



EDITORIAL

El valor *c* como aproximación entre la clínica y la significación estadísticamente significativa



The *c*-value as an approach between the clinical and statistical signification

El *p* valor ha sido el principal criterio utilizado durante los últimos años para definir si un tratamiento es superior a otro. Efectivamente, el *p* valor es la probabilidad de que las diferencias encontradas entre 2 tratamientos en un contraste de hipótesis sean debidas al azar, y se asume que cuando esta probabilidad es inferior a 0,05 (es decir, el 5%) las diferencias entre tratamientos son significativas, al menos estadísticamente.

El inconveniente de tomar una decisión clínica únicamente con un valor *p* es la falta de correlación clínica de esta diferencia estadística. El principal problema es, ¿podemos probar matemáticamente que las diferencias entre tratamientos son, no solo estadísticamente significativas, sino que, además, clínicamente significativas?

La respuesta se encuentra en el cálculo del tamaño muestral previo al inicio del estudio. Las 2 principales variables que deben ser definidas previo a un estudio son la probabilidad de error que se asume en el juicio de la hipótesis (es decir, el valor α) y qué mejoría (o empeoramiento) del valor principal se espera obtener con el nuevo tratamiento (el *c* valor, o valor clínico). O lo que es lo mismo: ¿qué mejoría es suficiente para aplicar el nuevo tratamiento? y ¿qué probabilidad de error en la decisión se puede asumir?

Estas 2 variables pueden ser definidas previas al estudio mediante su utilización para el cálculo del tamaño muestral, de acuerdo con la fórmula convencional para datos cuantitativos:

$$n = \frac{Z^2 \sigma^2}{d^2}$$

Z es una constante relacionada con el valor *p*, es decir, con la probabilidad de error en el juicio que se puede asumir (para un valor $\alpha = 0,05$, el valor *Z* es 1,96 y para un valor inferior de α , mayor valor de *Z*), σ es la varianza (el cuadrado de la desviación estándar, es decir, cómo de diferente se comparte esta variable en la naturaleza) y *d*, que es la precisión,

es decir, qué diferencia mínima será capaz de detectar el test estadístico.

La potencia de un test estadístico depende fundamentalmente del tamaño de la muestra, por lo que, si se define previo al inicio del estudio, el valor *d* como la diferencia clínicamente significativa para dicho estudio (*c* valor), se puede dotar al test de la potencia necesaria para observar la diferencia definida como clínicamente relevante, no siendo capaz de detectar diferencias inferiores a las clínicamente relevantes.

Si se realiza un pequeño cambio de la fórmula, obtenemos que podemos evidenciar diferencias más pequeñas entre 2 grupos cuanto menor sea el valor *Z* (mayor probabilidad de error), menor sea la desviación estándar (un comportamiento más homogéneo de la variable) y mayor sea el tamaño muestral (mayor potencia del test).

$$d = \frac{Z \cdot \sigma}{\sqrt{n}}$$

Por ello, una vez se define el valor α que se quiere asumir, el aumento del tamaño muestral solo lleva a reducir la magnitud de la diferencia entre dos tratamientos que el test puede dar como estadísticamente significativa, pero no mejora la significación clínica del estudio. Por ello cuando el valor de *n* es pequeño, las diferencias entre grupos son de mayor relevancia clínica.

En un ejemplo, se podría plantear un contraste de hipótesis en el que definimos que la planificación 3D preoperatoria reduce los tiempos quirúrgicos en artroplastia primaria de cadera, con un nivel de significación $\alpha = 0,05$, una desviación estándar entre cirugías de 15 min y un *c*-valor de 30 min. El tamaño muestral que se requiere para identificar estas diferencias si fueran reales, sería de 216 cirugías aproximadamente. Si una vez llegado a este número de cirugías, el *p* valor no fuera de significación, se podría decir que la impresión 3D no reduce el tiempo quirúrgico de forma clínicamente significativa. Ello no significa que no altere los

tiempos quirúrgicos o que no haya diferencias estadísticamente significativas, ya que, si se aumentara el tamaño muestral, llegaría a evidenciar diferencias estadísticamente significativas, pero estas serían menores del c valor y, por lo tanto, no serían clínicamente significativas.

El p valor no significa nada de forma aislada, es la compresión del p valor lo que da criterio a las decisiones. En la medida de lo posible, los contrastes de hipótesis deben ser planificados previo el inicio del estudio, y en este sentido la definición de la precisión de nuestro contraste de

hipótesis (c valor) constituye una nueva herramienta para la planificación de los estudios, que permita realizar juicios más correctos y establecer un nexo entre la significación estadística y la significación clínica de un contraste de hipótesis.

J. Ferràs-Tarragó*
Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: cotferras@gmail.com