80[1]:70-8.
- [2] Day RA: *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*. 3a. Ed. Washington, Organización Panamericana de la Salud; 2005.
- [3] Vigil-De Gracia P. Como redactar un artículo médico. *Bol Científico CSS*, Sept 2008.
- [4] Gutiérrez S. Raúl. *Introducción al Método científico*. Decimotava edición, editorial Esfinge, México, 2006.
- [5] Bland JM, Altman DG. The odds ratio. *Br Med J*. 2000;320:1468
- [6] Ramalle-Gómara, E. and R. Bermejo-Ascorbe [1996]. El significado de lo significativo. Algunas consideraciones sobre los test de significación y el uso del valor "p". *Atención primaria*. 1996; 14[5]:863-5.
- [7] Daniel, Wayne. *Bioestadística, base para el análisis de las ciencias de la salud*. Limusa Wiley. 4ta Edición. México. 2009.
- [8] Zhang J, Yu KF. What's the relative risk? A method of correcting the Odds ratio in cohort studies of common outcomes. *JAMA* 1998; 280: 1690-1.
- [9] Bland JM, Altman DG. Statistics notes. The Odds ratio. *BMJ* 2000; 320: 1468.
- [10] Osborn J, Cattaruzza MS. Odds ratio and relative risk for cross sectional data. *Int J Epidemiol* 1995; 24:464-5.
- [11] Escrig-Sos J. On how to analyze the credibility of a clinical trial or meta-analysis whose main result is expressed in odds ratio, relative risk or hazard ratio. *Cir Esp*. 2005 Dec; 78[6]:351-6.
- [12] Sackett DL, Deeks JJ, Altman DG. Down with odds ratios! *Evidence-Based Med* 1996; 1: 164-166.