

ARTÍCULO ESPECIAL

## *Orientaciones para una consultoría estadística satisfactoria*

GONZALO VALDIVIA C.\*

### STATISTICAL SUPPORT IN MEDICAL RESEARCH

*One important weakness in the generation and spreading of the scientific knowledge it is given by the insufficient statistical support in the development of research proposals, managing raw data and writing down scientific manuscripts. In order to surpass this limitation it is crucial to take into account the work of statisticians from the very beginning of the medical research. Academic institutions with adequate development of statistics, issued some general recommendations to optimize the relationship between researchers and statistical professionals. Some of these general recommendations and principles about the statistical support are presented in this paper as well as general good practice rules between medical and statistical professionals.*

**Key words:** *Statistics; analysis; research; Epidemiology.*

### RESUMEN

*Una debilidad fundamental en el desarrollo y difusión de la información científica está dada por el inadecuado apoyo estadístico en la preparación de protocolos de investigación, el procesamiento y manejo de datos y la elaboración de artículos científicos. Para superar esta limitación es preciso considerar en el trabajo científico el aporte del profesional estadístico desde el inicio. Instituciones académicas que cuentan con adecuado desarrollo académico de la estadística (docencia, investigación aplicada y desarrollo propio de la disciplina) han propuesto lineamientos generales para regular la interacción entre profesionales del área biomédica y estadística. Algunas de estas recomendaciones, así como reglas generales de adecuadas prácticas entre médicos y estadísticos, son expuestas en el presente artículo.*

### INTRODUCCIÓN

Una de las debilidades más importantes en la generación y divulgación del conocimiento científico está dado por limitaciones y errores estadísticos en los que incurren los investigadores, sea en la elaboración de protocolos de investigación, en la preparación de presentaciones o en la elaboración de manuscritos científicos<sup>1,2</sup>. Para superar esta limitación, hoy en día, la labor del estadístico, y en especial del bioestadístico, se hace cada día más necesaria en un ambiente

científico riguroso y crecientemente competitivo. En Chile, el recurso profesional estadístico es escaso y puede tener un costo elevado, motivo por el cual me ha parecido conveniente compartir algunas ideas generales respecto a la utilización de este recurso en nuestros ambientes de trabajo. Las recomendaciones que se entregan a continuación, derivan de la experiencia del grupo de investigación epidemiológica del Departamento de Ciencias de Salud Pública de la United Medical & Dental School del Guy's Hospital en Londres, que cuenta con un grupo de apoyo

\* Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile y miembro de la Comisión Científica de la Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratorias.

estadístico en los tres frentes básicos de trabajo médico: docencia, investigación aplicada y estadística pura. He agregado a estas ideas, algunas consideraciones personales producto de mi trabajo como epidemiólogo con este y otros grupos profesionales.

### ¿Por qué es importante el estadístico en su trabajo?

Son innumerables las razones que fundamentan esta interacción. Para entender gráficamente algunas de ellas, sólo recuerde que, como resultado de una investigación, sea clínica, en ciencias básicas o epidemiológica, usted deberá demostrar que sus resultados se sostienen por sí solos y no se han visto afectados por:

1. **Simple azar:** deberá dar cuenta del nivel de confianza de sus resultados y los valores de "p" obtenidos, analizar la variabilidad de sus datos y características de su distribución.
2. **Inadecuada potencia:** si sus resultados no cumplen sus expectativas: ¿Los hallazgos son reales o podrían originarse por una muestra reducida que no es capaz de expresar lo que realmente ocurre?
3. **Errores de medición y sesgos:** deberá descartar o reconocer cuando ocurre error aleatorio o sistemático.
4. Acción de una variable ajena a su estudio (confundente), a través de la cual se produce el efecto que usted observa, y que en la práctica no es tal.

### ¿Cuándo buscar apoyo estadístico y qué esperar de él?

En un protocolo de investigación hay al menos cuatro momentos o posibles escenarios en los cuales podría ser necesario pensar en obtener apoyo estadístico<sup>2,6,7</sup>.

El *primero* es cuando usted está comenzando a planificar un estudio. A menos que tenga la certeza absoluta de saber —no sólo cual es la mejor forma de diseñar el estudio sino también la mejor forma de analizar los datos una vez recolectados— usted debería consultar al estadístico en esta etapa. Esto debiera ser una garantía de obtener el máximo provecho de la información obtenida y ofrece las ventajas inmediatas de: a) poder recibir sugerencias acerca del diseño a emplear, b) probablemente refinar

el planteamiento de su hipótesis de trabajo y, c) poder efectuar un adecuado cálculo de tamaño muestral, evitando el riesgo de usar muestras pequeñas de baja potencia o muestras de mayor tamaño que el necesario, que ciertamente significarán pérdida de tiempo o gasto innecesario de recursos<sup>3</sup>. Siempre será más fácil modificar un diseño de investigación al comienzo de un estudio que hacerlo sobre la marcha de un proyecto. Ni el mejor apoyo estadístico o epidemiológico es capaz de cambiar el destino de una investigación basada en un diseño de investigación inapropiado<sup>4</sup>.

La consejería estadística orienta también al investigador acerca de la mejor forma de recoger la información.

Un *segundo momento* es cuando usted ha recolectado los datos pero aún no inicia el análisis de ellos. La consejería estadística podrá orientar sobre la forma de analizar los datos e incluso, acerca de la forma de organizarlos adecuadamente en una base de datos (con frecuencia el estadístico invierte un tiempo valioso en ordenar una base de datos y darle una estructura que permita su trabajo). Podría ser incluso necesario que el análisis estadístico deba ser, en parte o totalmente, realizado por el especialista, en el caso que el mejor análisis no sea obvio para usted o requiera de técnicas complejas, más allá de lo que está en condiciones de entender o aplicar para sus datos. Cuando busque consejería en esta etapa, tome una parte de la base de datos con todas sus variables y obtenga referencias bibliográficas acerca de los procedimientos de análisis usualmente empleados por otros investigadores. Esto orientará al estadístico en su apoyo técnico.

Un *tercer escenario* es aquel en el cual usted se ha involucrado personalmente en el análisis de los datos, pero en algún momento, no logra avanzar en ello. En este caso, tome sus datos originales y si es posible, genere algunos resultados computacionales de sus análisis (*outputs*), incluyendo gráficas y datos acerca de la forma de distribución de las principales variables de su investigación. Probablemente antes de la consultoría, el estadístico necesitará que usted le de a conocer en detalle los alcances del proyecto y sus ideas respecto a la hipótesis de trabajo, las características de las variables y la forma en que a *priori*, usted pensaba analizar y entender los resultados.

El *cuarto escenario* es aquel en el cual usted tiene confianza absoluta en sus habilidades de diseño de investigación y capacidad de análisis estadístico, hasta que su manuscrito llega a sus

manos rechazado por la revista en que intentó publicarlo con observaciones metodológicas o con el análisis que los revisores han realizado<sup>5</sup>. Ocasionalmente las observaciones de los revisores no están justificadas, en cuyo caso, la ayuda del estadístico le ayudará a contraargumentar. En caso contrario, el estadístico podrá ayudarle a buscar alternativas técnicas para superar la dificultad, que es un camino más adecuado que enfrascarse en un debate epistolar tratando de argumentar en defensa de sus decisiones de análisis. Esta actitud sólo termina por perpetuar un análisis pobre y reducir la probabilidad de lograr comunicar sus resultados en alguna revista científica.

### Postulaciones a proyectos y tamaños de muestra

Calcular un tamaño de muestra no es un acto mecánico de tomar información aislada, declarar algunos supuestos estadísticos y alimentar algún programa de computación para que efectúe el cálculo en forma inmediata. El proceso puede tardar más de lo estimado *a priori*, si la expectativa es trabajar con la seguridad que otorga una muestra adecuada. Se sugiere no dejar esta parte de la formulación de un proyecto para el último momento. Es posible que el estadístico pueda hacer observaciones relevantes, incluyendo reducción en la expectativa de tamaño de muestra originalmente pensado por usted (por ejemplo, tomar más de un control por cada caso en un estudio de casos y controles en los cuales le es difícil obtener casos por baja incidencia de una enfermedad).

### Preparaciones de *abstracts*, *posters*

Al igual que la postulación a fondos para proyectos de investigación, éstos tienen fechas de entrega límites. No descansen en la seguridad de poder obtener consejería y apoyo estadístico en el último minuto. Es posible que el trabajo sea complejo y finalmente, recuerde que usted no será la única persona apremiada por un plazo por cumplir. Un revisor avezado percibe rápidamente improvisación en esta materia.

### ¿Consejería o colaboración?<sup>2,8</sup>

Al igual que otros académicos, los estadísticos también necesitan publicar e investigar en su propio campo del conocimiento. En ocasio-

nes ellos no disponen de un adecuado material clínico o epidemiológico para materializar sus ideas propias o aplicar técnicas poco convencionales en las que se han entrenado. Si el estadístico dedica un tiempo considerable en su problema, protocolo o publicación y llega a involucrarse cabalmente en la interpretación de los resultados, aportando un esfuerzo intelectual creativo que contribuirá científicamente a una mejor comprensión del problema estudiado, es recomendable que en justicia le ofrezca una coautoría a este profesional<sup>2,6</sup>.

### Detalles que permiten obtener mejores resultados de una consejería estadística

1. Siempre concierte una reunión con el estadístico. En Chile hay pocos especialistas estadísticos en medicina y ellos no están esperando que se los consulte. Generalmente, tienen gran cantidad de trabajo y les es complejo pasar de un protocolo a otro en corto tiempo. Fijar una cita dará el tiempo para planificar adecuadamente una asesoría.
2. Prepare adecuadamente la sesión de consultoría. Lleve consigo la información pertinente para el nivel de consulta o consejería buscada. Por ejemplo, si el tema es tamaño de muestra, documéntese bien antes acerca del efecto esperado en el grupo intervenido si se trata de un estudio experimental. Tenga claro cómo desea medir la magnitud del efecto (*size effect*) si compara dos grupos y cuál es la magnitud esperada.
3. Sea paciente en la interacción con el estadístico. No siempre el problema científico que usted trae es simple de entender para una persona a quien su campo de estudio le es ajeno. Considere que el tiempo invertido en este aspecto es garantía de una consejería plena e imbuida en su lógica científica.
4. Disponga de su propia bibliografía de referencia estadística. Lo ideal es que usted no sea un receptor pasivo de la consejería, sino que se involucre intelectualmente con ella en la comprensión de algunos procedimientos e interpretaciones de sus datos. El estadístico podrá conocer cual es su nivel de trabajo estadístico e irá delegando trabajo estadístico en usted para poder utilizar su tiempo en análisis de mayor profundidad si fuera el caso.
5. No espere que necesariamente el estadístico comprenda un resultado que usted ha producido en un programa computacional diferente al que el estadístico usa habitualmente. Infór-

mele anticipadamente de esto al estadístico a fin de optimizar la consejería.

6. Trabaje con tiempo con el estadístico. Hacerlo muy cerca de fechas de entrega no permite al profesional "empaparse" del problema y genera un menor grado de compromiso con sus datos. Esta situación produce en el estadístico un sentimiento muy frecuente y frustrante entre estos profesionales: sentirse "utilizado instrumentalmente por los investigadores", lo que menoscaba su dignidad profesional y restringe su aporte al proceso de la investigación.
7. Dimensione bien la magnitud y alcance de la consulta. Tanto los estadísticos como los epidemiólogos tiemblan cuando escuchan que la consulta "sólo les tomará cinco minutos".
8. Si usted pidió consejería en la preparación de un protocolo, en la preparación de un *poster* o en la elaboración de un manuscrito, es una buena idea hacerle llegar al estadístico una copia del trabajo final, a modo de una última revisión. Es además una cortesía muy apreciada por el profesional que le asesoró.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.- POCOCK S J, HUGHES M D, LEE R J. Statistical problems in the reporting of clinical trials. A survey of three medical journals. *N Engl Med* 1987; 317: 426-32.
- 2.- Aspectos metodológicos, éticos y prácticos en ciencias de la salud. Publicación Científica N° 550, Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, 1994.
- 3.- ALTMAN D, BLAND M. Absence of evidence is not evidence of absence. *Brit Med J* 1995; 311: 485.
- 4.- DELGADO-RODRÍGUEZ M, RUIZ-CANELA M, DE IRALA-ESTEVEZ J, LLORCA J, MARTÍNEZ-GONZÁLEZ A. *J Epidemiol Community Health* 2001; 55: 569-72.
- 5.- ALTMAN D G, GOODMAN S N, SCHROTER S. How statistical expertise is used in medical research? *JAMA* 2002; 287: 2817-20.
- 6.- CRUZ E. Cómo comunicar sus trabajos científicos: Recomendaciones básicas. *Enf Respir Cir Torác* 1987; 3: 312-8.
- 7.- RIEGELMAN R, HIRSCH R. Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica. Publicación Científica N° 531 Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, 1992.
- 8.- OYARZÚN M, MORENO R. ¿Quién es el autor de un trabajo científico? *Rev Chil Enf Respir* 1992; 8: 143-7.