

LOS MÉDICOS, LA BIOESTADÍSTICA Y LA LITERATURA BIOMÉDICA

JORGE DAGNINO S.¹

- Los médicos saben poca bioestadística.
- Una alarmante proporción de los estudios publicados en la literatura biomédica tienen errores que hacen dudar de los resultados y conclusiones.
- La lectura crítica eficaz es indispensable para una adecuada formación continua y actuar médico.

Una definición, de las muchas disponibles, es que la Estadística es una ciencia que estudia y aplica el conjunto de métodos necesarios para recoger, clasificar, representar y resumir datos numéricos, así como hacer inferencias científicas a partir de ellos. Bioestadística o Biometría, para muchos un mal nombre, es su aplicación a los fenómenos biológicos. Implícito en la definición está el concepto de que es una equivocación reducir la Bioestadística a la aplicación de las pruebas que nos permitan estimar el valor de p . Aunque esto es obviamente importante, ocurre demasiado tarde para reparar errores que se cometieron antes, precisamente por olvidar o desconocer que la Bioestadística puede y debe contribuir en cada paso envuelto en un proyecto de investigación y en su comunicación posterior: desde la planificación y diseño del trabajo hasta la presentación e interpretación de los resultados; desde la evaluación editorial hasta la lectura crítica de lo publicado. Es en este último ámbito donde este artículo y los siguientes pretenden hacer su contribución más específica; sólo algunos médicos desarrollarán investigaciones que les exijan conocimientos estadísticos, pero todos deben tenerlos para poder leer la literatura y así mantener sus conocimientos vigentes.

La estadística puede ser

1) Descriptiva: la adquisición, organización y presentación de los datos obtenidos del mundo concreto, asentándose en efectos y fenómenos reales que son preparados, comparados y aplicados directamente. Produce cifras como el promedio de goles por partido, la delantera más productiva y la defensa menos batida del campeonato, el número de nacimientos y defunciones en un período determinado o el precio mínimo y máximo de las verduras en el mercado. Permite describir las características solamente del grupo estudiado.

2) Inferencial: es la que usa cálculos como coeficientes de correlación, regresiones múltiples, de los valores de p , t y χ^2 . El trabajo se basa en presunciones idealizadas y abstractas como la continuidad de las variables, la linealidad de las relaciones, la teoría de probabilidades, el tomar un número infinito de muestras aleatorias de una vastísima población o universo que no conocemos, de distribuciones que asumimos como normales aunque ello no haya sido probado y del cual estimamos, pero raramente conocemos, sus verdaderos parámetros. En este mundo imaginario se crean modelos que después se aplican al mundo real para expresar o cuantificar la asociación de eventos y para estimar el efecto del azar. Es aquí donde los médicos tendemos a perdernos y es, quizás, la parte que más nos interesa.

¿ES REALMENTE NECESARIA LA BIOESTADÍSTICA PARA UN MÉDICO CLÍNICO?

Una respuesta posible, quizás prevalente, podría ser del tenor siguiente: “¿Para qué? Llevo años

¹ Profesor Titular, División de Anestesiología, Pontificia Universidad Católica de Chile.

viendo pacientes; los pacientes y sus familias no se quejan, soy reconocido como especialista por CONACEM y a duras penas me acuerdo de lo que es una media aritmética". Algunos podrían agregar, a modo de justificación, la famosa frase atribuida a Disraeli sobre las tres clases de mentiras - mentiras, malditas mentiras y estadísticas - destacando esa casi mágica desconfianza por las posibilidades de manipulación, maliciosa o no, que son atribuidas al uso de las "estadísticas". El tema y el problema no son nuevos habiendo recibido reiterada atención en la literatura médica, incluyendo la anestesiológica. Hay conciencia y coincidencia en destacar la ignorancia sobre bioestadística prevalente entre los médicos, desconocimiento reflejado en encuestas y en la elevadísima cantidad de errores que contienen los trabajos publicados en reputadas revistas de circulación internacional. Estas equivocaciones fueron cometidas por los autores, pasaron por el cedazo de editores y revisores y no fueron advertidas por los lectores. Muchos de estos errores, con frecuencia a través de revisiones, se han convertido en dogmas clínicos en los cuales basamos nuestra práctica médica vigente. Si bien la situación parece haber mejorado algo en los últimos veinte años, especialmente en las revistas de mayor prestigio y circulación, sigue siendo un problema tildado de "escandaloso" por Altman hace 20 años, refrendado por Harris entonces editor del *British Medical Journal* quien dice que el editorial podría aparecer bajo el mismo título hoy, en el siglo XXI, y que ha llevado también a otros como Ioannidis a plantear que buena parte de las inferencias derivadas de estudios defectuosos o interpretaciones erradas hacen dudar de muchas prácticas actuales basadas de esas conclusiones infundadas.

Lo que parece haber cambiado poco o nada es el conocimiento que los médicos tienen sobre conceptos básicos de estadística. Esto refleja que los esfuerzos que se hacen a nivel de pregrado y los conocimientos que se adquieren en esa etapa, no se mantienen ni refuerzan posteriormente en la especialización y tampoco en la práctica clínica. El escaso conocimiento y poca familiaridad de los clínicos hace que se mantengan las condiciones poco propicias para cambiar este estado de cosas. Si los que dirigen las sesiones de análisis crítico de trabajos, las reuniones bibliográficas o "*journal clubs*", no están familiarizados con el tema, el problema se mantiene: no se descubren ni se enseñan los errores y no se cuestionan conclusiones basadas en esos errores.

No son las estadísticas las que engañan sino que el mal uso que se hace de ellas al elaborar un trabajo, a lo cual se agrega la incapacidad para advertir

el error por quien lo lee. Su base matemática permite que quienes tienen los conocimientos puedan evaluar críticamente su uso o abuso. La ignorancia, en cambio, es la causa que el lector pueda ser mangoneado por trampas o errores y el origen de la distancia y desconfianza.

La estadística es, como hemos señalado, una disciplina mucho más amplia que la simple aplicación de pruebas de hipótesis. Incluye, por cierto, conceptos pertinentes al diseño experimental y a la generalización e interpretación de los resultados. Por otro lado, el análisis estadístico juega a veces un papel central como, por ejemplo, en trabajos sobre riesgo con análisis de variable múltiple. Como en ningún otro caso, el conocimiento de los principios y limitaciones de la metodología estadística son esenciales para su evaluación e interpretación.

No cabe duda que para hacer un trabajo de investigación es necesario tener algún grado de conocimiento, aunque sea intuitivo, de bioestadística. Para practicar anestesiología, como ciencia y no por recetas de cocina, también es indispensable conocer el lenguaje científico si se quiere evaluar e interpretar independientemente la literatura. Saber y comprender los principios básicos de la bioestadística significa respetar la inteligencia propia, evitando apoyarse exclusivamente en las conclusiones de los autores, muchas veces empresarios, académicos o comerciales; es una profilaxis intelectual para prevenir la autocerebrectomía que resulta de la incapacidad de determinar la calidad y credibilidad de la investigación, particularmente en el escenario actual en el que las presiones para publicar fomentan el uso y abuso de trampas y trampitas.

Hay pues conciencia y consenso en la delimitación del problema y en al menos dos recomendaciones generales: urgir a los médicos para que aprendan más bioestadística y a los editores para que establezcan revisiones estadísticas más formales y exhaustivas. Con todo lo sensatos que son estos consejos, pueden no ser tan fáciles de implementar. La revisión editorial profunda necesitaría de bioestadísticos profesionales y no hay muchos; el proceso acarrea además el riesgo de introducir críticas matemáticamente perfectas pero biológicamente insensatas. Por otro lado, si esto no va aparejado con un mayor conocimiento estadístico por parte de los lectores, se corre el riesgo de convertir la literatura médica en una verdadera Torre de Babel.

Que los clínicos aprendan más bioestadística también es difícil. El proceso puede llegar a ser frustrante por el tiempo de dedicación necesario y por el rechazo ancestral a las matemáticas que levantan una barrera difícil de superar. Sin embargo,

sí se puede acceder a un nivel suficiente para evaluar independiente y científicamente la mayor parte de la literatura. Quizás si conocer los errores más frecuentes en la aplicación de pruebas estadísticas y aquellas más corrientemente utilizadas, proporcionen al clínico preocupado una orientación sobre dónde empezar. Por cierto, no es necesario dominar la técnica de cada una de esas herramientas, pero sí conocer las indicaciones y limitaciones. Quizás más importante, es tener conciencia de otro tipo de errores frecuentes que posiblemente tengan mayor trascendencia en determinar la validez o nulidad de las conclusiones de un trabajo de investigación. Son errores insolubles que siguen deslizándose en la literatura y que se refieren más al diseño e interpretación de un trabajo que al análisis de los resultados. Entre ellos podemos mencionar: muestras pequeñas, definiciones operacionales deficientes, mal manejo del sesgo y variables de confusión, resultados vagos y descontrol con los números, hipótesis errantes y conclusiones erráticas.

No cabe duda que todo médico debiera mejorar su base en estadística; todos los programas de pregrado aspiran a lograr esa competencia. Igualmente, no cabe duda que todo especialista debiera preocuparse de mejorar su base biostatística para poder hacer una lectura crítica de la literatura; los programas lo explicitan como una competencia que debe ser lograda pero raramente evalúan si se ha alcanzado. El corolario es que los programas de formación de especialistas debieran incluir temas de esta disciplina y enseñar a leer críticamente la literatura y este debiera ser un requisito de acreditación. Si no lo hacemos, seguiremos cayendo en las trampas y errores de otros e ingenuamente seguiremos basando nuestra práctica clínica en meras suposiciones y, lo que es peor, creyendo que son hechos.

Feinstein urge cautela al ingresar al estudio de la estadística sin una preparación matemática, como creo es el caso de la mayoría de nosotros médicos clínicos, que permita evaluar el raciocinio matemático detrás de muchas de las presunciones a las que aludimos en el párrafo anterior. Muchas veces el raciocinio es débil y otras incluso inexistente. Y aquí caemos en la misma trampa y limitación,

mencionada más arriba, de tener que confiar ciegamente en el juicio y conocimiento del autor del texto que leemos. El problema por suerte no reside en aquellos puntos largamente debatidos sino que cae en el ámbito de la especialización y, el saber algo de bioestadística, permite una mejor comunicación con el bioestadístico profesional y quizás permita evitar el juego de engaños que suele ocurrir en la interacción entre un clínico y el estadístico. En efecto, con frecuencia ocurre que el clínico, deslumbrado por el análisis estadístico que casi parece un hechizo, olvida su propia importancia como guardian de la sensatez clínica de los datos; asume que el complejo análisis va a corregir errores que se cometieron en la recolección de ellos o a rectificar una lógica distorsionada en el diseño del trabajo. El estadístico por su parte cree que esos problemas ya están resueltos y ni se preocupa de lo que él a su vez tal vez ignora o que le es más lejano: el significado clínico. Acepta los datos como correctos y sólo se preocupa de cómo calzarlos en un modelo y de los diversos cálculos. El resultado muchas veces deja conforme al clínico, al estadístico, a los jefes, al editor, a quien financió el trabajo y a los lectores. Sin embargo, con demasiada frecuencia es sólo una mezcla “estadísticamente significativa” de mala lógica, de insensatez y de tiempo perdido. El problema se magnifica y agudiza con la disponibilidad de sofisticados programas estadísticos que pueden ser usados en computadores personales. Aquí ni siquiera tenemos la esperanza de un chispazo de intuición del estadístico humano y el programa hará lo que le digamos, haciendo cierto eso de “*si se ingresa basura, sale basura*”.

Por último, la “Medicina Basada en la Evidencia” (MBE), que llama a hacer una evaluación metódica de la literatura relevante para sacar conclusiones que guíen la práctica médica, es un paso posterior al de aprender bioestadística. En efecto, la MBE predica usar la mejor evidencia disponible. Esto supone que los médicos saben leer críticamente y que los editores y revisores de las revistas filtraron los errores. Como estas dos suposiciones son erróneas, como ha quedado claro, aprender estos conceptos básicos es un requisito previo para intentar encontrar esa evidencia.

REFERENCIAS

- Altman D. The scandal of poor medical research. *BMJ* 1994; 308: 283.
- Altman DG. Poor-Quality Medical Research. *JAMA* 2002; 287: 2765-2767.
- Altman DG. Statistics in medical journals: some recent trends. *Statistics in Medicine* 2000; 19: 3275-3289.
- Avram MJ, Shanks CA, Dykes MH, et al. Statistical methods in anesthesia articles: an evaluation of two American Journals during two six-months periods. *Anesth Analg* 1985; 64: 607-611.
- Bailar III JC. Science, statistics, and deception. *Ann Intern Med* 1986; 104: 259-260.
- Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009; 374: 86-89.
- Feinstein AR. *Clinical Biostatistics*. Saint Louis: Mosby, 1977.

8. Feinstein AR. Prophylactic and remedial therapy for the intellectual ailments of "Biostatistics". *Pediatrics* 1983; 72: 131-133.
9. Freiman JA, Chalmers TC, Smith H, Kuebler RR. The importance of beta, the type II error, and sample size in the design and interpretation of the randomized control trial: survey of two sets of "negative" trials. En Bailar, J.C. & Mosteller, F. (eds) *Medical Uses of Statistics*, Boston: NEJM Books, 2nd Ed, 1992.
10. Gore SM, Jones IG, Rytter EC. Misuses of statistical methods. Critical assessment of articles in *BMJ* from January to March 1976. *Br Med J* 1977; 1: 85-87.
11. Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. *PloS Med* 2005; 2(8): e124.
12. Kleinert S, Horton R. How should medical science change? *Lancet* 2014; 383: 197-198.
13. Kurichi JE, Sonnad SS. Statistical Methods in the Surgical Literature. *J Am Coll Surg* 2006; 202: 476-484.
14. Miles S, Swift L, Shepstone L, Leinster SJ. Statistics teaching in medical schools: Opinions of practising doctors. *BMC Medical Education* 2010; 10: 75-82.
15. Palmer CR. Discussion: Teaching hypothesis tests: time for a significant change? *Statistics in Medicine* 2002; 21: 995-999.
16. Shah SI, Pancakes and medical statistics. *Acad Med* 2005; 80: 452-454.
17. Smith R. Medical Research-still a scandal, en *BMJ* blog: (Accesado el 20 de octubre de 2014 en: <http://blogs.bmj.com/bmj/2014/01/31/richard-smith-medical-research-still-a-scandal/>).
18. Smith R. The trouble with medical journals. *J R Soc Med* 2006; 99: 115-119.
19. Unreliable Research: Trouble at the Lab. *The Economist*, October 19th, 2013.
20. Windish DM, Huot SJ, Green ML. Medicine Residents' Understanding of the Biostatistics and Results in the Medical Literature. *JAMA* 2007; 298: 1010-1022.

Correspondencia a:
 Dr. Jorge Dagnino S.
jdagnino@med.puc.cl