

Validez y sesgos en la investigación médica

A. Tobías

Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM). Barcelona.

Vimos ya hace tiempo que tanto la validez¹ como el sesgo² son conceptos muy importantes para determinar la representatividad de una muestra. Ligados al concepto de validez, existen una serie de sesgos, muchos de ellos no aleatorios, que deben ser controlados por el investigador, a fin de evitarlos para no obtener conclusiones erróneas a partir de un estudio diseñado y analizado correctamente.

Definimos la *validez* de un estudio como el grado en el que las deducciones y generalizaciones extraídas de un estudio merecen crédito cuando se tienen en cuenta los métodos utilizados en el estudio, la representatividad de la muestra y la naturaleza de la población sobre la cual se ha extraído la muestra. En un estudio podemos distinguir dos tipos de validez: interna y externa.

La *validez interna* implica validez de inferencia para los propios sujetos del estudio. Significa, errores aleatorios al margen, una medición ajustada que resalte el posible efecto producido por las hipótesis sometidas a estudio. Existen varios tipos de sesgo que pueden hacer disminuir la validez interna de un estudio, distorsionando los resultados. La distinción o separación de estos sesgos puede resultar difícil de concretar, pero normalmente se identifican dos tipos generales: sesgo de selección y sesgo de información.

Sesgo de selección

Es el error debido a las diferencias sistemáticas existentes entre los individuos seleccionados y no seleccionados para el estudio. Estas diferencias pueden venir dadas porque la relación entre el factor/es de exposición y la enfermedad es diferente entre ambos grupos. El sesgo de selección es el resultado directo del método utilizado para seleccionar a los individuos que se incluirán en el estudio. Casos típicos en los que se puede dar sesgo de selección son: casos hospitalarios, exclusiones debidas a que el paciente fallece antes de llegar al hospital, debido al carácter agudo de la enfermedad, exclusión por no estar lo suficientemente enfermo como para ingresar en el hospital, exclusiones debidas a la distancia, coste u otros factores. Incluidos dentro del sesgo de selección podemos distinguir varios casos especiales.

Sesgo de autoselección

Debido a que las razones que inducen al individuo a autoincluirse en el estudio pueden estar asociadas con el resultado que se estudia.

Sesgo de diagnóstico o sesgo de Berkson³

Cuando la combinación entre el factor de exposición y la enfermedad incrementa el riesgo de ingreso, conduciendo a una tasa de exposición más elevada entre los casos hospitalarios, en comparación con otros casos también hospitalarios.

Sesgo de información

Es el error producido al medir la exposición o evolución, originando una precisión diferente de la información entre los grupos que

se están comparando. Este sesgo surgirá cuando los individuos participantes en el estudio sean clasificados incorrectamente según su estatus de exposición. Si a una persona expuesta al factor de exposición se le clasifica como no expuesta, o viceversa, se distorsiona la estimación del efecto de la exposición. Si esta distorsión exagera o subestima el efecto de la exposición, quiere decir que nos encontramos delante de una clasificación incorrecta; en caso de producirse una nulidad en el efecto de la exposición estaremos ante una clasificación incorrecta no diferencial. Algunas de las modalidades más frecuentes del sesgo de información son:

1. Sesgo de memoria, que se produce cuando las personas afectadas por algunas enfermedades, o expuesta a factores de riesgo, suelen hacer un mayor esfuerzo a la hora de recordar. Este sesgo suele estar influido por el período de tiempo que transcurre entre el momento de la exposición y el inicio de la enfermedad, o entre el momento de la exposición y la recogida de la información. Cuanto más tiempo pasa, mayor es la magnitud del sesgo.

2. Sesgo de atención, que se basa en que los participantes de un estudio pueden alterar su comportamiento cuando saben que están siendo observados. Este sesgo también es conocido como el "efecto de Hawthorne".

3. Sesgo de medición, que se origina en la medición o clasificación, imprecisa o errónea, de los sujetos según las variables del estudio.

4. Sesgo del entrevistador, que es el condicionamiento de la respuesta del individuo por parte del entrevistador. Si el entrevistador no ha sido entrenado convenientemente puede caer en la tentación de emplear preguntas o frases orientadas a obtener una respuesta determinada. Por ello es conveniente que los entrevistadores desconozcan las hipótesis del estudio, y la situación del entrevistado.

5. Sesgo de obsequiosidad, que se produce cuando los participantes de un estudio pueden orientar sus preguntas a lo que creen que el entrevistador desea oír. Este sesgo puede ser evitado formulando cuidadosamente las preguntas y solicitando a los entrevistadores que amplíen o aclaren sus respuestas.

6. Sesgo de respuesta invariable, que se debe a la tendencia de algunos individuos a responder invariablemente siempre de la misma manera. Por ejemplo, algunos tienden a contestar siempre sí. Este sesgo surge principalmente en cuestionarios muy largos, en preguntas dicotómicas y en cuestionarios realizados a través del ordenador.

7. Sesgo de falseamiento, que surge de las respuestas de los participantes a preguntas consideradas como íntimas, o traumatizantes y que pueden sugerir respuestas falsas, incompletas o erróneas.

8. Sesgo de cuestionario, debido principalmente al diseño inapropiado de las preguntas. Nos podemos encontrar con preguntas ambiguas, 2 preguntas en una, uso de terminología incomprensible, intervalos que se superponen, etc.

Por otro lado, decimos que un estudio tiene *validez externa*, o es generalizable, si de él pueden extraerse deducciones no sesga-

das respecto a la población objeto del estudio. El proceso de generalización implica una decisión sobre cuál es el contenido de las observaciones que son extrapolables a la población. Esta decisión significa que hay que tener un claro conocimiento acerca de qué condiciones son relevantes y cuáles no para realizar la generalización de los resultados.

El principal sesgo que puede influir en la validez externa de un estudio es el *sesgo de difusión*, distorsionando las conclusiones, generalizaciones, e incluso los resultados, obtenidos en un estudio respecto a la población general. Este tipo de sesgo no necesariamente se puede generar durante el diseño y realización del estudio. Puede tener su origen una vez finalizado éste, produciéndose a la hora de divulgar los resultados. El sesgo de difusión surge

cuando los resultados o conclusiones obtenidas en 2 investigaciones, diferentes e independientes, que estudian la misma relación entre un factor y una determinada enfermedad son contradictorios, y tan sólo una de ellas es tenida en consideración o dada a conocer a la sociedad. ■

Bibliografía

1. Cobo E, Tobías A. No se deje engañar por la expresión "muestra representativa". JANO 1996; 1.151: 158.
2. Pita-Fernández F. ¿Qué es... el sesgo? JANO 1996; 1.179: 60.
3. Arnao C, Carbó JM. ¿Qué es el sesgo de Berkson? JANO 1995; 1.139: 121-122.