

Importancia y rol de la bioestadística en Ciencias de la Salud

Importance and role of biostatistics in Health Sciences

Félix Omar López Contreras

Especialista en Traumatología y Ortopedia, Hospital General del Norte de Guayaquil Los Ceibos, dromarlopez@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-1917-4484>.

Jonathan Gabriel Ordóñez Astudillo

Médico general, Benemérito Cuerpo de Bomberos de Guayaquil, jonathan.gabriel87@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0209-6240>

Carolina Rocío Bello Vinuesa

Especialista en Pediatría, Hospital General de Portoviejo-IESS, carobeivi@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-7636-3674>

Alexandra Asunción Vanegas Vélez

Magíster en Gerencia en Salud y Desarrollo Local, Hospital Matilde Hidalgo de Procel, alexav2002@hotmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-5877-5659>

Cristopher Adrián López Díaz

Estudiante de Medicina, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, adrian2805lopezdiaz@hotmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1914-9759>

Guayaquil - Ecuador

[http://www.jah-](http://www.jah-journal.com/index.php/jah)

[journal.com/index.php/jah](http://www.jah-journal.com/index.php/jah)

Journal of American health

Julio - Diciembre vol. 5. Num. 2 – 2022

Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons

Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

RECIBIDO: 4 DE FEBRERO 2022

ACEPTADO: 10 DE ABRIL 2022

PUBLICADO: 31 DE JULIO 2022



Scan this QR code with your smart phone or mobile device to read more papers

RESUMEN

La bioestadística se puede definir como la ciencia de los métodos de reducción de datos, variabilidad y poblaciones, en el campo de la medicina y las ciencias biomédicas. Tras los avances tecnológicos en las ciencias biomédicas durante el siglo XX, la bioestadística moderna se enfrenta al formidable desafío de traducir la información en conocimiento. La bioestadística ha contribuido significativamente al desarrollo de las ciencias biomédicas en muchas áreas: medicina de laboratorio (valores de referencia y control de calidad), ensayos clínicos aleatorizados (ECA), toma de decisiones clínicas, desarrollo de nuevos fármacos. Sin embargo, la explosión de la investigación científica en las últimas décadas ha llevado al mal uso y al abuso de los métodos estadísticos. Por lo tanto, siempre debe prevalecer el sentido común. Esta revisión tiene como objetivo conocer la importancia clínica de la bioestadística aplicada a las investigaciones en ciencia de la salud y su correcto uso. La metodología empleada fue el análisis documental, se emplearon motores de búsqueda como Scielo y Pubmed usando las palabras clave específicas relacionadas el tema.

PALABRAS CLAVE: bioestadística, investigación, análisis, inferencial, descriptivo.

ABSTRACT

Biostatistics can be defined as the science of data reduction methods, variability and populations, in the field of medicine and biomedical sciences. Following the technological advances in the biomedical sciences during the 20th century, modern biostatistics faces the formidable challenge of translating information into knowledge. Biostatistics has contributed significantly to

the development of biomedical sciences in many areas: laboratory medicine (reference values and quality control), randomized clinical trials (RCTs), clinical decision making, new drug development. However, the explosion of scientific research in recent decades has led to the misuse and abuse of statistical methods. Therefore, common sense should always prevail. This review aims to know the clinical importance of biostatistics applied to research in health science and its correct use. The methodology used was

documentary analysis, search engines such as Pubmed, Elsevier, Scielo and Uptodate were used using specific keywords related to the topic.

KEYWORDS: biostatistics, research, analysis, inferential, descriptive.

INTRODUCCIÓN

El razonamiento estadístico proporciona la base teórica para extraer conocimiento de los datos en presencia de variabilidad e incertidumbre (1). Es un elemento crítico de la mayoría de las investigaciones empíricas en salud pública y medicina clínica, y los mejores estudios incorporan aportes bioestadísticos en aspectos que van desde el diseño del estudio hasta el análisis de datos y la presentación de informes. Los métodos bioestadísticos sustentan disciplinas clave de investigación en salud pública, como la epidemiología y la investigación en servicios de salud, un papel que refleja la naturaleza central de la disciplina bioestadística (2,3). De manera similar, la bioinformática y la biología computacional son nuevas áreas importantes en la investigación biomédica intensiva en datos que se sustentan en conceptos y métodos estadísticos, junto con componentes fuertemente informados por otras disciplinas centrales, como la informática y las matemáticas haciéndose eco de observaciones similares realizadas más de dos décadas antes.

Es importante destacar que la bioestadística, como una subdisciplina de la estadística (posiblemente, la "ciencia de datos" original), es una disciplina científica establecida propia y no es simplemente un conjunto de herramientas de técnicas que deben usarse correctamente (4). El trabajo bioestadístico sólido requiere no solo una comprensión de las matemáticas, la probabilidad y las fuentes de sesgo, que sustentan la teoría y los métodos estadísticos, sino también (y cada vez más) amplias habilidades técnicas, incluida la informática. Se necesita una formación profunda para desarrollar estas habilidades junto con la comprensión necesaria para conceptualizar los problemas y navegar por las aguas difíciles entre las cuestiones de salud del mundo real y las técnicas complejas.

La comprensión superficial de las estadísticas puede conducir fácilmente a una práctica no científica y puede considerarse responsable en gran parte de la actual "crisis de reproducibilidad" en la investigación. La era emergente de los grandes datos aumenta la necesidad de experiencia en bioestadística, con más tomadores de decisiones e investigadores que buscan extraer valor de datos complejos y desordenados, y un uso creciente de software

empaquetado por parte de personas con una comprensión insuficiente de los métodos subyacentes.

La big data requiere una comprensión avanzada de los conceptos y métodos estadísticos fundamentales, incluidos los desarrollos recientes en el razonamiento causal, así como una mayor capacidad en herramientas computacionales como reducción de dimensionalidad, procesamiento distribuido, aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural (5). Más datos no necesariamente significan mejores datos, y más análisis no necesariamente significan mejor ciencia, ya que la calidad y la reproducibilidad de los hallazgos de la investigación seguirán dependiendo en gran medida del diseño de la recopilación de datos, la comprensión de las limitaciones asociadas y los sesgos resultantes, así como como métodos analíticos apropiados.

En este informe, proporcionamos un esquema general tanto del marco descriptivo como analítico de las estadísticas utilizando ejemplos reales para ilustrar cómo, cuándo y qué significan estos análisis en términos clínicos. Esto es esencial para la integridad científica del estudio de investigación y su aceptación en la comunidad médica general. Además, se enfocará en los errores estadísticos más comunes que se encuentran en la literatura médica y se brinda consejos y trucos sobre cómo evitarlos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio bibliográfico y transversal, que analizó publicaciones en libros y artículos en las siguientes bases de datos: SciELO (Scientific Electronic Library Online) y PubMed (Disponible en el Centro Nacional de Información Biotecnológica). Los términos de búsqueda fueron "bioestadística", "investigación", "análisis", "inferencial", "descriptivo". La búsqueda se realizó el 1 de enero del 2000 hasta el 31 de diciembre del 2022. Los criterios de inclusión fueron artículos de revisión narrativa o sistemática y artículos originales cuyo tema central fue la importancia de la bioestadística, utilidad y aplicabilidad en ciencias de la salud. Solo se incluyó literatura inglés y español, excepto aquellos artículos de carácter histórico que deben mencionarse por su importancia en el tema. De un total de 36 artículos seleccionados, se excluyeron 12 artículos que no estaban en inglés y solo 24 artículos cumplieron con los criterios de inclusión.

RESULTADOS

La bioestadística se refiere a la aplicación de técnicas estadísticas a datos biológicos recopilados prospectiva y/o retrospectivamente (1-3). En pocas palabras, la estadística juega un papel clave en todas las fases de un proyecto de investigación, desde la etapa de diseño hasta el seguimiento, la recopilación de datos, el análisis de datos y la interpretación de los resultados en términos clínicos (4). Una comprensión clara del enfoque estadístico en relación con la hipótesis del estudio, los resultados informados y la interpretación es vital para la integridad científica y la interpretación de los hallazgos del estudio en la comunidad médica general (5). El importante papel que desempeña la estadística en el campo de la investigación médica, y los errores comunes de informes estadísticos y las formas de evitar esos errores son bien reconocidos y ampliamente publicados

Una comprensión básica de los conceptos estadísticos es necesaria para evaluar efectivamente la literatura existente. Sin embargo, los resultados estadísticos no permiten determinar la aplicabilidad clínica de los hallazgos publicados. Los resultados estadísticos se pueden usar para hacer inferencias sobre la probabilidad de un evento entre una población determinada. Se requiere una interpretación cuidadosa por parte del médico para determinar el valor de los datos que se aplican a un paciente individual o grupo de pacientes.

Los buenos estudios de investigación proporcionarán una hipótesis o predicción clara y comprobable sobre lo que esperan encontrar en las relaciones que se prueban (5). La hipótesis se basará en la literatura empírica, en observaciones clínicas o experiencia, y debe ser innovadora en sus pruebas de una relación novedosa o confirmación de un estudio previo. Hay como mínimo dos hipótesis en cualquier estudio: (1) la hipótesis nula asume que no hay diferencia o que no hay efecto, y (2) la hipótesis experimental o alternativa predice que ocurrirá un evento o resultado. A menudo, la hipótesis nula no se establece o se asume (6,7-9,10). Las hipótesis se prueban examinando las relaciones entre las variables independientes, o aquellas que se cree que tienen algún efecto, y las variables dependientes, o aquellas que se cree que son movidas o afectadas por la variable independiente. Estas también se denominan variables predictoras y de resultado, respectivamente (11).

Las estadísticas se utilizan para probar la hipótesis alternativa o experimental de un estudio. Los modelos estadísticos se ajustan según la naturaleza, el tipo y otras características del conjunto de datos (9). Los datos generalmente involucran niveles de medición, y estos determinan el tipo de modelos estadísticos que se pueden aplicar para probar una hipótesis. Los datos nominales son aquellas variables que contienen dos o más categorías sin un orden o valor subyacente (10). Los ejemplos de datos nominales incluyen indicadores de pertenencia a grupos, como hombres o mujeres. Los datos ordinales son datos nominales que incluyen un orden o una clasificación, pero tienen un espacio indefinido entre grupos o niveles, como la clasificación del profesorado o el nivel educativo (11). Los datos de intervalo son datos ordinales con un espacio claramente definido entre los intervalos y sin puntos cero absolutos. Un ejemplo de datos de intervalo es la escala de temperatura, ya que la magnitud de la diferencia entre intervalos es consistente y medible (un grado).

Los datos de proporción son datos de intervalo que incluyen un cero absoluto, como el monto de la deuda de préstamos estudiantiles. Los datos nominales y ordinales son categóricos, donde las entidades se dividen en grupos distintos, mientras que, depende del investigador aplicar adecuadamente los modelos estadísticos al probar hipótesis (12). Se pueden usar varios enfoques para analizar el mismo conjunto de datos, y la forma en que esto se logra depende en gran medida de la naturaleza de la redacción en la hipótesis de un investigador. Existe una variedad de paquetes de software estadístico, algunos disponibles de forma gratuita mientras que otros cobran tarifas de licencia anuales, que se pueden utilizar para analizar datos (13). Casi todos los paquetes requieren que el usuario tenga una comprensión básica de los tipos de datos y la aplicación adecuada de modelos estadísticos para cada tipo. Los paquetes más sofisticados requieren que el usuario use el lenguaje de codificación patentado del programa

para realizar pruebas de hipótesis (14). Estos pueden requerir una buena cantidad de tiempo para aprender, y los errores pueden pasar fácilmente desapercibidos para el ojo inexperto.

Se recomienda enfáticamente que los usuarios que no estén familiarizados consulten con un analista estadístico cuando diseñen y ejecuten modelos estadísticos. Las consultas bioestadísticas pueden ocurrir en cualquier momento durante un estudio, pero las consultas anteriores son aconsejables para evitar la introducción de sesgos accidentales en los datos del estudio y para ayudar a garantizar la precisión y los métodos de recopilación que serán adecuados para permitir las pruebas de hipótesis.

La elección de una muestra puede ser extremadamente difícil. La muestra debe ser representativa de toda una población para ser utilizada como guía. El uso de una muestra representativa asegura que las inferencias y conclusiones puedan extenderse con seguridad desde la muestra a toda la población. Un problema crucial es determinar el tamaño adecuado de la muestra. La muestra debe ser lo suficientemente grande para ser representativa, pero no necesita ser demasiado grande para reducir los costos del estudio (11,15).

Significancia estadística

Si la probabilidad de obtener un valor estadístico de prueba por casualidad (valor p) es menor que 0.05, entonces la hipótesis experimental se acepta como verdadera (1,5). Otra forma de pensar sobre los valores p es la probabilidad de que la hipótesis nula sea verdadera, lo que para un punto de corte de p menor que 0.05 significaría que hay menos del 5% de probabilidad de que la diferencia observada no sea una diferencia verdadera. Sin embargo, al interpretar los resultados estadísticos, el valor p por sí solo no es suficiente. Significativo no siempre equivale a importante (12,16). Efectos muy pequeños, potencialmente sin importancia, pueden resultar estadísticamente significativos.

Significancia clínica

Para evaluar la relevancia clínica o la importancia de un resultado significativo, uno debe estar seguro de considerar el tamaño del efecto. Las medidas de efecto están estandarizadas para permitir su aplicación en diferentes escalas de medición. Las siguientes son algunas de las formas más comunes en que se pueden estimar los tamaños del efecto (16):

1. Realizar una revisión de la literatura y examinar los resultados informados,
2. Llevar a cabo estudios piloto para obtener una indicación de los efectos que podrían verse en estudios más amplios,
3. Hacer conjeturas basadas en lo que es clínica o prácticamente significativo e informado por la experiencia.
4. Uso de recomendaciones convencionales para medidas del tamaño del efecto

Una medida común del efecto es el coeficiente de correlación, r . En general, los efectos pequeños, o $r=.10$, indican que el efecto explica el 1% de la varianza total. Asimismo, $r=.30$ se considera un efecto medio y $r=.50$ grande, explicando el 25% de la varianza y teniendo mayor relevancia clínica. El cuadrado de un valor r correlacional indica la proporción de varianza

explicada por la relación probada (14,15). De manera similar, los intervalos de confianza ofrecen una forma de determinar la fuerza clínica o la magnitud de los efectos observados.

Un intervalo de confianza del 95 % indica un rango de valores plausibles en torno a otro parámetro (la media o la razón de probabilidades) donde existe un 95 % de probabilidad de que los datos dentro de ese intervalo realmente capturen el valor observado en la población que se está estudiando (16). Los intervalos de confianza también brindan información sobre la precisión, ya que los intervalos más pequeños sugieren una mayor precisión; mientras que los intervalos más grandes pueden sugerir un alto nivel de variabilidad (17). Se ha recomendado que, como mínimo, los estudios deben informar las estimaciones del efecto y los intervalos de confianza para permitir una interpretación adecuada de sus resultados.

También es importante tener en cuenta que, aunque un estudio puede diseñarse y probarse estadísticamente de manera que sugiera que se podría concluir la inferencia y la causalidad (observaciones longitudinales de cambios a lo largo del tiempo), solo los estudios que emplean un diseño aleatorio y/o controlado permitir que se hagan declaraciones causales a partir de sus resultados.

El análisis estadístico es esencial para cualquier investigación clínica. Es de mayor importancia comprender la importancia clínica de los resultados informados y determinar si esos resultados pueden extrapolarse a la población general (17). Comprender las definiciones y los métodos descritos anteriormente debería ayudar a una mejor comprensión y facilidad de uso para los profesionales y estudiantes médicos.

Principales errores estadísticos en investigación científica de salud

Diseño de estudio inapropiado

Con frecuencia, el objetivo del estudio es probar una hipótesis nula (H_0) contra la alternativa (H_1) utilizando un conjunto particular de datos bajo el diseño de estudio adecuado. Las fallas durante el diseño del estudio dan como resultado errores fundamentales, que son difíciles de corregir durante el proceso de análisis estadístico. La selección de los grupos objetivo y de control apropiados constituye un paso fundamental en el proceso de diseño del estudio (1-5,10,14). Decisiones igualmente importantes están relacionadas con la elección de los métodos óptimos de aleatorización, cegamiento y emparejamiento. Vale la pena mencionar que la eficacia clínica ("*¿puede funcionar?*") se demuestra en "circunstancias óptimas" en ensayos controlados aleatorios, mientras que los estudios de cohortes se reservan para la eficacia ("*¿funciona?*"). De manera similar, la eficiencia clínica ("*¿vale la pena?*") se evalúa mediante estudios de evaluación económica, que incluyen análisis de costo-beneficio, costo-efectividad y costo-utilidad (17,18).

Estudios con bajo poder estadístico sin una estimación a priori del tamaño de la muestra

Un componente inherente del proceso de diseño del estudio es la estimación de la muestra del estudio para asegurar un poder adecuado y detectar la significación estadística. El tamaño de muestra requerido depende del nivel aceptable de error tipo II, la diferencia o efecto de interés y la variabilidad estimada de la variable de resultado (10). Idealmente, el tamaño de la muestra

se calcula para obtener estimaciones de la precisión deseada, detectar un efecto si realmente existe y debe ser lo suficientemente grande como para compensar los abandonos (18). Es posible que los estudios de tamaño pequeño no tengan el poder suficiente para llegar a conclusiones estadísticas seguras, mientras que las muestras injustificadamente grandes conducen a un desperdicio innecesario de recursos.

Valores faltantes

Los valores perdidos constituyen un problema esencial en el proceso de recolección de datos, ya que reducen el poder total del estudio y pueden introducir sesgos. La gravedad del problema depende de la naturaleza y la magnitud de la 'falta'. En general, existen tres tipos de datos perdidos según el modo de ocurrencia (19): perdidos completamente al azar (MCAR), perdidos al azar (MAR) y perdidos no al azar (MNAR). En el caso de MCAR, la probabilidad de que falten datos no está relacionada ni con el valor específico que se supone que se obtiene, ni con el conjunto de respuestas observadas. MAR ocurre cuando la probabilidad de que falten las respuestas depende del conjunto de respuestas observadas, pero no está relacionada con los valores faltantes específicos. Si los datos faltantes no son MCAR o MAR, entonces entran en la categoría de MNAR (20).

No existe un método óptimo para tratar los datos faltantes. Con mucho, la práctica más común es realizar un análisis basado en los casos completos. Alternativamente, se recomienda alguna forma de imputación de datos faltantes. La imputación media, la imputación de regresión y la última observación llevada adelante, solo por nombrar algunas, se han utilizado esporádicamente en la literatura médica.

Categorización de variables continuas

La categorización de variables continuas es una práctica común en la investigación clínica. Simplifica el análisis estadístico y facilita la interpretación y el informe de resultados (3,7,10). Sin embargo, conduce a varios problemas estadísticos graves, incluida la pérdida de precisión del estudio, la aparición del error de tipo I y la ocultación de la no linealidad entre las variables dependientes e independientes. La categorización se justifica cuando los datos están marcadamente sesgados, las variables muestran una relación no lineal entre sí y cuando los valores son "estimaciones" o imputaciones de datos faltantes (15). Se desaconseja encarecidamente el uso de puntos de corte "óptimos" que den como resultado valores p mínimos (20). Si se va a utilizar un punto de corte, entonces es preferible utilizar umbrales clínicamente importantes.

Violación de supuestos estadísticos

La mayoría de las pruebas paramétricas son válidas dado que se cumplen ciertos supuestos, incluido el supuesto de normalidad, independencia, linealidad e igualdad de varianzas u homocedasticidad. Las pruebas de Shapiro-Wilk y Smirnov-Kolmogorov se pueden utilizar para probar el supuesto de distribución de normalidad. La suposición de linealidad se puede evaluar mediante la inspección de la gráfica de "residuales sobreajustados". La igualdad de varianzas puede evaluarse mediante la prueba F para comparar las varianzas de dos muestras, y la prueba de Bartlett o la prueba de Levene para comparar las varianzas de múltiples muestras. Las pruebas no paramétricas, caracterizadas por una baja potencia estadística en muestras

pequeñas, se utilizan cuando no se cumplen los supuestos estadísticos. La violación de estos supuestos conduce a resultados y conclusiones erróneas (8,12,20,21).

No detectar dependencias

La unidad estadística, definida como la entidad sobre la cual se recibe información, constituye un parámetro frecuentemente sub-reportado en la Literatura Médica. Los pacientes individuales forman las unidades estadísticas más utilizadas (18). La falta de reconocimiento de la unidad estadística conduce con frecuencia a la ocultación de dependencias y la manipulación de variables dependientes como independientes, a costa de información valiosa (22). Los datos de mediciones repetidas y grupos emparejados son ejemplos de datos dependientes que requieren un manejo especial.

Múltiples comparaciones

Toda prueba estadística conlleva una probabilidad distinta de cero de detectar incorrectamente la significación por casualidad (error de tipo I). Realizar comparaciones múltiples aumenta este error potencial y debe evitarse. Están disponibles varias pruebas y ajustes especializados, que difieren en los términos de cómo controlan la tasa general de error de tipo I (11,15,20). La prueba de Dunnett se usa para comparar cada una de varias condiciones experimentales con un control. Las pruebas de Tukey o Duncan se utilizan para comparar todos los pares de condiciones experimentales, según el número de comparaciones deseadas y los tamaños de muestra (21,22). El ajuste de Bonferroni es otro enfoque válido, según el cual el nivel de significación se restablece en $0,05/N$, donde N representa el número de comparaciones de interés. Alternativamente, se aconseja a los investigadores que reconozcan el riesgo de falsos positivos en la sección de limitaciones (23).

Interpretaciones incorrectas del valor p

Se ha abusado de los valores P de múltiples maneras. Para empezar, la significación estadística estimada por el p -valor no es equivalente a la relevancia e importancia clínica. Los valores P se centran únicamente en la prueba de hipótesis estadísticas, no transmiten información cuantitativa importante y no proporcionan evidencia de direccionalidad (una o dos colas) (10). Por lo tanto, un valor p muy pequeño no representa necesariamente una gran diferencia (o asociación) entre dos variables. Asimismo, la ausencia de evidencia (valor p grande) no es sinónimo de evidencia de ausencia (sin efecto). Esto es particularmente cierto cuando no hay una estimación del tamaño de muestra requerido.

Subinforme de las estimaciones del tamaño del efecto

La relevancia clínica y la significación estadística se representan con frecuencia con la estimación del tamaño del efecto junto con sus intervalos de confianza del 95%, que con frecuencia no se informan lo suficiente (4,9). A veces se evalúa la relevancia clínica de los resultados según los niveles establecidos por el investigador. Los intervalos de confianza del 95% denotan que, al repetir el experimento, el 95% de las muestras incluirán el valor verdadero dentro de su IC del 95%. Un intervalo de confianza amplio significa que el tamaño de la muestra era demasiado pequeño, mientras que un intervalo estrecho indica una alta precisión (16,20). En consecuencia, muchas revistas de renombre han desaconsejado durante mucho

tiempo el uso de valores de p y recomendaron estimaciones del tamaño del efecto y los intervalos de confianza del 95 %.

Uso inapropiado de la desviación estándar y del error estándar de la media

Tradicionalmente, una variable continua se describe mediante una medida de tendencia central (media o mediana) y una medida de dispersión, como la desviación estándar (DE). Por otro lado, el error estándar de la media (EEM), una estadística inferencial, es una medida de la precisión de la media (16,19). Es un error frecuente proporcionar números sin citar lo que representan. Igualmente, importante, la desviación estándar y el error estándar de la media no son sinónimos y no deben usarse indistintamente. El EEM es la DE dividida por la raíz cuadrada del tamaño de la muestra. La elección de EEM sobre DE depender en última instancia de lo que el investigador está tratando de transmitir en su informe (22,23).

Pobres tablas y figuras

Las tablas y figuras son herramientas valiosas para almacenar, analizar e interpretar datos. Sin embargo, los artículos publicados deben contener el número mínimo de tablas y figuras para ayudar en la comunicación adecuada del estudio (5). Con este objetivo, las tablas se utilizan con frecuencia para comunicar datos numéricos precisos, los gráficos se optimizan para presentar patrones generales y comparaciones, y los mapas se reservan para resaltar las relaciones espaciales. No obstante, tal práctica no está exenta de posibles errores (8,12,16). Con frecuencia, los investigadores sin experiencia no saben cómo hacer coincidir el tipo de gráfico adecuado con el tipo de datos disponible y terminan usando gráficos al azar, lo que da como resultado una impresión errónea de la verdadera naturaleza de los datos (24). Finalmente, muchas pantallas gráficas carecen de una descripción adecuada de la leyenda, los ejes y las estadísticas subyacentes.

DISCUSIÓN

El análisis estadístico se refiere a una colección de métodos utilizados para procesar grandes cantidades de datos e informar tendencias generales. Incluye la recopilación, examen, resumen, manipulación e interpretación de datos cuantitativos para descubrir sus causas subyacentes, patrones, relaciones y tendencias. Una comprensión clara de los objetivos del proyecto de investigación y los datos de la investigación son clave para utilizar las herramientas estadísticas adecuadas, lo que a su vez es esencial para la interpretación precisa de los resultados.

El establecimiento exitoso de la bioestadística como una disciplina central dentro de la salud académica y la investigación médica requiere el reconocimiento de la bioestadística como una disciplina académica, fundamental para la infraestructura intelectual de la empresa de investigación más amplia. Esto implica la necesidad de estructuras que respalden una variedad de niveles de trabajo bioestadístico, desde no especialistas como médicos, hasta graduados en bioestadística a nivel de maestría y estudiantes de doctorado, hasta investigadores postdoctorales y líderes de investigación en metodología bioestadística. La necesidad de actividad académica en este rango es similar en otras áreas de la ciencia, pero se pasa por alto ampliamente para la bioestadística debido a la tendencia a considerar el campo como un

simple conjunto de herramientas de técnicas en lugar de una disciplina de investigación en evolución propia.

La investigación bioestadística desarrolla y evalúa métodos rigurosos para sacar conclusiones de nuevos diseños de estudio y nuevos tipos de datos, un proceso extenso que implica derivaciones y conceptualizaciones matemáticas, estudios de simulación, estudios de casos detallados y traducción de los métodos desarrollados recientemente para que los utilicen otros investigadores. Como ejemplo del papel clave de los nuevos métodos estadísticos, el desarrollo de modelos estructurales marginales fue fundamental en la ola de investigación sobre antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, al permitir el manejo adecuado de la confusión dependiente del tiempo en las decisiones de tratamiento basadas en los niveles de recuento de células CD4 que se ven afectados por el tratamiento (21). La experiencia en investigación metodológica también es un componente esencial en la formación de futuros líderes bioestadísticos.

Como para cualquier disciplina académica, para apoyar el desarrollo continuo de amplias vías de formación para bioestadísticos, necesitamos estructuras departamentales claramente identificadas dentro de nuestras instituciones. Estos deben proporcionar centros de suficiente masa crítica para permitir la transferencia de experiencia y conocimiento dentro y entre los múltiples niveles de actividad, desde no especialistas hasta líderes de investigación. Estos centros deben estar integrados en las escuelas de salud pública, medicina y ciencias de la salud, y sus institutos asociados, y deben estar dirigidos por bioestadísticos activos en la investigación metodológica.

La importancia fundamental de la bioestadística para la salud y la investigación médica ha sido reconocida en otros países. En los Estados Unidos, muchas universidades importantes tienen departamentos de bioestadística que se establecieron en la década de 1970 a través de la financiación de programas de capacitación en investigación bioestadística por parte de los Institutos Nacionales de Salud, con un llamado para un esfuerzo renovado para expandir los programas de capacitación en bioestadística en 2006 (17). De manera similar, el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido ha financiado durante mucho tiempo un centro nacional de metodología bioestadística —la Unidad de Bioestadística del Consejo de Investigación Médica— y, desde 2009, una serie de centros de metodología cuya agenda principal de investigación es la metodología estadística (21). También hay fuentes de financiación dedicadas a la investigación metodológica.

En Europa continental, el consorcio Integrated Design and Analysis of Small Population Group Trials (IDEAL) recibió 3 millones de euros entre 2013 y 2019 del programa de financiación Marco para la investigación y la innovación de la Unión Europea para desarrollar nuevas metodologías de diseño y análisis (22). La inversión a largo plazo en investigación bioestadística en estas naciones significa que están mucho mejor posicionadas en términos de infraestructura metodológica que sustenta su investigación médica. Por ejemplo, los investigadores modernos se están moviendo hacia ensayos adaptativos y, en particular, ensayos de plataforma, sin

embargo, los investigadores que desarrollan tales ensayos en Australia dependen de la experiencia bioestadística del extranjero.

A diferencia de Europa y EE. UU, nunca ha habido una inversión sistemática en el desarrollo de la bioestadística en Ecuador, ni en las universidades ni a través de planes de financiación nacionales. Ninguna de las principales universidades tiene un departamento de bioestadística; en cambio, hay muchos grupos pequeños (o incluso solo individuos), a menudo conectados entre sí o dentro de departamentos o escuelas que están dominados por disciplinas distintas a la medicina y la salud pública. Por ejemplo, todas las universidades del país tienen estructuras que vinculan las estadísticas con las matemáticas o los negocios, lo que inhibe el vínculo entre la investigación bioestadística y médica que es fundamental para lograr la excelencia en la planificación, realización y análisis de los estudios de investigación médica. Este panorama apenas está comenzando a cambiar en la Universidad Internacional del Ecuador, con iniciativa reciente para la contratación de estadísticos y bioestadísticos en una variedad de niveles y con la creación de la maestría de investigación en Ciencias de la Salud.

La investigación clínica moderna requiere el uso extensivo de estadísticas. Esto es comprensible, ya que, por un lado, los autores a veces se caracterizan por un interés excesivo en lograr un gran volumen de publicaciones y, por otro lado, las revistas han establecido altos estándares para la aceptación de manuscritos. Sin embargo, la cantidad no va de la mano con la calidad, y los análisis estadísticos subyacentes con frecuencia se han considerado subóptimos. Este problema es persistente, grave y desconocido para el nuevo investigador, a pesar de que la mayoría de los errores se refieren a conceptos estadísticos básicos y pueden evitarse fácilmente con la formación adecuada. Solo unos pocos autores tienen un conocimiento profundo de los diversos diseños de estudio y los conceptos estadísticos subyacentes.

Una parte sustancial del problema se explica por la amplia disponibilidad de software estadístico y su amplio uso por parte de los no iniciados. Cabe señalar que los errores estadísticos en la investigación clínica no son éticos, son costosos en términos de tiempo y recursos y son perjudiciales para la humanidad y la ciencia.

CONCLUSIONES

El uso adecuado de las estadísticas básicas permite al clínico sentirse más confiado en los resultados de la investigación y así implementar nuevas intervenciones o fármacos en la práctica clínica. La mayoría de los problemas estadísticos en la literatura médica se atribuyen a la pobre formación estadística de los autores. Se debe hacer hincapié en la selección del diseño de estudio adecuado, la estimación del tamaño de muestra de estudio requerido antes de la inscripción del primer paciente, evitando la categorización de variables continuas y el tratamiento adecuado de los datos faltantes. Los supuestos estadísticos son obligatorios para la selección de la prueba estadística adecuada y deben informarse en el manuscrito. Un objetivo claro del estudio es útil para evitar múltiples comparaciones innecesarias.

Ya es hora de pasar del valor p a la estimación del tamaño del efecto. Se requiere especial cuidado al informar la distribución alrededor de la media y al mostrar los datos en gráficos y tablas. Se invita a los investigadores a actualizar sus conocimientos con la participación en cursos de estadística. Además, cada grupo de investigación debe incluir o colaborar con un experto en bioestadística desde el diseño del estudio hasta la comunicación de los resultados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Mandrekar J, Mandrekar S. Biostatistics: a toolkit for exploration, validation, and interpretation of clinical data. *J Thorac Oncol*. Vol.4(12):1447-9. doi: 10.1097/JTO.0b013e3181c0a329. PMID: 20009908; PMCID: PMC2796575. 2009.
2. Sprent P. Statistics in medical research. *Swiss Med Wkly*. Vol.133(39-40):522-9. PMID: 14655052. 2003.
3. Hayashi C. What is the role of statistics in medical science?--a critical essay. *Gan To Kagaku Ryoho*. Vol.19(2):143-59. Japanese. PMID: 1736827. 1992.
4. Hamada C, Ono H. The role of biostatistics in pharmacological studies (randomization and statistical evaluation). *Nihon Yakurigaku Zasshi*. Vol.116(1):4-11. Japanese. doi: 10.1254/fpj.116.4. PMID: 10976446. 2000.
5. Zapf A, Rauch G, Kieser M. Why do you need a biostatistician? *BMC Med Res Methodol*. Vol.20(1):23. Published 2020 Feb 5. doi:10.1186/s12874-020-0916-4. 2020.
6. Albert A. Contribution de la biostatistique au développement des Sciences biomédicales [Biostatistics contribution to the development of biomedical sciences]. *Bull Mem Acad R Med Belg*. Vol.159(5-6):317-24; discussion 324-6. French. PMID: 15693541. 2004.
7. Zelen M. Biostatisticians, biostatistical science and the future. *Stat Med*. Vol.25(20):3409-14. doi: 10.1002/sim.2658. PMID: 16927436. 2006.
8. Lee K, Moreno-Betancur M, Kasza J, Marschner I. Biostatistics: a fundamental discipline at the core of modern health data science. *Med J Aust*. Vol.211(10):444-446.e1. doi:10.5694/mja2.50372. 2019.
9. Zapf A, Huebner M, Rauch G, Kieser M. What makes a biostatistician? *Stat Med*. Vol.38(4):695-701. doi: 10.1002/sim.7998. PMID: 30294934. 2019.

10. Tsiamalou P, Brotis A. Biostatistics as a Tool for Medical Research: What are we Doing Wrong? *Mediterr J Rheumatol*. Vol.30(4):196-200. doi: 10.31138/mjr.30.4.196. PMID: 32467869; PMCID: PMC7241663. 2020.
11. Indrayan A. Medical Biostatistics as a Science of Managing Medical Uncertainties. *Indian J Community Med*. Vol.46(2):182-185. doi: 10.4103/ijcm.IJCM_763_20. PMID: 34321722; PMCID: PMC8281839. 2021.
12. Zahir H, Javaid A, Rehman R, Hussain Z. Statistical concepts in biology and health sciences. *J Ayub Med Coll Abbottabad*. Vol.26(1):95-7. PMID: 25358229. 2014.
13. Wellek S. A critical evaluation of the current "p-value controversy". *Biom J*. Vol.59(5):854-872. doi: 10.1002/bimj.201700001. 2017.
14. Wissing D, Timm D. Statistics for the nonstatistician: Part I. *South Med J*. Vol.105(3):126-30. doi: 10.1097/SMJ.0b013e3182498ad5. PMID: 22392207. 2012.
15. De Muth J. Overview of biostatistics used in clinical research. *Am J Health Syst Pharm*. Vol.66(1):70-81. doi: 10.2146/ajhp070006. PMID: 19106347. 2009.
16. Cash E, Boktor S. Understanding Biostatistics Interpretation. 2022 Mar 18. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 28613710. 2022.
17. Tenny S, Abdelgawad I. Statistical Significance. 2021 Nov 23. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 29083828. 2021.
18. Romano R, Gambale E. Statistics and medicine: the indispensable know-how of the researcher. *Transl Med UniSa*. Vol.5(2):28-31. 2013.
19. Januszyk M, Gurtner G. Statistics in medicine. *Plast Reconstr Surg*. Vol.127(1):437-444. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181f95dd2. PMID: 21200241. 2011.
20. Narayanan R, Nugent R, Nugent K. An Investigation of the Variety and Complexity of Statistical Methods Used in Current Internal Medicine Literature. *South Med J*. Vol.108(10):629-34. doi: 10.14423/SMJ.0000000000000354. PMID: 26437199. 2015.

21. Karran J, Moodie E, Wallace M. Statistical method use in public health research. *Scand J Public Health*. Vol.43(7):776-82. doi: 10.1177/1403494815592735. PMID: 26163023. 2015.
22. Hazra A, Gogtay N. Biostatistics Series Module 1: Basics of Biostatistics. *Indian J Dermatol*. Vol.61(1):10-20. doi: 10.4103/0019-5154.173988. PMID: 26955089; PMCID: PMC4763618. 2016.
23. Barkan H. Statistics in clinical research: Important considerations. *Ann Card Anaesth*. Vol.18(1):74-82. doi: 10.4103/0971-9784.148325. PMID: 25566715; PMCID: PMC4900305. 2015.
24. Rodrigues C, Lima F, Barbosa F. Importância do uso adequado da estatística básica nas pesquisas clínicas [Importance of using basic statistics adequately in clinical research]. *Rev Bras Anesthesiol*. Vol.67(6):619-625. Portuguese. doi: 10.1016/j.bjan.2017.01.003. 2017.