

AUSENCIA DE EVIDENCIA NO ES EVIDENCIA DE AUSENCIA

ABSENCE OF EVIDENCE IS NOT EVIDENCE OF ABSENCE

Lucia Inés Arroyo Flg* , José Andrés Calvache MD MSc**

RESUMEN

Cuando un estudio finaliza con resultados estadísticamente significativos hay que juzgar si adicionalmente son clínicamente relevantes y útiles en nuestra práctica diaria. El hecho de encontrar en un estudio resultados “negativos” no implica que esa sea la verdad definitiva. Este artículo ilustra con un ejemplo porque la ausencia de evidencia no es igual a evidencia de ausencia.

Palabras clave: Resultados positivos, evidencia, significancia estadística, afasia.

ABSTRACT

When a study ends with statistically significant results we have to judge whether results are clinically relevant and useful in our daily practice. A “Negative” result of a study does not imply that this is the truth. This paper illustrates with an example that the absence of evidence does not equal evidence of absence.

Key words: Positive results, evidence, statistical significance, aphasia.

* Fonoaudióloga, Unidad de Cuidados Intensivos, Servicio de Fonoaudiología, Clínica La Estancia, Popayán, Colombia

** Médico Anestesiólogo. Magister en Epidemiología Clínica. Profesor del Departamento de Anestesiología, Universidad del Cauca, Popayán, Colombia. Anesthesiology/Biostatistics Departments, Erasmus University Medical Centre, The Netherlands

Correspondencia: Lucia Inés Arroyo, Unidad de Cuidados Intensivos, Servicio de Fonoaudiología, Clínica La Estancia, Popayán, Colombia. Email: luciita05@gmail.com

En el año 2007, Backheit y colaboradores publicaron un ensayo clínico mediante el cual evaluaban si la cantidad de terapias del lenguaje mejoraba los desenlaces en pacientes con afasia después de un evento cerebral vascular y en su fase de rehabilitación (1). Sus autores aleatorizaron 51 pacientes para recibir terapia intensiva (cinco sesiones semanales de una hora) y 46 pacientes para recibir terapia convencional (dos sesiones semanales de una hora). Los pacientes fueron seguidos durante un periodo de 24 semanas y el desenlace primario estudiado fue la evaluación con el Western Aphasia Battery (WAB), un instrumento basado en la puntuación de cuatro componentes (escala de fluencia, test de comprensión auditiva, de repetición y de denominación) y utilizado en la valoración de pacientes con afasia (2).

El resultado de la evaluación con WAB no mostró diferencias significativas en la semana cuarta y octava de tratamiento entre el grupo de terapia intensiva versus el de terapia convencional ($p=0.88$ y $p=0.98$ respectivamente).

La “no equivalencia” entre significancia estadística y clínica ha sido reconocida ampliamente. Cuando un estudio finaliza con resultados estadísticamente significativos hay que juzgar si adicionalmente son clínicamente relevantes y útiles en nuestra práctica diaria. Sin embargo, cuando los resultados no son los esperados, o mejor, no son estadísticamente significativos, un gran número de veces nos equivocamos cuando nos referimos a ellos. Usualmente, cuando los ensayos clínicos presentan este tipo de resultados son llamados “ensayos con resultados negativos”.

Erróneamente el término “negativo” implica para el lector -o para quien se refiera a los resultados- que no hay diferencias entre las dos modalidades de tratamiento, el tratamiento a probar y el control. Sin embargo, lo que realmente el estudio muestra es que hay ausencia de evidencia de una diferencia entre las

modalidades de tratamiento. Esta situación acontece en el estudio de Backheit y colaboradores. Tanto la obtención de resultados negativos como la ausencia de evidencia son dos afirmaciones con una amplia discrepancia que, por supuesto, no sólo es semántica (3, 4).

El hecho de que no se hayan encontrado diferencias -en esta muestra- (ausencia de evidencia) no significa que estas no existan -en la población general- (evidencia de ausencia) (3).

Adicionalmente, cuando estudiamos “muestras” no sabemos con certeza qué tan representativas son de las poblaciones de interés. Basta recordar el potencial número de sesgos que pueden afectar un estudio y las dificultades para llevarlo a cabo adecuadamente. De estas situaciones depende la interpretación de un resultado significativo o no significativo. Además, estamos obligados a retomar los conceptos clásicos de validez interna, externa y lectura crítica de la literatura.

En pacientes con afasia después de un evento cerebral vascular aún no se ha podido establecer la mejor forma de proporcionar terapia de rehabilitación. Una revisión sistemática de la colaboración Cochrane, que incluyó treinta ensayos clínicos con 1064 participantes, concluye que existe cierta evidencia que soporta la eficacia de la terapia del lenguaje en personas con afasia después de evento cerebrovascular, especialmente en relación con la comunicación funcional, el lenguaje expresivo y la gravedad de la afasia. Sin embargo, no existe evidencia que apoye más a un tipo de terapia en particular (3). Adicionalmente, no se ha establecido el momento ideal para iniciarla y si los pacientes son capaces de tolerar terapia intensiva con un promedio de 4 horas semanales de forma efectiva (1). Por lo tanto, parece necesario profundizar en el estudio del momento óptimo para iniciar la terapia, modalidades, duración y su intensidad en pacientes después del evento cerebral vascular agudo. Se abre,

de esta manera, un campo nuevo en la investigación en Fonoaudiología.

Con un solo estudio que revela la inexistencia de diferencias significativas entre las terapias intensiva y convencional para pacientes con afasia después de evento cerebral vascular agudo, no es posible concluir categóricamente que existe evidencia de ausencia. Futuras investigaciones deben clarificar si lo encontrado en la literatura actual se modificará con nuevos estudios válidos, es decir, si realmente existe evidencia para descartar una ausencia de evidencia.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Mario Delgado MD, PhD profesor del Departamento de Pediatría y de la Unidad de Epidemiología Clínica de la Universidad del Cauca, por la revisión, comentarios y sugerencias realizadas a este manuscrito.

REFERENCIAS

1. Bakheit AM, Shaw S, Barrett L, Wood J, Carrington S, Griffiths S, et al. A prospective, randomized, parallel group, controlled study of the effect of intensity of speech and language therapy on early recovery from poststroke aphasia. *Clin Rehabil.* 2007;21(10):885-94.
2. Kertesz, A. *Western Aphasia Battery.* Grune & Stratton; New York: 1982.
3. Sedgwick P. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ* 2011; 342:d312
4. Altman DG, Bland JM. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ* 1995;311:485.
5. Kelly H, Brady MC, Enderby P. Speech and language therapy for aphasia following stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 5. Art. No.: CD000425. DOI: 10.1002/14651858.CD000425.pub2.