



Respuesta del editor a la carta “Estudio de cohorte retrospectivo sobre desenlaces maternos según el tipo de placenta previa: limitaciones en la validez externa e interna de los resultados”

Editor's response to the letter "Retrospective cohort study of maternal outcomes by placenta praevia type: limitations of external and internal validity of the results"

Hernando Gaitán-Duarte, MD, MSc.¹

18 de septiembre de 2023

Agradecemos la carta enviada por Yomira Hutarra, Wendy Poma y Andrea Salvador, en la cual expresan preocupaciones sobre la validez externa e interna del estudio titulado “Desenlaces maternos según el tipo de placenta previa en un hospital de alta complejidad en Cali, Colombia. Estudio de cohorte retrospectivo”, publicado en el volumen 74, número 1 (enero-marzo) de 2023 de nuestra Revista.

Al respecto de sus comentarios quisiéramos hacer algunas precisiones metodológicas con el ánimo de aportar a los conceptos que se deben tener en cuenta en los estudios cuyo objeto es describir frecuencias (estudios descriptivos), en contraste con aquellos que tienen como propósito rechazar hipótesis de asociación o hacer generalizaciones de las observaciones más allá de la población de estudio (inferenciales). Estos elementos son considerados en el proceso editorial de la RCOG y buscan garantizar a nuestros lectores documentos científicos de calidad.

Respecto a la observación: “los autores no pudieron demostrar si el tamaño de la muestra

fue el adecuado para los análisis de asociación, o si presentó un adecuado nivel de potencia...”. Interesante comentario, sin embargo, vale la pena recordar que el objetivo primario del estudio es describir la frecuencia de complicaciones maternas por tipo de placenta (mayor o menor), y como objetivo secundario evaluar una posible asociación entre el tipo de placenta previa y los malos resultados maternos. El objetivo primario es el que define el plan de estudio, el cual incluye el diseño epidemiológico, la población de estudio, el tipo de muestreo, los criterios para el cálculo de tamaño de la muestra, las variables por medir y el análisis estadístico (1,2). De esta manera, con base en el objetivo primario, los autores diseñaron un estudio de cohorte descriptivo (retrospectivo), no estimaron un tamaño de muestra, determinaron como resultado por evaluar la presencia o no de complicaciones maternas y utilizaron la estadística descriptiva para el cálculo de la proporción de incidencia o incidencia acumulada. Consecuentemente, el cálculo del tamaño de muestra pertinente sería el requerido para la estimación de una proporción, con un margen de error y un nivel de confianza, y no un cálculo basado en un estudio de asociación (basado en una diferencia de proporciones), por no haber alguna

1. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología (RCOG), Bogotá (Colombia).

hipótesis *a priori* sobre la cual hacer la estimación del número de sujetos por incluir para poder reducir el error tipo II (3).

En cuanto a la observación: "Sobre el análisis estadístico, los autores compararon el riesgo para los desenlaces clínicos entre los grupos con placenta previa (PP) mayor y menor utilizando el riesgo relativo (RR) y su intervalo de confianza del 95 %. Sin embargo, no se señala qué prueba estadística utilizaron, si realizaron un análisis multivariado o bivariado, y no queda claro si se hizo un ajuste con las covariables del estudio (3)".

Gracias por el comentario, no obstante, es importante recordar que la prueba de la existencia de una asociación se puede hacer por medio de pruebas estadísticas o epidemiológicas, no requiere de ambas. Para este análisis se podría hacer la estimación con la prueba X^2 de frecuencias o por medio de la razón de incidencias. Los estimadores epidemiólogos de asociación son una muy buena alternativa ya que nos permiten determinar la magnitud de la asociación además de la confianza en la estimación (4). Es cuestión de preferencias. Estamos de acuerdo con las autoras de la carta en que para hacer una mejor estimación de la magnitud de la asociación es ideal hacer un modelo multivariado que tome en cuenta posibles factores de interacción o de confusión (algunos mencionados por las autoras) que pueden afectar la asociación que se va a estudiar; en cualquier caso, recordamos que el estudio publicado no tenía como objetivo primario rechazar hipótesis alguna de asociación entre la exposición a un factor y un desenlace.

Acercas de la afirmación: "sería de gran ayuda para el lector presentar los valores de p para cada análisis de asociación que se realizó para los desenlaces clínicos escogidos. Esto ayudaría a medir la significancia estadística en las asociaciones observadas y proporcionaría una información más completa para interpretar los resultados". Este es un punto de controversia, algunos autores indican que la estimación del intervalo de confianza (IC) es una alternativa al uso de la probabilidad (p) o significancia estadística

como medida del error tipo 1 (5). Tiene la ventaja sobre el valor p , en que el IC que informa sobre el tamaño del efecto y la precisión de los resultados. El nivel de confianza está dado por 1 menos el nivel de significancia en una hipótesis a 2 colas, para el IC 95 % sería (1-0,05). Tiene las limitaciones de las pruebas estadísticas inferenciales, entre ellas, que el muestreo sea idealmente aleatorio (6), supuesto que no se cumple en este estudio y que limita la validez externa de este, pero que no afecta el objetivo primario del estudio descriptivo.

Lo importante en un estudio descriptivo es la validez interna, la generalización de los resultados siempre estará limitada por el tipo de muestreo realizado. Por otra parte, la validez externa de los resultados o inferencia de los mismos no es relevante en el estudio descriptivo, excepto en uno transversal donde se busca, a partir de una muestra, generalizar los resultados (la prevalencia) a una población, pero para esto se requiere hacer un muestro aleatorio (6), condición que no es requisito para ensamblar una cohorte.

Las debilidades del estudio respecto a la validez interna son los posibles sesgos de selección, de medición y de confusión que pueden afectar la estimación de la incidencia. Respecto al sesgo de selección se debería evaluar qué tanto la población que ingresó finalmente es representativa de la población de estudio (la que cumplió con los criterios de inclusión-exclusión), información que se puede obtener de la figura 1 del estudio en cuestión. Respecto a los sesgos de medición y confusión, estos son descritos por los autores en la sección de discusión, en las limitaciones del estudio.

Esperamos que esta respuesta aporte a los lectores elementos por considerar en un estudio descriptivo, y sea útil para atenuar las preocupaciones de las remitentes de la carta al editor.

REFERENCIAS

1. Hulley S, Newman T, Cummings S. Getting started: Thaw anatomy and physiology of research. En: Hulley S, Cummings S, editors. Designing Clinical Research. Baltimore: Williams & Wilkins; 1988.

2. Cummings S, Browner W, Hulley S. Conceiving the research question. En: Hulley S, Cummings S, editors. *Designing Clinical Research*. Baltimore; Williams & Wilkins; 1988.
3. Browner W, Black D, Newman T, Hulley S. Estimating sample size and power. En Hulley S, Cummings S, editors. *Designing Clinical Research*. Baltimore; Williams & Wilkins; 1988.
4. Kleinbaum D, Kupper L, Morgenstern H. Measures of association. En: Kleinbaum D, Kupper L, Morgenstern H, editors. *Epidemiological Research. Principles and Quantitative Methods*. London: International Thomson Publishing; 1982.
5. Gardner M, Altman D. Estimating rather than hypothesis testing. Confidence intervals rather than P values. En: Gardner M, Altman D, editors. *Statistics with Confidence*. Belfast: British Medical Journal; 1989.
6. Olsen C, George D. Cross-Sectional Study Design and Data Analysis [Internet]. Young Epidemiology Scholars Program (YES). Disponible en: http://yes-competition.org/media.collegeboard.com/digitalServices/pdf/yes/4297_MODULE_05.pdf

Nota de los editores: los autores del artículo "Desenlaces maternos según el tipo de placenta previa en un hospital de alta complejidad en Cali, Colombia. Estudio de cohorte retrospectivo", no dieron respuesta a esta carta.