
Aplicando la estadística.

Comprendiendo los estudios de no inferioridad

Herramientas para practicar la endoscopia basada en la evidencia



Endoscopia & Mentoring

Cálculo de la potencia estadística

Al igual que ocurre en los estudios de superioridad, los ensayos de no inferioridad requieren de un cálculo preciso del tamaño muestral para así asegurar una potencia estadística óptima.

Como ya expresamos en el anterior capítulo, dentro del apartado de métodos de los estudios de no inferioridad, nos deben proporcionar dos valores:

Alfa: suele ser 0,05.

Delta o margen de no inferioridad.

Debemos saber, que cuanto mayor sea el margen de no inferioridad, mayor probabilidad de error tipo I. Es decir, tenemos más posibilidad de considerar un resultado como de "no inferioridad" cuando realmente esta no inferioridad no se da.

De igual modo, en caso de un margen de no inferioridad excesivamente estrecho, corremos el riesgo de caer en un error tipo II. Es decir, no considerar un tratamiento como no inferior cuando verdaderamente si lo es.

Factores que van a definir la potencia estadística del estudio de no inferioridad:

1. Tamaño muestral acorde con el efecto que se quiere demostrar.
2. Potencia estadística: en caso de este tipo de estudio, el cálculo debe realizarse con una potencia $\geq 90\%$. A diferencia de los estudios de superioridad donde el cálculo del tamaño muestral con potencia del 80% es aceptable.
3. Alineación del cálculo con el objetivo primario del estudio.
4. Margen de no inferioridad adecuado.