

Control de sesgos: piedra angular de la validez interna en la investigación para la salud

Bias control: a cornerstone of internal validity in health research

Rodríguez Funez, María Virginia

 María Virginia Rodríguez Funez
rodriguezvir_cirug@yahoo.com.mx
Universidad de El Salvador, El Salvador

Alerta
Ministerio de Salud, El Salvador
ISSN-e: 2617-5274
Periodicidad: Semestral
vol. 2, núm. 2, 2019
ralerta@salud.gob.sv

Recepción: 27 Junio 2019
Aprobación: 08 Julio 2019
Publicación: 31 Julio 2019

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/419/4191898013/>

Forma recomendada de citar: Rodríguez Funes MV. Control de sesgos: piedra angular de la validez interna en la investigación para la salud. *Alerta*. 2019;2(2):181-187. DOI: 10.5377/alerta.v2i2.7904

Resumen: Los resultados de la investigación para la salud deben acercarse a la verdad. En los diseños cuantitativos a esto se le conoce como validez interna, la cual depende del control de los sesgos. Los sesgos son *errores en el diseño del estudio que conduce a una estimación incorrecta o no válida del efecto o parámetro que se estudia*. Pueden ocurrir en el momento de la inclusión de los sujetos (sesgo de selección) o de recolectar la información (sesgo de información). Una vez introducidos en el estudio no se pueden corregir. La importancia de conocer y controlar los sesgos es que permiten planificar estudios con validez interna.

Palabras clave: sesgos, investigación clínica, metodología, validez interna.

Abstract: Health research results must approach the truth. In quantitative designs this is known as internal validity, which depends on control of risk of bias. Bias are *errors in study design that leads to an incorrect estimation or non-valid for the effect or parameter being studied*. They can occur at the moment of participants inclusion or selection bias, or when collecting the information or information bias. These bias once introduced in the study cannot be repaired. The importance to know about and control risk of bias lies in the fact that it permits the development of research with internal validity.

Keywords: bias, clinical research, methodology, internal validity.

INTRODUCCIÓN

La investigación para la salud, es definida por Organización Mundial de la Salud (OMS) como el desarrollo de conocimiento con el objetivo de comprender los retos sanitarios y montar una mejor respuesta ante ellos¹. Es un pilar en los sistemas nacionales de salud por lo que se le ha mandado a instituciones y gobiernos, mejorar en sus países las capacidades de investigación, a través de la mejora en la educación y entrenamiento de los investigadores^{2,3}.

La investigación para la salud cuenta con dos niveles de trabajo: el básico/fundamental o preclínico, que es todo aquel que se desarrolla para aumentar la base del conocimiento y comprensión de mecanismos físicos, químicos y funcionales del proceso de la vida y la enfermedad⁴. Es la que se realiza en laboratorios, no participan seres humanos como sujetos de investigación sino células aisladas y animales en los bioterios; y la

investigación que se desarrolla incluyendo sujetos humanos individuales o en comunidades, que tiene muchas denominaciones, entre ellas, investigación clínica o epidemiológica. Se ha conceptualizado un “puente” entre ambas, conocido como investigación traslacional o investigación aplicada, para acortar el tiempo en que el conocimiento resultado de la investigación llegue a su destino final^{4,5,6,7}. Esta, a su vez, tiene dos bloques: el que se refiere a la transferencia de nuevos entendimientos de los mecanismos de la enfermedad obtenida en el laboratorio en el desarrollo de nuevos métodos diagnósticos, terapéuticos y de prevención y su primera prueba en seres humanos⁶, y la el que se refiere al traslado de los resultados de estudios clínicos en la práctica clínica diaria y en la toma de decisiones^{6,7} (Figura 1).

Por lo que se necesita de la experticia científica específica del área a estudiar, del aprendizaje de distintas habilidades y conocimientos, contar con diferentes instalaciones y equiparación o igualdad en la priorización de los presupuestos destinados para el desarrollo de los diversos niveles⁶.

Importancia del conocimiento sobre control de sesgos

La investigación clínica-epidemiológica es aquella en la cual los sujetos de investigación son seres humanos o sus productos (llámense expedientes, rayos X, muestras de laboratorio, de patología, encuestas, etc.) con el objetivo de producir conocimiento para la salud⁴. Debe desarrollarse con un balance adecuado del respeto a los principios éticos y científicos, durante el inicio, desarrollo y presentación de los resultados, necesarios para mejorar la salud de la población, dándole un valor social.

Dependiendo de la pregunta planteada, para responderla se cuenta con un espectro amplio de diseños que comprenden la metodología. Estos se pueden agrupar en cuantitativos, cualitativos y modelos mixtos. El fin de este artículo es explicar los pilares de la validez interna del método cuantitativo.

Lo importante de la investigación es acercarse a la verdad en el universo⁷, como miembros de las ciencias de la salud, y por eso se parte de conocimientos previamente generados a través del método científico y continuar igualmente avanzándolos. La capacidad de acercarse a la verdad está relacionada con dos conceptos: primero, el denominado validez interna o inferencia #1, que es *el grado en que el investigador extrae las conclusiones correctas sobre lo que realmente ocurrió en el estudio*⁷; el segundo es el de precisión, que tiene que ver con *la capacidad de detectar los eventos que se están intentando identificar en el estudio*⁸.

La validez interna se obtiene a través del control de los errores sistemáticos o sesgos, incluidos los confusores, y el respeto a la precisión, que tiene que ver con los errores aleatorios que son el error tipo I o alfa y el error tipo II o beta (Figura 2). Conocerlos permite planificar mejor los estudios a través de una selección adecuada del diseño.

Tipos de diseños en la metodología cuantitativa

Los diseños con los que se cuenta, presentados en orden “jerárquico” según el control de sesgos⁹, se pueden clasificar según el objetivo, describir o encontrar una relación causal (Figura 3) o según la asignación del factor de estudio, en observacionales o experimentales.

Los diseños descriptivos son aquellos necesarios para contestar preguntas de descripción, medición de un evento en la población, comportamiento de una enfermedad o tratamiento; conocer las características de una prueba diagnóstica y medir concordancia.

Los diseños analíticos son aquellos necesarios para contestar preguntas que buscan encontrar una relación causa-efecto, tanto de factores de riesgo para un desenlace como intervenciones para disminuir la ocurrencia de un desenlace. Se caracterizan porque se pueden identificar dos o más grupos en comparación. Lo que los diferencia entre sí es la forma de agruparlos al inicio del estudio. Estos, a su vez, se clasifican en observacionales,

cuando el factor se da en la realidad, y en experimentales, que son los que asignan el factor de estudio, conocidos como ensayos clínicos.

Errores sistemáticos o sesgos

Son conocidos como sesgos, en inglés *bias*, a los errores en *el diseño del estudio que conducen a una estimación incorrecta o no válida del efecto o parámetro que se estudia*¹⁰. También se definen como *cualquier proceso en cualquier momento de la inferencia que tiende a producir resultados o conclusiones que difieren sistemáticamente de la verdad*¹¹.

Son errores en la metodología y aparecen en los tres momentos del desarrollo de un estudio: durante la inclusión inicial de los participantes (sesgo de selección); durante la implementación del estudio (sesgo de información); y durante el análisis de los hallazgos (sesgos de confusión)^{11,12}. Algunos autores extraen los últimos de la categoría de sesgos a factores de confusión, ya que a diferencia de los dos primeros, que una vez introducidos en el estudio ya no se pueden corregir posteriormente^{10,12}, los de confusión sí se pueden corregir al momento del análisis, aunque lo ideal es que hayan sido previstos desde el inicio¹⁰.

Sesgos durante la planificación o en la inclusión inicial de los participantes

Estos son también conocido como sesgo de selección y se pueden presentar de diferentes maneras de acuerdo con el diseño del estudio.

En los diseños transversales

En la forma en que se hace el muestreo: entre ellos, por ejemplo, si a pesar de tener una población accesible bien delimitada decidimos hacer un muestreo no probabilístico tomando a las personas que tenemos más cerca. O si no se tiene una población bien delimitada, por lo menos tener criterios de inclusión claros para hacer la inclusión consecutiva sin descartar a nadie^{10,13}, a menos que no acepte participar voluntariamente. Este sesgo también se conoce como sesgo de autoselección o participación con voluntarios.

Para la tasa de no respondedores (sujetos que se niegan a participar en el estudio), se deben planificar estrategias para evitar “no respondedores”, y usualmente son los que saben que tienen la condición en estudio y deciden no participar¹⁰.

En los diseños longitudinales

En los estudios de casos y controles incluir como casos a las personas prevalentes de la enfermedad. Debe tratar de introducirse a los casos incidentes. Los prevalentes son los sobrevivientes (los que siguen en la consulta, por ejemplo) y muchas veces la sobrevivencia puede estar relacionada con el factor que estamos estudiando^{10,12}. Este sesgo se conoce como sesgo de Neymann.

Escoger entre los controles a personas en los cuales el factor de estudio también puede encontrarse de forma frecuente, por ejemplo, si se quiere hacer un estudio del tabaco como factor de riesgo de cáncer de páncreas y el grupo control se tome entre pacientes sin cáncer de páncreas pero que estén en cardiología o neumología^{10,12}.

Detección diferencial: como los datos de los estudios observacionales son tomados de lo que ocurre en la realidad, pueden haber actitudes en la toma de exámenes hacia cierto grupo de pacientes, que hace que los

que formen el grupo control tengan menos oportunidad de que se les hayan hecho exámenes¹³. También el sesgo de los no respondedores puede introducirse en los estudios de casos y controles¹².

En los estudios de cohortes

Incluir en el grupo no expuesto a personas que tampoco tienen la oportunidad de tener la enfermedad. Por ejemplo, incluir en un estudio para cáncer de ovario a alguien a quien ya se le realizó ooforectomía (Tabla 1).

En los estudios de cohortes retrospectivos o históricos se puede dar la participación diferenciada, la que consiste en que aquellos que saben que tuvieron la exposición que está en estudio y sienten ciertos síntomas deciden participar y las personas que nunca tuvieron la exposición no se encuentran motivados a participar¹³.

Pérdidas de seguimiento

Sesgos durante el desarrollo del estudio

Este sesgo puede tener distintos nombres: sesgos de clasificación, sesgo de información o sesgo de medición. El autor Manterola retoma la clasificación de Beaglehole y colaboradores, quienes sugieren que para entender las posibilidades de cometer sesgo durante la investigación hay que tener en mente los tres ejes que dominan la investigación: lo que se observará, o sea, la variable en estudio; quién lo observará o medirá, es decir, el observador; y el tercero, con qué lo observará o medirá: el instrumento de medición. Así, tenemos las siguientes posibilidades de cometer error, según la Tabla 1¹⁴.

CONCLUSIONES

Todo investigador en ciencias de la salud debe estar familiarizado con el término de sesgos y conocedor de su importancia en la validez interna con el fin de desarrollar estudios con resultados cercanos a la verdad.

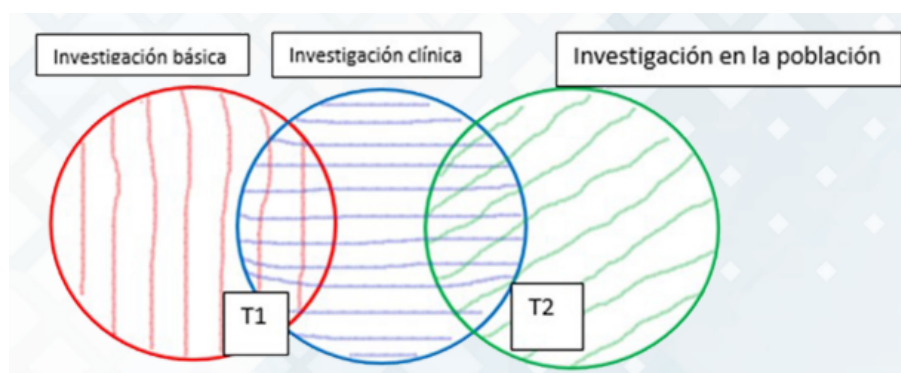


FIGURA 1

Imagen correspondiente a la investigación traslacional

Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 4th ed. Philadelphia PA, USA: Wolters Kluwer-Lippincott Williams & Wilkins; 2014⁷.

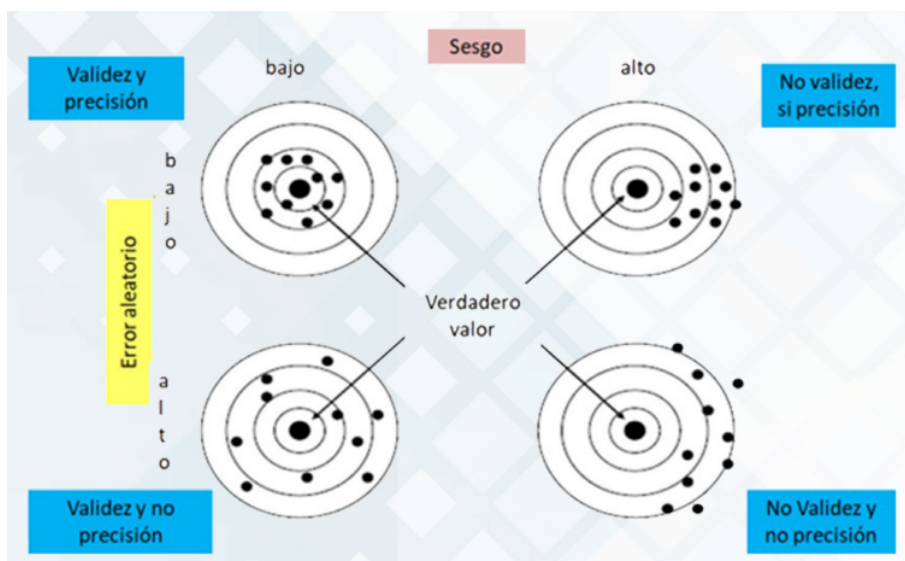


FIGURA 2

Gráfico de dianas mostrando la importancia de la validez interna y la precisión para acercarse al verdadero valor buscado
 Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 4th ed. Philadelphia PA, USA: Wolters Kluwer-Lippincott Williams & Wilkins; 2014⁷.

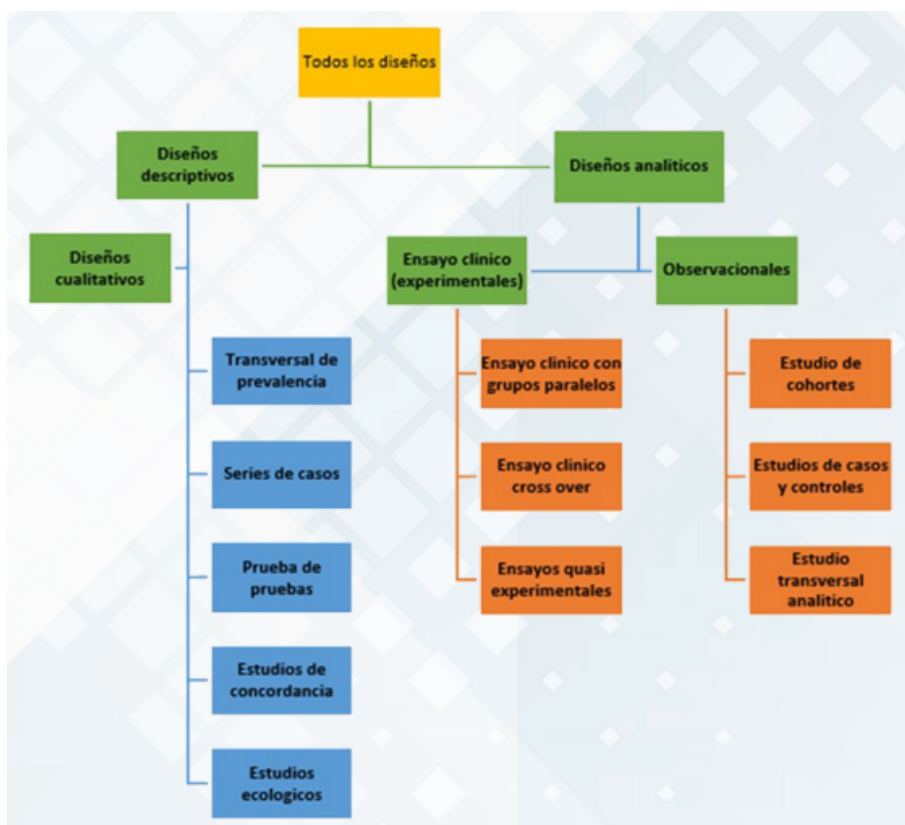


FIGURA 3

Diseños de investigación clínica y epidemiológica
 Study Designs [Internet]. CEBM. 2014 [citado el 1 de junio de 2019].
 Disponible en: <https://www.cebm.net/2014/04/study-designs/>⁹.

TABLA 1
Sesgos en el desarrollo de la investigación

Eje de la investigación	Causa del error	Explicación
La variable en estudio	Periodicidad	Lo observado puede comportarse diferente a lo largo del tiempo
	Condiciones de la observación	Lo observado necesita ciertas condiciones para manifestarse
	Naturaleza de la medición	Puede ser difícil medir la variable
	Errores en la clasificación del evento	Las clasificaciones pueden variar; se debe estar pendiente de utilizar la última validada
	Sesgo de memoria	Si es cuestionario, preguntar algo que no es recordado por el sujeto
A partir del observador		Error inherente al observador, dos observadores pueden tener dos percepciones distintas, independiente del instrumento. Homogenizar lo más posible
Instrumento de medición	Instrumento inadecuado	El instrumento utilizado no es válido, reproducible, estable, ni preciso.

Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. *Bias in Clinical Research. Int J Morphol.* 2015;33(3):1156–1164¹⁴

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. A63_22-en.pdf [Internet]. [cited 2019 May 29]. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-en.pdf
2. BAMA KOCALLTO ACTION Final Nov 24.pdf [Internet]. [cited 2019 May 29]. Available from: <https://www.who.int/rpc/news/BAMA KOCALLTO ACTION Final Nov 24.pdf>
3. The Lancet. The Bamako call to action: research for health. *The Lancet.* 2008 Nov;372(9653):1855.
4. Biomedical Research Definitions – SUBR [Internet]. [cited 2019 May 29]. Available from: <https://statesforbiomed.org/education/background-on-biomedical-research/biomedical-research-definitions/>
5. Glossary of NIH Terms [Internet]. [cited 2019 May 29]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/glossary.htm#H>
6. Woolf SH. The Meaning of Translational Research and Why It Matters. *JAMA.* 2008 Jan 9;299(2):211–3.
7. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. *Diseño de investigaciones clínicas.* 4th ed. Philadelphia PA, USA: Wolters Kluwer-Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
8. Tipos de estudios clínico epidemiológicos [Internet]. [cited 2019 Jun 1]. Available from: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp
9. Study Designs [Internet]. CEBM. 2014 [cited 2019 Jun 1]. Available from: <https://www.cebm.net/2014/04/study-designs/>
10. Argimon Payas J, Jimenes Villa J. *Metodología de la investigación clínica y epidemiológica.* 4th ed. Barcelona, España: Elsevier; 2013. 552 p.
11. Lambert J. Statistics in Brief: How to Assess Bias in Clinical Studies? *Clin Orthop Relat Res.* 2011 Jun;469(6):1794–6.
12. Hernandez-Avila M, Garrido F, Salazar-Martinez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Publica Mex.* 2000 Oct;42(5):438–47.
13. Workshop 6- Sources of bias in cross-sectional studies; summary on sources of bias for different study designs. *Hong Kong Med J.* 2012 Une;18(3):226–7.

14. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigacion Clinica. Bias in Clinical Research. Int J Morphol. 2015;33(3):1156-64.