

MESA REDONDA: LA ESTADÍSTICA EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA*

V. ABRAIRA
C. CADARSO
G. GÓMEZ
A. MARTÍN
S. PITA

Este artículo es una transcripción de las conferencias dictadas en la mesa organizada en el 4º Congreso Galego de Estatística y Investigación de Operacions que tuvo lugar en Santiago de Compostela en Noviembre de 1999. Los autores discuten sobre el posible uso o abuso de la estadística en artículos científicos, sobre lo que se necesitaría para alcanzar la interdisciplinariedad y lo que se entiende por éxito profesional. Se define la disciplina (Bioestadística) y se identifica a sus profesionales (Bioestadísticos). Se discute sobre el papel de un bioestadístico en un equipo de investigación médico y se repasan las dificultades que tienen los médicos para realizar estudios clínico-epidemiológicos.

Round Table: Statistics in Medical Research

Paraules clau: Colaboración bioestadística, controversias bioestadísticas, multidisciplinariedad, reconocimiento profesional

Classificació AMS (MSC 2000): 62-01, 62-06

* *Presentación:* Carmen Cadarso. *Moderadora:* Guadalupe Gómez. *Participantes:* Antonio Martín Andrés, Víctor Abraira y Salvador Pita.

Correspondencia: Guadalupe Gómez: lupe.gomez@upc.es.

Agradecimientos: Nuestro especial agradecimiento a los profesores Xose Luis Otero Cepeda y María José Lombardía Cortiña, co-Presidente y Secretaria, respectivamente, del Comité Científico y Organizador del 4º Congreso Galego de Estatística y Investigación de Operacions.

–Recibido en mayo de 2000.

–Aceptado en enero de 2001.

Desde su creación en 1992, nuestra *Sociedade Galega para la Promoción da Estatística e da Investigación de Operacions* (SGAPEIO) ha aceptado el reto de celebrar congresos bienales, donde tuviesen cabida no sólo personas especialistas de la Estadística y de la Investigación Operativa, sino también profesionales de otros colectivos que emplean en su actividad diaria técnicas de nuestra especialidad.

El hecho de que este IV Congreso se celebre en la Facultad de Medicina de la Universidad de Santiago de Compostela, nos permite ofrecer un marco idóneo al objetivo particular que nos hemos marcado para esta edición. Ésto es, poner de relieve los aspectos metodológicos y de aplicación en el ámbito específico de la Biomedicina. Así pues, desde la Organización hemos intentado que la presencia de la Bioestadística se reflejase de manera singular, tanto en las comunicaciones como en buena parte de las Conferencias que se han integrado en esta Edición.

El Comité Organizador y Científico ha considerado que este Congreso podría significar, asimismo, una magnífica oportunidad para realizar una reflexión multidisciplinar sobre el papel de la Bioestadística en nuestro país. Para ello hemos diseñado una Mesa Redonda titulada «La Estadística en la Investigación Médica», en la que interviniesen profesionales de la Bioestadística que pudiesen ofrecer una perspectiva actual de esta especialidad. En particular, una Mesa donde se tratase de forma específica su papel en los trabajos de investigación clínico-epidemiológica, discutiendo diversos aspectos como: ¿qué entendemos por la disciplina Bioestadística?, ¿cuál ha de ser el perfil de un buen bioestadístico?, ¿cuál ha de ser su formación académica?, ¿cuáles son las dificultades prácticas en la colaboración diaria entre el bioestadístico y el médico?, etc. Estas y otras cuestiones habrán de ser tratadas por profesionales, contando sus experiencias en el mundo universitario y también en otros ámbitos, como pueden ser las Unidades de Investigación de Hospitales Clínicos.

Es evidente que la coordinación de esta Mesa Redonda tendría que ser llevada por un/una profesional de la Bioestadística con gran experiencia en los temas a tratar. Hemos de decir con orgullo y satisfacción que no ha sido difícil encontrar a una persona más adecuada para llevar a cabo esta tarea.

En nombre del Comité Organizador y Científico, es para mí un honor dar la bienvenida a la Profesora **Guadalupe Gómez Melis**, que actuará como moderadora de esta Mesa Redonda. Guadalupe Gómez es una de las profesionales de la Bioestadística española con mayor prestigio nacional e internacional. Es profesora Titular del Departamento de Estadística e Investigación Operativa de la Universidad Politécnica de Catalunya. Ha obtenido el título de Ph.D. en Estadística por la Universidad de Columbia de Nueva York (EEUU). Es especialista renombrada en el campo del Análisis de Supervivencia, siendo coautora de varios libros y numerosos artículos en revistas internacionales de Estadística y de Medicina. Es de reseñar su labor docente en el extranjero (Ohio State University), así como su participación en proyectos de investigación internacionales con las Universidades de Harvard (Boston) y Columbia (Nueva York). Como prueba de

su prestigio en el campo de la Bioestadística, hemos de destacar que Guadalupe es, en la actualidad, la Presidenta de la Región española de la International Biometric Society, siendo miembro electo del Council de dicha Sociedad hasta el 2003.

En esta Mesa Redonda, tenemos el honor de contar con la presencia de renombrados bioestadísticos españoles. Por orden de intervención, tengo el placer de presentarles a los profesores Antonio Martín Andrés, Víctor Abraira y Salvador Pita.

El profesor **Antonio Martín Andrés** es Licenciado y Doctor en Matemáticas y Catedrático de Universidad en el Área de Estadística e Investigación Operativa de la Universidad de Granada. Actualmente es el responsable de la unidad docente de Bioestadística de la Facultad de Medicina en la que fundamentalmente imparte su docencia. También tiene carga docente en Fisioterapia, Criminología y en la Licenciatura de Ciencias y Técnicas Estadísticas. Es coautor de varios libros y artículos tanto en revistas de medicina como en revistas de estadística y actualmente investiga sobre el análisis de tablas 2×2 y sobre los tests de equivalencia entre proporciones.

El profesor **Víctor Abraira** es Licenciado en Física y Doctor en Biología. Es actualmente el responsable de la Unidad de Bioestadística Clínica de la Unidad de Investigación del Hospital Ramón y Cajal. Comparte su dedicación en el hospital con la docencia en el Departamento de Matemática Aplicada (Biomatemática) de la Facultad de Biología de la Universidad Complutense de Madrid. Es coautor de un paquete estadístico, de varios libros y artículos en revistas.

Salvador Pita Fernández es médico, especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Obtuvo un MPH (Master in Public Health) en Epidemiología en la Columbia University de New York y el Doctorado en Medicina y Cirugía por la Universidad de Santiago de Compostela. Es actualmente el responsable de la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Juan Canalejo. Comparte su dedicación en el hospital con una Cátedra de Escuela Universitaria en el Área de Medicina Preventiva y Salud Pública en la Universidad de La Coruña. Está haciendo una excelente labor interdisciplinaria organizando a su alrededor un equipo de investigación formado por médicos y matemáticos.

Sin más preámbulos, demos paso a la profesora Guadalupe Gómez. Pero antes de nada, permítanme transmitir a todos los componentes de esta mesa nuestro mayor agradecimiento por haber aceptado la invitación a participar en este Congreso. Asimismo, nuestra más sincera felicitación por la perfecta organización y preparación de la Mesa Redonda a lo largo de estos últimos meses. Por sus contenidos, no cabe la menor duda de que esta sesión de trabajo va a resultar atractiva y de interés para la gran mayoría de los asistentes.

La Estadística en la Investigación Médica

Guadalupe Gómez

Dpto. de Estadística e Investigación Operativa. Universidad Politécnica de Cataluña

Quiero empezar agradeciendo al Comité Organizador del *4º Congreso Galego de Estatística y Investigación de Operacions* su invitación para moderar la sesión que ahora iniciamos y muy en particular a la profesora Carmen Cadarso de la Universidad de Santiago de Compostela por su confianza, su amabilidad y su inestimable ayuda. También quiero extender las gracias a mis compañeros de sesión por haber estado al «pie del correo electrónico» durante los dos últimos meses ayudándome a organizar y distribuir los temas que a continuación expondremos.

De las conversaciones con la profesora Carmen Cadarso se desprende que existe una cierta preocupación por cuál debería ser el perfil de un bioestadístico, cómo deberíamos incentivar la interdisciplinariedad, qué deberíamos aprender unos y otros para conseguir colaboraciones útiles, efectivas y gratificantes, cuál es nuestra opinión sobre la forma en cómo se llevan las investigaciones médicas que precisan de la colaboración del estadístico, qué opinamos sobre los errores de la estadística en las publicaciones médicas, qué podemos hacer para paliarlo, etc.

Mi rol como moderadora ha sido primordialmente organizativo, puesto que hasta el momento no hemos disentido en prácticamente ningún tema. Así pues hemos intentado cubrir diferentes aspectos relacionados directa o indirectamente con la Estadística en la Investigación Médica aún a sabiendas que podemos haber dejado puntos en el tintero y sobre los cuales agradeceríamos vuestra intervención al finalizar el turno de nuestras intervenciones.

El guión de la sesión es el que sigue:

Empezaré dando una visión panorámica y apuntando algunos temas en los que a continuación alguno de los participantes profundizará. Me seguirá el profesor Antonio Martín de la Universidad de Granada quien bajo su visión de matemático, trabajando desde hace más de 20 años en problemas que acontecen en la experimentación en medicina, nos definirá la bioestadística, los bioestadísticos y también nos hablará de dónde se encuentran, y de cómo se organizan, entre otras cosas. El profesor Víctor Abaira de la Universidad Complutense de Madrid y del Hospital Ramón y Cajal, bajo su perspectiva físico-biológico-informática, nos hablará sobre el rol que un bioestadístico debe satisfacer en un equipo interdisciplinar. Concluirá el profesor Salvador Pita de la Universidad de La Coruña y del Complejo Hospitalario Juan Canalejo, quien, bajo un perfil esencialmente médico, nos comentará la problemática del médico en los estudios clínico-epidemiológicos.

Bajo el epígrafe «Estadística en la Investigación Médica» caben un sinnúmero de temas

no todos resueltos, no todos conflictivos. Debemos pensar por tanto en el perfil de los bioestadísticos-estadísticos-matemáticos, así como en el de los médicos-clínicos-epidemiólogos-gestores de la salud. Nos podemos plantear sobre la formación adecuada de cada uno de estos colectivos: ¿cuánta estadística deben aprender los médicos?, ¿será el contenido cuantitativo el mismo tanto si investigan como si no lo hacen?, ¿qué contenidos estadísticos son los más adecuados para una buena formación como epidemiólogo? Y con respecto a los bioestadísticos-estadísticos-matemáticos, ¿cómo y en qué momento se les motiva para una interdisciplinariedad en el campo de la salud?, ¿cuánto deberían profundizar sobre el problema médico y cuánto esfuerzo deben poner en su entendimiento? Por último, deberíamos hablar de los distintos tipos de colaboraciones; las hay de muchas clases, desde simples consultas puntuales, que pueden resolverse en el transcurso de pocas horas, hasta desarrollos metodológicos, que pueden necesitar de la colaboración conjunta durante varias semanas o meses.

Para la preparación de esta mesa he revisado la literatura y he encontrado algunos artículos que discuten desde el uso de la estadística en investigación biomédica (Altman, 1991; Segú y Cobo, 1995), hasta la evaluación del uso de diferentes procedimientos estadísticos en los artículos publicados en Medicina Clínica (Mora, Ascaso y Sentís, 1995a, 1995b, 1996; González, Pulido y Sanz, 1995), pasando por reflexiones sobre las responsabilidades de los bioestadísticos involucrados en investigaciones médicas (Lesser y Parker, 1995), continuando por discutir los conflictos entre médicos y matemáticos (Feinstein, 1996) y acabando sobre cómo sobrevivir en un «academic medical statistical world» (Pocock, 1995). Además de todos estos interesantes artículos —a algunos de los cuales se van a referir mis compañeros— ha habido dos con los que he disfrutado leyendo y que han sido básicamente la semilla de la sesión que ahora iniciamos. Me refiero, por un lado, al artículo «Biostatistical Collaboration in Medical Research» del profesor Jonas Ellenberg preparado para la Opening Ceremony de la International Biometrics Conference que tuvo lugar en Namur (Bélgica) en 1988 y aparecido en la revista *Biometrics* en 1990. Diez años después, muchos de los puntos suscitados en su artículo aún son vigentes en nuestro país. El segundo trabajo corresponde en realidad a las Actas del V Encuentro Marcelino Pascua que tuvo lugar en Granada en 1995. En los artículos que componen el libro de ponencias los seis firmantes se plantean el problema de la interdisciplinariedad y de la implicación del bioestadístico desde las primeras fases del diseño. En concreto, las ponencias de María Adela Sanz Aguado de la Universidad del País Vasco, de Carlos Aibar Remón de la Universidad de Zaragoza y de Josep Lluís Segú Juan de Pharma Consult Services han inspirado algunas de mis reflexiones.

Una visión rápida de los temas que a continuación discutiré se resume en los siguientes cinco puntos:

1. Resolución de problemas: ¿necesitamos o no especialistas?
2. La formación cuantitativa del médico: ¿debe ser mucha o poca?
3. En las publicaciones médicas: ¿se usa o se abusa de la estadística?

4. ¿Qué se entiende por éxito profesional? ¿Es lo mismo en ambos colectivos?
5. ¿Qué caminos debemos emprender para conseguir una auténtica interdisciplinariedad?

1.1. Resolución de problemas: ¿Necesitamos o no especialistas?

Muchos problemas son resueltos hoy día por no especialistas. ¿Dónde se establece el límite? ¿En qué momento es necesaria la presencia del estadístico?

En el mencionado artículo de Ellenberg se establece una muy afortunada analogía entre la relación de un médico con sus pacientes y la colaboración entre un bioestadístico y sus clientes, por lo general médicos, caricaturizando así lo que se espera de un estadístico y de su colaboración en un estudio médico. El gráfico de la Figura 1 nos servirá para explicar dicha analogía:

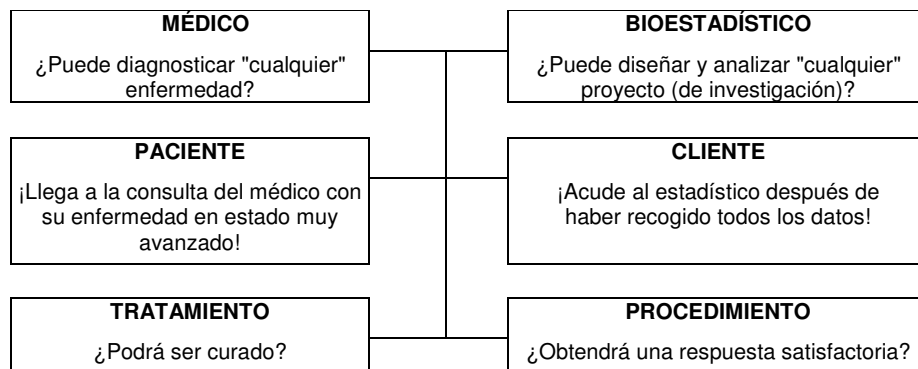


Figura 1. Analogía entre la relación de un médico con sus pacientes y la colaboración entre un bioestadístico y sus clientes.

1. De la misma forma que no cabe esperar que un médico pueda diagnosticar cualquier enfermedad, tampoco debemos esperar que un bioestadístico pueda diseñar y analizar cualquier proyecto.
2. Al igual que esperaríamos que los enfermos llegasen con celeridad a la consulta del médico al aparecer los primeros síntomas y no cuando su enfermedad estuviese ya en estado muy avanzado, tampoco se le debería presentar el problema al bioestadístico mucho tiempo después del inicio del proceso de planificación y diseño, o incluso después de haber recogido todos los datos, puesto que entonces el abanico de procedimientos útiles puede quedar muy limitado hasta el punto de que no sea posible

probar la evidencia científico-médica. ¿Qué pocas posibilidades tendrá el médico de curar a su paciente si éste llega con la enfermedad en estado muy avanzado y cuántas dificultades tendrá el bioestadístico para analizar un estudio si el problema le llega después de haberse planificado y diseñado y muy probablemente con los datos ya recogidos! El principal mensaje de este punto quedaría resumido en la siguiente célebre frase aparecida en el editorial de la revista Lancet en 1937 acompañando a los artículos de Bradford Hill «*The time to allow for statistical factors is when an inquiry is being planned, not when it is completed*» (Hill, 1937).

3. No podemos pretender tampoco que un procedimiento estadístico sea transferible de forma automática de un protocolo a otro, de la misma manera que un tratamiento válido para un paciente no tiene que ser válido para otro paciente. Por este motivo, y tal como comenta Armitage en su discusión al artículo del profesor Ellenberg, aunque por un lado nos tengamos que congratular de que el conocimiento estadístico haya superado muchas barreras y sea usado hoy día por no especialistas, también debe preocuparnos que, en algunas circunstancias, un desconocimiento profundo de los problemas fundamentales conlleve un mal uso de las técnicas estadísticas.

Toda vía de solución a esta controversia pasa necesariamente por una mayor comprensión de lo que significa la bioestadística —este punto lo abordará el profesor Antonio Martín— y por entender el rol del bioestadístico en un equipo interdisciplinar —de lo que se encargará el profesor Víctor Abaira.

1.2. La formación cuantitativa del médico: ¿debe ser mucha o poca?

Un apreciado científico, el profesor Thomas Chalmers, médico colaborador en la Escuela de Salud Pública de Harvard, en su discusión del artículo del profesor Jonas Ellenberg, opina que en buena parte el problema reside en la pobre formación cuantitativa de los médicos. Según él, cualquier estudiante de medicina debería aprender, desde el inicio mismo de sus estudios, sobre el significado de **error experimental** y de **variabilidad**. Estos conceptos, y las consecuencias que de ellos se derivan, deberían acompañarle a lo largo de sus estudios como parte integrante de los estudios de Medicina.

Según Chalmers la prioridad de la bioestadística en los estudios de medicina es pareja a la bioquímica o a la fisiología ya que, a modo de ejemplo, es como si el médico se enfrentara cada vez que inicia la historia clínica de un paciente a un pequeño ensayo clínico (de tamaño $n = 1$).

Imagino que es polémico decidir, y quizás no es este el marco adecuado, sobre los contenidos de bioestadística que deberían incluirse en los estudios de medicina y la necesidad de conocimientos cuantitativos que un médico debe tener para leer de forma crítica los artículos de su especialidad y así estar al día de los avances en su campo.

Otro aspecto, a mi parecer importante, tiene que ver con la actitud del médico delante de la resolución de un problema que conlleva la colaboración interdisciplinar. Desde mi punto de vista la colaboración médico-bioestadística no es simétrica; es decir, no hay un equilibrio entre lo que se espera que entienda y asimile uno y otro colectivo. En general, o al menos así es mi experiencia, se espera que el bioestadístico esté preparado para entender el problema médico y que basándose en esto proponga los procedimientos estadísticos más adecuados. Sin embargo, en algunas ocasiones, el médico se inhibe de entender la metodología usada para describir el problema o para probar la evidencia, so pretexto de que el lenguaje matemático sólo es accesible a unos pocos. Queda este comentario en el aire,...

1.3. En las publicaciones médicas: ¿se usa o se abusa de la estadística?

Sobre los usos y abusos de la estadística en las publicaciones médicas se ha escrito bastante y diversas revisiones indican que hay problemas tanto de infrautilización como de sobreutilización de la estadística. Las ponencias de C. Aibar y de J.L. Segú en las Actas del V Encuentro Marcelino Pascua exploran de forma muy acertada estos temas. El profesor Víctor Abaira ahondará sobre cuánta estadística se usa, y si se usa bien o mal.

Quiero resaltar tres puntos que pienso que compiten en las causas de una mala praxis de la estadística:

1. El colectivo de «metodólogos» necesita ilustrar de forma convincente sus logros. Se sobreentiende demasiado a menudo que un análisis estadístico de complejidad superior a las técnicas tradicionales ilustra de forma más convincente una hipótesis o evidencia científica.
2. Los editores de revistas «tienden» a premiar, con su publicación, los análisis estadísticos más sofisticados.
3. Desde el punto de vista de algunos estadísticos los estudios más interesantes son aquellos con problemas en el diseño y en el cumplimiento del protocolo puesto que significa un reto el elaborar la teoría que los analiza correctamente. Sin embargo, el estadístico debe plantearse si es ética su colaboración en un proyecto cuando no se está de acuerdo con el diseño o la solución que se plantea.

No he podido resistir la tentación de presentaros los siete **pecados capitales en la investigación médica** extraídos de la ponencia de J.L. Segú en el V Encuentro Marcelino Pascua. Figuran en la Tabla 1.

Tabla 1. Los siete pecados capitales en la investigación médica.

LUJURIA	La padecen los estadísticos que encuentran placer en utilizar la técnica más compleja posible con el secreto propósito de impresionar y hacer más difícil la vida a los sufridos editores y lectores. Se olvidan que en los artículos médicos la estadística debe estar al servicio de la medicina.
PEREZA	La padecen aquellos médicos a los que no les apetece usar técnicas cuantitativas para presentar sus datos.
SOBERBIA	La padecen aquellos clínicos con conocimientos mínimos de estadística y que se creen autosuficientes. Corren el riesgo de utilizar inadecuadamente una técnica estadística puesto que los programas informáticos no distinguen un uso adecuado de uno inadecuado.
ENVIDIA	Plagio o copia de métodos utilizados en otros artículos. Practicada con prudencia puede ser beneficiosa y productiva.
IRA	Utiliza la estadística con enfado. El médico entiende que necesita de la estadística pero se niega a aprenderla.
GULA	Diversidad de excesos. La cometen tanto los bioestadísticos como los médicos cuando se plantean demasiados objetivos, cuando analizan demasiadas variables o cuando extraen demasiadas conclusiones.
AVARICIA	Necesidad incontrolable de aumentar el número de publicaciones. La cometen ambos colectivos bajo una presión cada vez más acusada de publicar y un deseo irrefrenable de rentabilizar todo lo que hacen para así engordar su curriculum.

1.4. ¿Qué se entiende por éxito profesional? ¿Es lo mismo en ambos colectivos?

Quiero destacar muy brevemente que lo que se entiende por éxito profesional no significa lo mismo para los médicos y/o epidemiólogos que para los estadísticos. Los intereses de uno y otro colectivo no van siempre de la mano. El objetivo de un estudio clínico (y/o epidemiológico) es demostrar una hipótesis clínica y/o describir y encontrar relaciones causales en situaciones concretas. Por consiguiente, el éxito en la investigación médica se mide a partir del logro de dichos objetivos y en este caso la metodología estadística es irrelevante siempre y cuando se esté usando con rigor y adecuadamente. El éxito de un estadístico-bioestadístico se mide a partir de su capacidad de hacer innovaciones metodológicas y también de utilizar de forma original y novedosa procedimientos descritos en la literatura estadística. Por otro lado, Pocock (Pocock, 1995) cuestiona el hecho de que un background en matemáticas y estadística conlleve necesariamente un entusiasmo en la aplicación de la estadística en las investigaciones médicas. Esta diferencia en la valoración del éxito está muchas veces fomentada por las autoridades responsables de valorar unos y otros curriculums para la concesión de diversos premios y complementos. Es mi opinión que mientras exista esta parcelación en la evaluación

de nuestros trabajos, el camino hacia la absoluta interdisciplinariedad continuará siendo muy arduo.

1.5. ¿Qué caminos debemos emprender para conseguir una auténtica interdisciplinariedad?

Quiero acabar mi intervención planteando lo que debería ser la meta para la próxima década en nuestro país y esperando que esta mesa redonda nos haya acercado un poco más a ella. Me refiero a la **INTERDISCIPLINARIEDAD** y en particular a las actitudes y aptitudes que un buen equipo pluridisciplinar debe tener.

Hemos de continuar trabajando en la construcción de equipos de investigación sólidos, productivos y competitivos mediante la colaboración de (bio)estadísticos, epidemiólogos y clínicos. La interdisciplinariedad de los equipos de investigación puede conseguirse actuando en diversos frentes: contratando a todos los investigadores bajo el mismo techo, por ejemplo mediante la creación de plazas de estadístico en la Escuela Nacional de Sanidad, de plazas de estadístico senior en los Institutos Municipales de Salud, creando departamentos universitarios interdepartamentales, procurando que la docencia de la bioestadística en las facultades de medicina, farmacia, biología, etc., se comparta con los estadísticos, añadiendo asignaturas de epidemiología y de ensayos clínicos en las facultades de matemáticas, etc.

Los miembros de dicho equipo deben tomar consciencia de sus propias habilidades y esforzarse en transmitir sus ideas con tacto pero con persistencia, deben comprometerse con el proyecto y deben desarrollar la habilidad de escuchar a su colega. En otras palabras, deben esforzarse en ser unos comunicadores razonables y abiertos y unos colaboradores no dogmáticos. Los biestadísticos deberán hacer un esfuerzo especial para que el lenguaje matemático sea accesible y digerible para el colectivo médico, quienes a su vez deberán esforzarse en allanar su camino mediante el estudio necesario. Concluyendo, la llave del futuro está en la capacidad de entrenar a una nueva generación de bioestadísticos.

El contenido de mi aportación bien podría resumirse con las siguientes frases del profesor Stuart J. Pocock extraídas de su artículo «Life as an academic medical statistician and how to survive it», aparecido en *Statistics in Medicine* en 1995.

*Medical statisticians can sometimes be more enthused by the technical statistics than the medical problem, but **true collaborative success** is best achieved by a joint professional commitment to the overall scientific goals. It is also worth recognizing the importance of the **personal relationships**, and any statistician's view that «it is the data that matter» is in danger of missing out on the richer pastures of **multidisciplinary interactions**. Rela-*

*tionships can also experience considerable strain if the **statistician's role is not clearly defined** and it pays to clarify early what is intended on key matters such as **publications, authorship and time commitment**.*

REFERENCIAS

- Altman, D.G. (1991). «Statistics in medical journals: developments in the 1980s», *Statistics in Medicine*, 10, 1897-1913.
- Ellenberg J. (1990). «Biostatistical Collaboration in Medical Research», *Biometrics*, 46, 1-32.
- Feinstein, A.R. (1996). «Two centuries of conflict-collaboration between medicine and mathematics», *Journal of Clinical Epidemiology*, 49, 1339-43.
- González, J.C., Pulido, M. y Sanz, F. (1995). «Evaluación del uso de procedimientos estadísticos en los artículos originales publicados en Medicina Clínica durante tres décadas (1962-1992)», *Medicina Clínica*, 104, 448-452.
- Hill, A.B. (1937). «Principles of medical statistics. I. The aim of the statistical method», *Lancet*, i, 41-43.
- Lesser, M.L. and Parker, R.A. (1995). «The biostatistician in medical research: Allocating time and effort», *Statistics in Medicine*, 14, 1683-1692.
- Mora, R., Ascaso, C. y Sentis, J. (1995a). «Tendencias actuales en la utilización de la estadística en medicina. Estudio de los artículos originales publicados en Medicina Clínica (1991-1992)», *Medicina Clínica*, 104, 444-447.
- (1995b). «Uso y presentación de la metodología estadística en los artículos originales publicados en Medicina Clínica durante 1993», *Medicina Clínica*, 105, 9-12.
- (1996). «Uso actual de la estadística en investigación biomédica: una comparación entre revistas de medicina general», *Medicina Clínica*, 106, 451-446.
- Pocock, S.J. (1995). «Life as an academic medical statistician and how to survive it», *Statistics in Medicine*, 14, 209-222.
- Sánchez-Cantalejo, E. ed. (1995). «La epidemiología y la estadística». *V Encuentro Marcelino Pascua*. Granada.
- Segú, J.L. y Cobo, E. (1995). «La estadística en Medicina Clínica», *Medicina Clínica*, 104, 456-457.

La Disciplina y sus profesionales

Antonio Martín Andrés

Bioestadística. Facultad de Medicina. Universidad de Granada

Antes que nada deseo agradecer a la profesora Cadarso y al Comité Organizador del Congreso la oportunidad que me han dado de estar aquí con todos Uds., a los que también agradezco su amable presencia, lo cual me ha obligado a revisar todo ese material que uno va guardando sin disponer nunca de tiempo para organizarlo, y a meditar sobre determinados aspectos de la Bioestadística sobre los que uno nunca tuvo tiempo de reflexionar de modo global.

En esta 2ª Parte de la Mesa Redonda se va a definir la disciplina (LA BIOESTADÍSTICA), se va a identificar a sus profesionales como conjunto (LOS BIOESTADÍSTICOS) y, finalmente, se va a describir la problemática de los mismos como individuos (EL BIOESTADÍSTICO). El criterio seguido para ello será el de proporcionar citas ajenas alusivas a cada concepto (a fin de transmitir una opinión no excesivamente individual), complementadas, cuando ha lugar, con algunos comentarios personales. Al principio primará lo primero; al final, cada vez más, lo segundo. Pero he de advertir que las citas no son literales, sino que con frecuencia me he permitido entresacar las frases más relevantes para el fin perseguido (aún cuando las citas vayan circunstancialmente entrecomilladas).

Finalmente, señalar que cada aproximación a cada uno de los tres objetivos se efectuará planteando preguntas específicas acerca del mismo.

2.1. La Bioestadística

Definir una disciplina es siempre un asunto complejo que no deja satisfecho a nadie, de modo que lo mejor es comenzar por preguntarse **¿Cuál es su origen?** Inicialmente la *Estadística* fue una asignatura más dentro de la *Matemática*, pero su pujanza la ha hecho convertirse actualmente en una Licenciatura independiente (de hecho algunos discuten hoy día que la Estadística sea una parte de la Matemática, pero eso no es nuestro tema actual, aunque, personalmente, no me parece bueno poner en cuestión los claros orígenes de las cosas o personas). Cada campo de aplicación de la Estadística proporciona una visión especial de la misma, dando lugar así a disciplinas como la *Geoestadística*, *Psicometría*, *Bioestadística*, ..., la más exitosa de las cuales es la que nos ocupa. Así, Greenfield (1993) alude a la Estadística Médica «como modelo de éxito en la introducción de la Estadística en la práctica científica; señala las razones de tal éxito (para que las demás copien) e indica que es un término reconocido y respetado por la Sociedad». De otro lado DeMets *et al.* (1994) indican que «la Bioestadística se ha convertido en una parte integral de la investigación médica para el diseño y análisis

de laboratorio, la Epidemiología y los Ensayos Clínicos, siendo reconocida como tal desde 1940», si bien David (1998) señala que «el término Bioestadística surgió por primera vez en 1890 (en el Webster's Dictionary)».

En este preámbulo se han utilizado dos términos distintos para aludir al concepto actual (Estadística Médica y Bioestadística) ¿Qué sucede? **¿Cuál es su definición?** En realidad no hay un acuerdo específico claro, y así conviven en esencia dos definiciones de *Bioestadística*, una «amplia» y una «estrecha». Por ejemplo, la Encyclopedia of Statistical Sciences (ESS en adelante) de 1982 indica que «Es la rama de las ciencias que aplica métodos estadísticos a los problemas biológicos», en tanto que la Encyclopedia of Biostatistics (EB en adelante) de 1998 la define como «Los métodos estadísticos en Medicina y Ciencias de la Salud» y la OMS (1983) indica que ella alude a «El estudio de las aplicaciones y métodos estadísticos a la teoría y práctica de la Medicina». La primera definición (amplia) acoge, dentro de la Bioestadística, las aplicaciones a la Biología y la Medicina; la segunda (estrecha) acoge sólo las aplicaciones a la Medicina. Personalmente estoy de acuerdo con la primera, pero en la práctica lo que sucede es que el desarrollo y la relevancia social de la Salud ha hecho que el sentido médico prime sobre el biológico.

De la propia definición, se ve cómo existe una interrelación entre Medicina y Estadística, por cuanto la segunda habrá de resolver nuevos problemas médicos con viejas fórmulas estadísticas o habrá de crear nuevas fórmulas para viejos/nuevos problemas médicos, con lo que la motivación esencial es el problema práctico médico. Y es de esta interrelación de donde surge la Bioestadística (Médica). Como definición complementaria, conviene ver en qué difiere la *Bioestadística* de otras disciplinas relacionadas. Así, la ESS (1982) indica que difiere de la *Estadística tradicional* en que «ha de conocer otros campos (Genética, Epidemiología, Demografía, Ensayos Clínicos, Salud Pública, ...)», en tanto que la EB (1998) señala que difiere de las otras *Estadísticas Aplicadas* «en el contexto humano (problemas éticos; el ser humano no es una perfecta unidad experimental; los médicos que los juzgan no son siempre coherentes; asociación es distinta de casualidad; etc)».

Existen otros términos relacionados con la Bioestadística sobre los que tampoco hay acuerdo específico. **¿Cuáles son las disciplinas relacionadas?** La más conocida de todas es la *Biometría*, la cual, para unos (ESS, 1982) es una disciplina «cercana, pero *más restringida*, pues la Bioestadística también ha de trabajar con epidemiólogos, estadísticos vitales, demógrafos, ...», en tanto que para otros (EB, 1998) «es *más amplia*: cuando acoge también a la Biología». Personalmente entiendo que la Biometría es *mucho más amplia* que la Bioestadística, por cuanto que aquella acoge a la Bioestadística Médica y Biológica, a la Psicometría, a la *Biomatemática*, ... y en general a todas las aplicaciones de la Matemática o de la Estadística a las Ciencias de la Vida y de la Salud. Debe también tenerse en cuenta que la Biomatemática alude al tratamiento cuantitativo determinista de los problemas biológicos en general (en contraposición al tratamiento

aleatorio que efectúa la Bioestadística). ¿Y qué decir de la *Estadística Médica*? La EB (1998) no indica mucho al señalar que «puede ser sinónimo de Bioestadística (Médica), pero es más restringido» (?). Personalmente entiendo que *Bioestadística (Médica)* es lo mismo que Estadística Médica, la cual está incluida en la Bioestadística en general junto a la *Bioestadística (Biológica)*.

Finalmente **¿Cuál ha sido su pasado?** y **¿Cuál es su futuro?** en cuanto a las técnicas de mayor utilidad. Según Armitage (1995) «Los temas de la Estadística que más han influido en la Estadística Médica en los últimos 50 años son: Regresión Múltiple y Modelo Lineal Generalizado; Análisis de Datos de Supervivencia; Análisis de Datos Categóricos; Análisis Espacial (problemas de crecimiento en Epidemiología Geográfica); Métodos Bayesianos (en los estudios de diagnóstico, epidemiológicos y Ensayos Clínicos), todos ellos posibles gracias al desarrollo de los ordenadores», si bien personalmente considero que en realidad Estadística y Bioestadística se han influido mutuamente; echo en falta al Metaanálisis (una temática esencialmente de origen médico) y a la Regresión Logística (que supongo incluye dentro de la Múltiple); y, finalmente, no tengo la impresión de que hasta ahora los Métodos Bayesianos hayan tenido una especial relevancia dentro de la Bioestadística (cosa distinta es que la tendrán en el futuro). En cuanto a tal futuro, Houwelingen (1997) indica que él «vendrá marcado por las *nuevas aplicaciones* (datos históricos de pacientes oncológicos o de familiares en epidemiología; datos espaciales en ecología); *nuevas filosofías* (modelos causales en lugar de Ensayos Clínicos aleatorizados; predicción vs ajuste de modelos pronósticos); *nuevos modelos* (cadenas gráficas; modelos de efectos aleatorios); *nuevas facilidades de cómputo* (lo que incide en el resto); *nuevas técnicas* (gráficas; métodos exactos; pseudoverosimilitud); *nuevas formas de colaboración* (bases de datos en Metaanálisis; software por Internet; publicaciones por Internet).»

2.2. Los bioestadísticos

Entendidos como el colectivo de profesionales que se dedican a la Bioestadística, conviene preguntarse sobre su número, ubicación, formación, etc.

Para responder a **¿Cuántos son?**, conviene referir que, según ESS (1982), «en 1978, un 20% de los estadísticos de USA estaban interesados por la Bioestadística, en tanto que un 10% de los estadísticos se declaraban bioestadísticos», y que según DeMets *et al.* (1998) «un 28% de los estadísticos son bioestadísticos, y un 29% de los estadísticos son biómetras», lo que indica dos cosas. Por un lado que en 20 años el colectivo de bioestadísticos de USA casi se triplicó (con relación al total de estadísticos); por otro, que ellos son casi la totalidad de biómetras. Para España no se dispone prácticamente de datos, pero casi todos los bioestadísticos se encuentran en la Universidad; de ellos puede decirse que en la última solicitud de creación del Área de Conocimiento de Bioestadística (1998), 104 profesores desearon acogerse a la misma. Si se tiene en cuenta que

tal número es muy inferior al de Bioestadísticos (pues muchos de ellos podrían no querer que se creara el Área, o no estar dispuestos a acogerse a ella o, frecuentemente, no querer manifestarlo así públicamente), podría estimarse que un 7% de los estadísticos españoles son bioestadísticos. Para el futuro es previsible otro gran incremento en el número de bioestadísticos; como prueba de ello, cabe citar el dato de Martín (1996) según el cual «un 40% de las ofertas de trabajo internacionales de estadística son para bioestadísticos (fuentes: Amstat News, Biometrics Bulletin y RSS news) y en los países más diversos (mayoritariamente en USA y UK)».

Y **¿dónde trabajan?** Según DeMets *et al.* (1994) el 45% se encuentra en la Universidad, el 45% en la Industria y el 10% en el Gobierno. Para España, una vez más, no hay datos, pero casi todos los bioestadísticos están en la Universidad y una estimación generosa podría cuantificar el anterior reparto en un 80%, 17% y 3%.

Como se ve, la situación en España sobre las dos cuestiones anteriores es muy diferente a la de USA y UK, y ello por dos razones: 1) Prácticamente sólo la Universidad los acoge, aunque las Unidades Mixtas de Investigaciones Médicas y las necesidades Hospitalarias empiezan a cambiar el panorama; 2) Dentro de la Universidad, su dispersión administrativa en diferentes Áreas (58% en Estadística e I.O.; 31% en Med. Preventiva y S.P.: 11% en el resto), la escasa valoración oficial de su trabajo (tramos de Investigación, colegas, ...) y la ausencia de una formación específica, no favorecen el crecimiento del colectivo.

Puesto que la bioestadística es una profesión, cabe preguntarse **¿cómo se forman?** los miembros de la misma. En primer lugar la EB (1998) confirma tal necesidad al indicar que «el grado de estadístico no prepara para ser bioestadístico»; en segundo lugar DeMets *et al.* (1994) es bastante pesimista al respecto al señalar que «el problema de la próxima generación de bioestadísticos es que no tienen un lugar reglado donde formarse», aunque Iglewicz es más esperanzador al destacar la gran proliferación de Cursos, Doctorados y Masters en Bioestadística en los últimos años (por ejemplo, en el periodo 1981 a 1995 el número de programas de Doctorado de Bioestadística respecto al de Estadística se multiplicó por más de 3, siendo en 1995 un 20% del total). En España los bioestadísticos se forman solos (mal y tarde), aunque cada vez es más frecuente que en su trabajo se encuentren con colegas que le ayuden en el empeño. En la actualidad no hay un lugar donde formarse (ni es previsible que lo haya en un próximo futuro), aunque es de señalar que el 15-11-99 comienza en la Universidad de Barcelona un Doctorado en Biometría patrocinado por los Departamentos de Estadística, Ciencias del Comportamiento y Salud Pública. Desde aquí queremos sugerir la conveniencia de un **BEIR (BioEstadísticos Internos Residentes)** que dé respuesta a la próxima demanda de Bioestadísticos en los Hospitales (pero ello probablemente requiera de una masa crítica previa en los mismos que está lejos de haber sido alcanzada).

Pero los componentes de este colectivo **¿quiénes son?** La Bioestadística es probablemente la profesión con componentes más diversificados pues sus procedencias son di-

versas (matemáticos, médicos, biólogos, físicos, ...), como prueba la propia composición de esta mesa, si bien la procedencia mayoritaria es del campo de la estadística.

Y ¿cuánto publican? Los bioestadísticos realizan dos labores que dan lugar a publicaciones: 1) *De apoyo*: Publican en Revistas Médicas (difícil de cuantificar); 2) *Propia*: Publican en Revistas de Estadística (Ellenberg, 1990, lo evalúa en 100.000 pgs en 4 Revistas en 40 años). La necesidad de dar cabida a los artículos de la profesión ha ocasionado el nacimiento de nuevas revistas, a razón de una revista relevante cada 10 años (Statistics in Medicine en 1982; Statistical Methods in Medical Research en 1992; Biostatistics, de Biometrika, en el 2000). Un asunto emparentado con el anterior es **¿a qué dedican su tiempo?** Lesser and Parker (1995) indica que «los bioestadísticos están demasiado ocupados con consultas cortas, colaboraciones largas, investigación en Bioestadística y la enseñanza (en lo que influye el tamaño del grupo y su financiación) lo que los envuelve en *demasiados trabajos desarrollados simultáneamente*». En España la situación no es muy diferente, pero el problema está agravado por el menor tamaño de los grupos frente al de sus colegas con otra dedicación. Todo ello es fruto de la deseable integración del bioestadístico en su centro de trabajo, lo que los envuelve en multitud de peticiones de amigos y colegas. Sin embargo esto presenta sus problemas de valoración externa, y así Kraemer *et al.* (1987) ya indicaban que «Dentro de un Departamento de Bioestadística o de Estadística los jóvenes investigadores son recompensados sólo por su trabajo en Estadística Teórica, no por sus aplicaciones a la Medicina. Si no queremos que nos trabajen bioestadísticos inexpertos, hay que premiarles económicamente y en estatus de algún modo».

En cuanto a **¿cómo son considerados?**, Ellenberg (1990) indica que «hemos pasado de ser *tolerados* a *aceptados* por los médicos», en lo que influye el hecho de que somos *necesitados*. En España, el bioestadístico es considerado por sus Departamentos y Centros como algo «raro» (para la Universidad no existen como tales), pero es bastante más respetado por los segundos (que suelen recibirlos con los brazos abiertos, aunque para que la actitud se mantenga es preciso que se integre y colabore plenamente). En general el bioestadístico se convierte en un miembro más de su Centro, fundamentalmente porque se le necesita y no hay relación de competencia con él (aunque el reciente desarrollo de la Epidemiología en España puede cambiar el panorama).

Finalmente, **¿cuánto ganan?** Según Iglewicz (1998), en USA un matemático gana menos que un estadístico, el cual gana aproximadamente igual que un bioestadístico de la Universidad que, a su vez, gana menos que uno de la industria farmacéutica. Allí, un Doctor en Bioestadística tiene un salario mediano de 11 millones de pesetas (casi el doble que un joven Catedrático de Universidad en España).

2.3. El bioestadístico

En este último apartado vamos a introducirnos en la piel de un bioestadístico individual para analizar sus sensaciones, análisis y conclusiones desde que llega por primera vez a su trabajo hasta que alcanza la cima de su carrera.

Su llegada suele ser *traumática*, pues se le plantean problemas que no entiende (y, si los entiende, no sabe cómo resolverlos). Pronto observa que una cosa es el problema «ya digerido» y con la pregunta específicamente planteada, y otra es la descripción general de un problema en el que la pregunta clave no está clara, así como que, si da con la solución, no sabe cómo transmitirla al médico. En resumen él se enfrenta a cinco dificultades: 1) Entender el problema expresado en lenguaje médico y pasarlo al lenguaje estadístico; 2) Comprender lo que el médico desea y saber sugerirle objetivos nuevos; 3) Conocer la técnica estadística a utilizar; 4) Tener conocimientos de Estadística Aplicada que le permitan extraer de la técnica todas sus posibilidades; y 5) Pasar al lenguaje médico sus conclusiones obtenidas en el lenguaje estadístico. Para la dificultad 3) cuenta solo con su esfuerzo y formación previa; para las demás puede contar además (y le será muy útil) con la ayuda de los colegas más experimentados. Es por ello que en la formación del Bioestadístico debe incluirse *sesiones de escucha* a bioestadísticos experimentados (como hacen los MIR con los médicos experimentados). Los temas en los que se formará dependen de (EB, 1998) «el Centro a que se incorpore (Medicina, Compañía Farmacéutica, Odontología, Agencia Gubernamental, ...)», y, en España, de su ubicación o no en un Centro, de su integración o no en un grupo ya formado y de la investigación dominante de su Centro (más preclina o más clínica).

Una vez que alcanza **su desarrollo**: 1) Comienza a transmitir los clásicos consejos de Hill en Lancet (no por tópicos menos vigentes) de que «el momento de acudir al estadístico es cuando uno se pregunta si el experimento está bien planificado, no cuando ha sido completado, y que ningún método estadístico puede compensar un experimento mal planificado»; 2) Adquiere las pautas de conducta de un estadístico profesional preconizadas por Deming (1965, 1982), asimilando que «debe ayudar al cliente a plantear el problema en términos estadísticos; debe explicarle el procedimiento, su costo y su precisión, y debe explicarle que los resultados pueden ser inútiles si no se ajusta al plan indicado»; 3) Comprende (OMS, 1984) que «la interdisciplinariedad ... es un elemento fundamental para modificar la misión y la condición de las Universidades en el seno de la sociedad» (lo que es aplicable también al ámbito actual); y 4) Finalmente, es capaz de distinguir los tres grupos de médicos que cita Murray (1990): «*Facultativos* (con conocimientos genéricos de Bioestadística y del método científico); *Investigadores casuales* (que sólo quieren embellecer su curriculum y culpables de las malas aplicaciones de la estadística), e *Investigadores profesionales* (que suelen ser editores ó coeditores, que publican, nos enseñan e influyen).

Con el paso del tiempo alcanza **su madurez**, momento en el que ha adoptado uno

de estos 3 caminos (no necesariamente excluyentes, pues suele participar en mayor o menor cuantía de cada uno de ellos): **I**) Es un bioestadístico *especializado* que se dedica a Proyectos a largo plazo —de los que obtienen fuentes extras de financiación— en temáticas en las que se ha formado de modo intensivo; **II**) Es un bioestadístico *ómnibus* que sabe un poco de todo y para el que cualquier nuevo problema constituye un reto motivador; o **III**) Es un bioestadístico *teórico* que desarrolla nuevos métodos sugeridos por las problemáticas aplicadas de su experiencia.

En todo caso, en su labor de investigación se tropieza con lo que constituye **sus problemas**: **A)** *¿Qué Proyectos acoger y qué participación económica exigir?* A estos efectos Lesser and Parker (1995) evalúan los factores que influyen en el nivel de esfuerzo que requiere un Proyecto para, en función de ello, responder a la pregunta anterior; **B)** *¿Cómo publicar con calidad?* En las próximas secciones se dan consejos específicos para ello, pero Lang and Secic (1997) y Byrne *et al.* (1998) son dos libros recientes sobre el tema; y **C)** *¿Cuándo figurar como coautor?*, a cuyos efectos Parker and Berman (1998) dan una tabla de puntuaciones (en función del trabajo realizado) que ayudan a tomar la decisión, y la ejemplifican con varios casos prácticos. La declaración de Vancouver (International Committee of Medical Journal Editors, 1997) contiene también unos sencillos criterios de autoría.

REFERENCIAS

- Armitage, P. (1995). «Before and after Bradford Hill: Some Trends in Medical Statistics», *Journal of the Royal Statistical Society A*, 158, Part 1, 143-53.
- Byrne, D.W. (1998). *Publishing your Medical Research Paper: what they teach in Medical School*. Williams & Wilkins, Philadelphia.
- David, H.A. (1998). «First (?) Occurrence of Common Terms in Probability and Statistics-A Second List, with Corrections», *The American Statistician*, 52 (1), 36-40.
- DeMets, D.L.; Anbar, D.A.; Fairweather, W.; Louis, T. and O'Neill, R.T. (1994). «Training the Next Generation of Biostatisticians», *The American Statistician*, 48 (4), 280-284.
- DeMets, D.L.; Woolson, R.; Brokks, C. and Qu, R. (1998). «Where the Jobs Are: A Study of Amstat News Job Advertisements», *The American Statistician*, 52 (4), 303-307.
- Deming, W.E. (1965). «Principles of Professional Statistical Practice», *The Annals. of Mathematical Statistics*, 36 (6), 1883-1900.
- (1982). «Code of professional conduct: a personal view», *International Statistical Review*, 40, 214-219.
- Ellenberg, J.H. (1990). «Biostatistical Collaboration in Medical Research», *Biometrics*, 46, 1-32.

- Encyclopedia of Statistical Sciences (1982). *Kotz, S. and Johnson, N.L.* Wiley.
- Encyclopedia of Biostatistics (1998). *Armitage, P. and Colton, T.* Wiley.
- Greenfield, T. (1993). «Communicating Statistics», *Journal of the Royal Statistical Society A*, 156, part 2, 287-297.
- Houwelingen (van), H.C. (1997). «The future of Biostatistics: expecting the unexpected», *Statistics in Medicine*, 16, 2773-2784.
- Iglewicz, B. (1998). «Selected Information on the Statistics profession», *The American Statistician*, 52 (4), 289-294.
- International Committee of Medical Journal Editors (1997). «Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals», *Annals of Internal Medicine*, 126(1), 36-47.
- Kraemer, H.C. *et al.* (1987). «Methodology in psychiatric research. Report on the 1986», *MacArthur Foundation Network I Methodology Institute. Arch. Gen. Psychiatry*, 44 (12), 1100-6.
- Lang, T.A. and Secic, M. (1997). *How to report statistics in Medicine: annotated Guidelines for authors, editors and reviewers.* American College of Physicians, Philadelphia.
- Lesser, M.L. and Parker, R.A. (1995). «The Biostatistician in Medical Research: Allocating Time and Effort», *Statistics in Medicine*, 14, 1683-1692.
- Martín Andrés, A. (1996). «Sobre la conveniencia de la existencia de una Área de Bioestadística», *Qüestiió*, 20 (1), 93-97.
- Murray, G.D. (1990). «How we should approach the future», *Statistics in Medicine*, 9, 1063-1068.
- OMS (1983). «La estadística de salud y el estudiante de medicina. Manual del profesor», *Serie Desarrollo de Recursos Humanos*, 52.
- OMS (1984). «Función de las Universidades en las estrategias de Salud para todos (contribución al desarrollo humano y a la justicia social)», *37ª Asamblea Mundial de la Salud*, Discusiones Técnicas.
- Parker, R.A. and Berman, N.G. (1998). «Criteria for authorship for statisticians in medical papers», *Statistics in Medicine*, 17, 2289-2299.

El papel del bioestadístico en un equipo de investigación médica

Víctor Abraira

Unidad de Bioestadística Clínica. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

Yo también quiero empezar mostrando mi agradecimiento al Comité Organizador por su invitación a participar en esta mesa y a Guadalupe Gómez por su magnífico trabajo de coordinación. Ha sido un verdadero placer preparar esta presentación siguiendo el método de trabajo propuesto por ella.

Antes de hablar del papel del bioestadístico en un equipo de investigación médica creo que es útil revisar el contexto, es decir ¿cuánta estadística se usa en la investigación médica? L.C. Silva (1997) revisó todos los artículos publicados durante el periodo 1986-1990 en *New England Journal of Medicine (NEJM)*, la revista de mayor impacto en el área de la medicina general e interna en el periodo del estudio, y *American Journal of Epidemiology (AJE)*, la segunda en factor de impacto en el área de la epidemiología. Cada técnica estadística fue clasificada en uno de los siguientes niveles de complejidad:

Nivel 0: ninguna técnica estadística

Nivel 1: estadística descriptiva

Nivel 2: técnicas convencionales univariadas o de muestreo

Nivel 3: postestratificación, regresión logística, regresión lineal múltiple, análisis de supervivencia

Nivel 4: otras técnicas multivariantes, recursos inferenciales avanzados o técnicas de alta especificidad.

Y a cada artículo se le asignó el nivel de la técnica de mayor nivel que usara. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Distribución de los artículos publicados en el quinquenio 1986-1990 en las revistas *NEJM* y *AJE*, según el nivel de la técnica estadística usada.

Nivel	NEJM			AJE		
	Artículos	%	% acu.	Artículos	%	% acu.
0	226	16,9	16,9	41	3,9	3,9
1	80	6,0	22,9	71	6,8	10,7
2	552	41,1	64,0	275	26,3	37,0
3	252	18,8	82,8	530	50,8	87,8
4	231	17,2	100,0	128	12,2	100,0
Total	1341	100,0		1045	100,0	

Además, ningún artículo usa, entre otras, las siguientes técnicas: análisis de componentes principales, análisis factorial, análisis espectral, análisis de Box-Jenkins, correlación canónica, autocorrelación, regresión múltiple no lineal (excepto logística o de Cox), o diagnósticos de la regresión.

Estos resultados son muy consistentes. Como señala Altman (1991), hay un número masivo de estudios sobre el uso de la estadística en revistas médicas y desde los primeros estudios, publicados por Dunn en 1929 y Greenwood en 1932, a los más de 150 publicados hasta 1986 el resultado es siempre similar: se usan pocas técnicas estadísticas. ¿Cuál puede ser la causa? quizás no se necesiten más, o quizás se necesiten más, pero no se percibe esta necesidad. Quizás a los investigadores médicos les ocurra con respecto a las técnicas estadísticas lo que me ocurrió a mí con respecto al aire acondicionado del coche. Hasta que no tuve un coche que lo tuviera instalado no percibí que, viviendo en el centro de España y disfrutando de mis vacaciones en el verano, el aire acondicionado era un elemento necesario, casi imprescindible, en un coche.

O quizás, usar técnicas estadísticas más complejas crea problemas con los coautores, con los revisores de las revistas, con los lectores. Todos los que llevamos algún tiempo trabajando en este campo tenemos anécdotas con problemas en este sentido. Yo recuerdo la irritación de un revisor ante la mención de la técnica «*jackknife*» para estimar el error estándar del estadístico κ en un estudio, con diseño incompleto, de concordancia entre médicos. Prácticamente, nos acusaba a los autores de usar intencionadamente técnicas complejas para confundir a los lectores. Si alguna de las dos últimas razones jugara algún papel relevante en la verdadera causa del pequeño repertorio de técnicas estadísticas usadas en las revistas médicas, tendríamos que mejorar la formación estadística de los médicos e incorporar bioestadísticos a los estudios. Una parte, al menos, del papel de un bioestadístico en un equipo de investigación médica sería formativo.

Y, ¿qué pasa con la calidad? Pues también aparece consistentemente como manifiestamente mejorable, por decirlo de una manera suave. Por ejemplo, en una revisión citada por Altman (1991) y particularmente ilustrativa por el prestigio de las revistas analizadas, seguramente las más prestigiosas en el ámbito de la medicina interna y porque se refiere a ensayos clínicos, que son los estudios más protocolizados y con mayores controles previos tanto para su realización como para su publicación, de 80 ensayos clínicos publicados en 1987 en las revistas *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *New England Journal of Medicine* y *Lancet* aparecen errores tan llamativos como:

i) no está claro si han sido verdaderamente aleatorizados, el 30% de los ensayos.

En algún artículo:

ii) se calcula la potencia para una variable no analizada.

iii) se muestra un intervalo de confianza que no incluye la estimación puntual.

iv) se muestra un intervalo de confianza para una proporción con el límite inferior negativo.

La mayor parte de los estudios sobre el uso de la estadística en las revistas médicas analizan la situación en un intervalo de tiempo y hay muy pocos que comparen dos periodos. Uno de los pocos que lo hacen es, citado también por Altman (1999), debido a Seldrup y compara los artículos publicados en *British Medical Journal* en 1977 y 1994. Los cambios más marcados son: algún autor es estadístico (10% a 25%), se cita literatura estadística (9% a 47%), se cita software estadístico (1% a 36%), se muestran intervalos de confianza de las estimaciones (4% a 62%) y aparecen valores p «huérfanos», sin identificación de la prueba estadística usada para su cálculo (30% a 6%).

Podemos resumir el panorama diciendo:

- i) Se usa poca estadística.
- ii) Se usa mal.
- iii) El problema es muy conocido. Es sorprendentemente alta la cifra citada antes de 150 artículos publicados hasta 1986 sobre el uso de la estadística en revistas médicas. Y sigue aumentando. No hay nada similar en otros campos.
- iv) Mejora poco y lentamente: las más marcadas mejorías encontradas por Seldrup lo son sobre indicadores intermedios: autores estadísticos, citas de literatura y software estadístico. Hasta el punto de que en 1997, 70 revistas médicas se ponen, por *primera y única vez*, de acuerdo para mejorar la calidad de los artículos sobre ensayos clínicos, creando las normas CONSORT (Moher, 1998) con los requisitos metodológicos mínimos que los artículos sobre ensayos clínicos deben cumplir para ser publicados en cualquiera de ellas.

¿A qué puede ser debido un panorama tan desalentador? Tengo la sensación de que el problema no se debe sólo a la pobre formación cuantitativa de los médicos. Si fuera así, la solución sería relativamente fácil: consistiría, como se apuntó antes, en incorporar bioestadísticos a los equipos de investigación médica y que tuvieran un papel formativo además de investigador. Pero no parece que, para las técnicas que aparecen en la Tabla 2, sea necesaria mucha formación cuantitativa. No parece tampoco que con un 10% en 1977, o un 25% en 1994, de artículos con algún autor estadístico, podamos decir que sea éste un campo donde no hayamos entrado los estadísticos.

Mi impresión es que la causa es más profunda: en la comunidad científica, como en la sociedad en general, se percibe la estadística **únicamente** como un requisito formal, imprescindible en ciertos campos, pero meramente formal. Hay una cita, me gustaría que apócrifa, que he oído atribuida a distintos autores, por ejemplo a Schrödinger, y siempre sin referencia explícita, que resume esta percepción: «Si para entender el resultado de un experimento necesitas estadística, tira el experimento». En la misma línea la definición de «estadígrafa» que da un personaje de C. Fuentes (1999) «Una ciencia nueva pero menor. Una manera novedosa de contar mentiras». En otro plano las denominadas «Notas técnicas» de las encuestas publicadas en la prensa no científica. Siempre que

un periódico publica los resultados de una encuesta de opinión, y todos lo hacen varias veces al año, incluye, en letra más pequeña, unas «Notas técnicas» que supuestamente explican el «material y método» seguido. Estas notas son siempre incompletas y están redactadas en un estilo críptico que las hace incomprensibles. Su misión no puede ser describir el método (si fuera así, se notaría un esfuerzo por la comprensibilidad del texto, aunque ello requiriera mayor extensión). Su misión parece ser simplemente dar a la encuesta el barniz de científica y rigurosa. Algo parecido ocurre con las «explicaciones» sobre el tamaño muestral en algunos artículos científicos y, sobre todo, en los proyectos de investigación, aquí parecen cumplir un objetivo ritual, en los formularios de solicitud de los proyectos hay un apartado sobre tamaño muestral que hay que rellenar, pero todo ocurre como si existiera el convenio de que no importa cómo.

¿Qué podemos hacer, ante esta situación, los bioestadísticos? ¿Dimitir? Esto es obviamente una broma que me permito aquí porque no está en la sala ninguno de mis jefes, delante de ellos no la repetiría, no fuera a ser que se la tomaran en serio. Con ella quiero indicar que, en mi opinión, debemos aproximarnos al problema con humildad, no es un problema de «ellos» (los médicos) que «nosotros» (los estadísticos) vamos a resolver; es un problema común del que tenemos nuestra parte de responsabilidad. No hemos sabido transmitir cómo se usan las herramientas de nuestra disciplina, quizás porque ¿tampoco nosotros lo entendemos del todo?¹ o quizás sólo porque no logramos encontrar el difícil punto medio entre el formalismo deductivo de la Estadística Matemática en el que nos formamos y el pragmatismo inductivo en el que necesariamente tenemos que trabajar en Bioestadística. Debemos incorporarnos al equipo como «uno más», no como el que sabe **cómo hacer**. Sólo sabemos cómo hacer algunas cosas, los otros miembros del equipo saben cómo hacer otras. En este sentido es importante, como también ha señalado la Dra. Gómez, participar en todas las fases del proyecto, no sólo en los aspectos metodológicos del diseño y el análisis, haciendo esfuerzos por entender los aspectos biológicos del problema y por explicar los aspectos estadísticos. Aceptar el papel de «el metodólogo» me parece un error de consecuencias especialmente graves para los jóvenes estadísticos recién graduados que se incorporan a equipos médicos; creo que ellos, como todos los recién graduados, deben tener, para su bien y para su mejor rendimiento en el equipo, la oportunidad de incorporarse como «aprendices».

He dejado intencionadamente para el final el ambivalente papel del paquete estadístico. Por un lado herramienta insustituible, no es necesario hacer énfasis aquí de cuán dependiente de esa herramienta es nuestra profesión. Sin los paquetes estadísticos ninguno de los métodos multivariantes hubiera salido de las revistas teóricas de estadística. Sin ellos, poco trabajo y muy aburrido tendríamos los bioestadísticos aplicados, pero también, en ocasiones, son la forma suprema del «farol del borracho»². Los paquetes

¹Poniendo el dedo en esta llaga fue magnífica la conferencia que el Prof. Silva impartió el día siguiente.

²Se dice que algunos investigadores usan la estadística del mismo modo que los borrachos las farolas: no

estadísticos permiten hacer complejos cálculos estadísticos fácilmente a todo el mundo, incluido a aquellos que no saben interpretar sus resultados, ni siquiera qué método ayuda a contestar su pregunta, y ahí están, cada vez más fáciles de usar, cada vez más accesibles y los usuarios los usan sin pedirnos permiso ni preguntarnos cómo, reemplazando con ellos el conocimiento de las técnicas estadísticas. Algunos tienen, además, un halo de prestigio proporcional a su precio. No es infrecuente encontrarse en el apartado de *análisis estadístico* de las memorias de los proyectos de investigación, escuetas descripciones del tipo: «Se hará con SAS, o con SPSS».

Y aquí incidimos otra vez en la necesidad de la formación estadística de los investigadores, en la que seguramente todos estamos de acuerdo. Todas las Facultades de Medicina del país, y probablemente del mundo, tienen una asignatura de bioestadística en sus currícula, que no ha evitado la situación que acabamos de repasar. El problema ya no es si hay que impartir o no formación estadística sino ¿qué formación estadística y cómo impartirla? Tradicionalmente se diseñan los programas pensando en la formación estadística necesaria para investigar, cuando la mayoría de los alumnos no va a hacer investigación y lo sabe; ello hace que para ellos resulte una asignatura difícil y poco atractiva. Una aproximación que me parece más útil es pensar en la formación estadística necesaria para hacer lectura crítica de la literatura científica. Todos los alumnos deberán ser capaces de hacerla. Además, de este modo se actuaría sobre la demanda de estándares metodológicos. Si los lectores de la literatura científica fueran capaces de evaluar adecuadamente la validez de los artículos, ello presumiblemente aumentaría su calidad.

Un modelo formativo que ha surgido en la última década poniendo énfasis en esta aproximación es la denominada *Medicina basada en la evidencia* (Evidence-Based Medicine Working Group 1992, Sackett *et al.* 1997) que comenzó en la Universidad de McMaster en Ontario, Canadá. Se inspira en la escuela pedagógica constructivista y usa las técnicas de enseñanza orientada a problemas y enseñanza en pequeños grupos. Además del impacto sobre sus estudiantes, está produciendo herramientas útiles para ayudar al médico a resolver problemas clínicos concretos usando el mejor conocimiento disponible generado por la investigación, pero también útiles como material docente, por ejemplo *las guías del usuario de literatura médica* (Oxman *et al.* 1993) publicadas como serie en el *Journal of the American Medical Association*. En el ámbito específico de la bioestadística, un material preparado también desde la perspectiva de la lectura crítica y orientado a problemas son las notas estadísticas de Altman y Bland (1999) publicadas en *British Medical Journal* generalmente al hilo de algún artículo publicado poco antes en la misma revista.

para alumbrarse, sino para apoyarse.

Nosotros estamos introduciendo sesiones de lectura crítica y orientando en función de ellas otras actividades docentes tanto en los cursos de pregrado en la Facultad de Biología como en los de postgrado en el Hospital y, a falta de una evaluación objetiva de su rendimiento, resultan muy favorablemente valoradas por los estudiantes. Tenemos también la percepción de que en estas sesiones los estudiantes ven los elementos de diseño de estudios y análisis de datos como algo mucho más cercano a sus intereses que con la enseñanza convencional y se propician discusiones que en otros contextos docentes hubieran parecido áridas y con poca relación con su disciplina.

REFERENCIAS

- Altman, D.G. (1991). «Statistics in medical journals: developments in the 1980s», *Statistics in Medicine*, 10(12), 1897-1913.
- (1999). «Statistics in the medical literature: 3», *Statistics in Medicine*, 18(4), 487-90.
- Altman, D.G. and Bland, J.M. (1999). «Statistics notes. Treatment allocation in controlled trials: why randomise?», *British Medical Journal*, 318(7192), 1209.
- Evidence-Based Medicine Working Group (1992). «Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine», *Journal of American Medical Association*, 268(17), 2420-5.
- Fuentes, C. (1999). *Los años con Laura Díaz*. Alfaguara. Madrid
- Moher, D. (1998). «CONSORT: an evolving tool to help improve the quality of reports of randomized controlled trials. Consolidated Standards of Reporting Trials», *Journal of American Medical Association*, 279(18), 1489-91.
- Oxman, A.D., Sackett, D.L. and Guyatt, G.H. (1993). «Users' guides to the medical literature. I. How to get started. The Evidence-Based Medicine Working Group», *Journal of American Medical Association*, 270(17), 2093-5.
- Sackett, D. L., Richardson, W. S., Rosenberg, W. and Haynes, R. B. (1997). *Medicina Basada en la Evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE*. Churchill Livingstone España. Madrid
- Silva, L.C. (1997). *Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica*. Díaz de Santos. Madrid

Dificultades de los médicos para la realización de estudios clínico-epidemiológicos

Salvador Pita Fernández

Unidad de Investigación. Hospital Juan Canalejo. La Coruña

Muchas gracias por la presentación de la moderadora, quisiera agradecer a su vez la amable invitación del comité organizador del 4º Congreso Galego de Estadística E Investigación de Operacións para participar en esta reunión y permitir que un médico presente las dificultades que nos surgen en la realización de estudios clínico-epidemiológicos.

La práctica médica diaria requiere la toma de decisiones sobre actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y pronósticas basadas en cálculo de probabilidades que pretenden delimitar la incertidumbre que envuelve la práctica de la medicina. Con frecuencia existen dificultades para trasladar los resultados de una investigación a la práctica clínica por la forma en que habitualmente se presentan los resultados en términos de: $p < 0.05$, $p < 0.01$, riesgo relativo, odds ratio, reducción absoluta del riesgo, reducción relativa del riesgo, fracción atribuible poblacional o fracción etiológica. A este lenguaje con el que muchos profesionales sanitarios no están familiarizados y tienen dificultades para su comprensión (Greenwood 1948, Berwick *et al.* 1981) se suma el hecho que además los resultados de un estudio pueden ser estadísticamente significativos y no ser clínicamente relevantes (Laupacis *et al.* 1988).

Tabla 3. Esquema general del planteamiento de un estudio.

Hipótesis de trabajo
Objetivos
Diseño del estudio
Selección de variables
Definición de variables
Escala de medida
Protocolo de recogida de datos
Selección de la muestra
¿Cuántos? ¿Quiénes?
Recogida de datos
Automatización de los datos
Depuración de los datos
Análisis
Resultados
Conclusiones

El método científico parte de la observación de una realidad, se elabora una hipótesis explicativa, se contrastan las hipótesis y si dicha hipótesis es aceptada se realizan pro-

posiciones que forman la teoría científica. Dicho procedimiento requiere un proceso sistemático, organizado y objetivo destinado a responder a una pregunta (Tabla 3) (Contandriopoulos *et al.* 1991, Hulley *et al.* 1993) que los profesionales sanitarios perciben como una carrera infinita de obstáculos. En este contexto de dificultad muchos profesionales sanitarios acuden a los epidemiólogos y estadísticos solicitando diferentes tipo de ayudas. Así, algunos acuden solamente para que se les calcule una «*p*», otras acuden porque quieren cruzar variables, otros a que le «echen los números», otros a que se les calcule el tamaño de la muestra y otros cada vez más numerosos a que se les ayude a diseñar el estudio desde el principio.

Las dificultades que presentan los médicos para entender el lenguaje y/o metodología de los estadísticos y epidemiólogos radica fundamentalmente y entre otras razones en que ambos trabajan en escenarios diferentes. Los clínicos y los epidemiólogos/estadísticos deben resolver problemas diferentes. El clínico trabaja con un paciente que conoce por nombre y apellidos, sabe sus antecedentes y hasta conoce a su familia, los estadísticos estudian a los pacientes de cien en cien o de mil en mil y siempre le dicen al clínico que tiene pocos pacientes. El clínico desea realizar un diagnóstico concreto a un paciente determinado y el estadístico le habla de curvas ROC, valores predictivos, sensibilidad, especificidad... El clínico quiere concretar la causa de la enfermedad y el estadístico le calcula un OR (odds ratio) un RR (riesgo relativo), 95% intervalos de confianza y gradientes biológicos controlando eso sí por confusión con técnicas de regresión múltiple. El clínico desea conocer la mejor terapéutica y el estadístico le calcula reducciones relativas de riesgo, reducciones absolutas y número necesario de pacientes a tratar para prevenir un evento. El clínico desea conocer el pronóstico de un paciente determinado y el estadístico le habla de Kaplan-Meier, de asunción de riesgos proporcionales y de regresiones de Cox. Ambos abordan problemas en escenarios diferentes de los cuales ambos logran objetivos diferentes, el clínico se centra en el paciente y los estadísticos y epidemiólogos se centran en la enfermedad (Jenicek *et al.* 1988, Sackett *et al.* 1994). Los problemas que presentan los clínicos para la ejecución de diferentes tipos de estudios clínico epidemiológicos no son sólo puramente estadísticos, como lo muestra el resultado de la evaluación de los 454 ensayos clínicos evaluados por el comité ético de ensayos clínicos de la Comunidad Autónoma de Galicia que, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo, se presentan en la Tabla 4 (Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia, 1999). La causa más frecuente de valoración positiva condicional o negativa han sido los aspectos éticos, entendiéndose como tales y por orden de frecuencia: la información al paciente/consentimiento informado, póliza de seguros/indemnización, consideraciones éticas generales y contenidos del presupuesto económico. Los problemas de análisis estadístico figuran en último lugar. Es evidente que este hallazgo refleja la realidad de que el aspecto cuantitativo del ensayo esté diseñado por grupos de expertos conocedores de la metodología cuantitativa que la industria farmacéutica posee.

Los problemas estrictamente estadísticos de los ensayos clínicos han sido, por otra parte, señalados por Pocock (1987) y se resumen en la Tabla 5.

Tabla 4. Dictamen final de todos los ensayos clínicos evaluados por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (Octubre/1996 a Octubre/1999).

	<i>n</i>	%
Procedentes	337	74.2
Procedente condicionado	61	13.4
No procedente	43	9.5
Retirado	12	2.6
Otros	1	0.2
	454	100.0
Causas de valoración positiva condicional o negativa		
Aspectos éticos		49.1%
Investigador Principal (falta de firma del proyecto...)		8.4%
Selección de los pacientes		8.3%
Justificación y objetivos		6.8%
Consideraciones prácticas		5.6%
Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo		5.6%
Descripción del tratamiento		3.6%
Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta		3.4%
Análisis estadístico		2.4%
Otras causas		6.8%

Tabla 5. Problemas estadísticos de los ensayos clínicos.

- Múltiples «end points»
- Los resultados de objetivos secundarios deben presentarse como datos exploratorios
- Si no hay suficiente poder estadístico los análisis de subgrupos deben evitarse
- Los ensayos con medidas repetidas en el tiempo requieren un abordaje estadístico de análisis diferente y los tests estadísticos repetidos de un punto en el tiempo deben evitarse
- En ensayos con más de dos tratamientos el tratamiento primario de contraste debe claramente indicarse y enfatizarse en el informe
- Limitar el número de tests estadísticos realizados.
- Poner el valor exacto de la *p*, indicar la magnitud del efecto del tratamiento y sus intervalos de confianza
- El tamaño muestral y su justificación deben indicarse en el diseño
- Los análisis y frecuencia de análisis intermedios a realizar deben estar claramente definidos
- La decisión de parar el estudio debe basarse en criterios estadísticos claramente definidos e indicados en el diseño
- El resumen mencionará la magnitud del efecto del tratamiento más que su significación estadística
- Los aspectos estadísticos, el diseño, el análisis, su interpretación y la presentación de resultados deben estar claramente definidos

Una parte importante de la investigación que se realiza en el ámbito de la atención primaria en nuestro país se presenta en los congresos nacionales de Medicina Familiar y Comunitaria. En el año 1993 nosotros pusimos en marcha un sistema de evaluación de las comunicaciones que se presentan en los congresos nacionales de esta especialidad (Pita, 1994). Dicho sistema pretende identificar las causas de denegación de los trabajos que se rechazan considerando las normas de presentación, la originalidad, el interés y la metodología. En dicho año se aceptaron 358 comunicaciones (54.9%) de un total de 652, siendo las causas de exclusión las que se resumen en la Tabla 6. En dicho análisis se objetivó que los problemas más frecuentemente detectados han sido la falta de originalidad, resúmenes mal estructurados que no aportaban elementos de valoración, conclusiones que no se derivaban del estudio y estudios no apropiados para alcanzar los objetivos del mismo.

Tabla 6. Causas de denegación de comunicaciones. XIII Congreso Nacional de Medicina Familiar y Comunitaria.

Presentación		
<i>n</i>	%	
17	5.8	No cumple las normas de aceptación Ilegible Tachaduras o erratas graves Abreviaturas no explicadas
Originalidad		
112	38.1	Tema reiteradamente expuesto
Interés para la atención primaria		
14	4.8	El tema de investigación no está, o lo está escasamente, relacionado con la Atención Primaria
Metodología		
36	12.2	Objetivos mal definidos
79	26.9	El tipo de estudio no es apropiado para alcanzar los objetivos del estudio
19	6.5	Selección de muestra inadecuada
13	4.4	Tamaño de muestra inadecuada
49	16.7	Presencia de sesgos de selección información o confusión que invalidan el estudio
12	4.1	La inferencia es incorrecta
35	11.9	Resultados no cuantificados
26	8.8	Análisis incorrecto del estudio
31	10.5	Presentación inadecuada de resultados
14	4.8	No hay conclusiones
80	27.2	Las conclusiones no se derivan del estudio realizado o de los resultados obtenidos
83	28.2	Trabajo invalorable pues no aporta elementos

En las fases de una investigación clínico-epidemiológica la colaboración del bioestadístico con los profesionales sanitarios consideramos que es de suma utilidad para activamente participar en apartados como: selección de la variable respuesta, definición de los criterios de selección de la población de estudio, elección de la técnica de selección de los sujetos, cálculo del número de sujetos necesarios, selección de las variables que deben ser medidas, estimación de la magnitud del efecto o respuesta observada, control de factores de confusión e interpretación de los resultados.

Señalábamos inicialmente que los problemas que presentan los profesionales sanitarios para la ejecución de estudios clínico-epidemiológicos son múltiples y como hemos indicado no solo se limitan a problemas estrictamente metodológicos y estadísticos sino que se deben abordar además problemas éticos y problemas de originalidad entre otros. La estadística y el método epidemiológico consideramos que pretenden aportar más ciencia al arte de la medicina y es por ello que la colaboración de expertos en metodología, bioestadísticos y los clínicos deben conjuntamente colaborar para en un esfuerzo conjunto reducir la variabilidad que rodea al ejercicio de la medicina que es una ciencia de probabilidades y un arte de manejar la incertidumbre.

REFERENCIAS

- Berwick, D.M., Fineberg, H.V. and Weinstein, M.C. (1981). «When doctors meet numbers», *American Journal of Medicine*, 71, 991-998.
- Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (1999). *Memoria 1996-1999*. División de Farmacia e Productos Sanitarios. Servicio Galego de Saude. Xunta de Galicia.
- Contandriopoulos, A.P., Champagne, F., Potvin, L., Denis, J.L. and Boyle, P. (1991). *Preparar un proyecto de investigación*. Barcelona: SG Editores SA.
- Greenwood, M. (1948). «The statistician and medical research», *British Medical Journal*, 2, 467-8
- Hulley, S.B. and Cummings, S.R. (1993). *Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico*. Barcelona. Doyma.
- Jenicek, M. and Cléroux, R. (1988). *Epidemiología. Principios-Técnicas-Aplicaciones*. Barcelona: Salvat, 1988.
- Laupacis, A., Sackett, D.L. and Roberts, R.S. (1988). «An assesment of clinically useful measures of the consequences of treatment», *New England Journal of Medicine*, 318, 1728-1733.
- Pita Fernández, S. (1994). «Evaluación de comunicaciones del XIII». Congreso de Medicina Familiar y Comunitaria (La Coruña). *Aten. Primaria*, 13, 150-152.
- Pocock, S.J., Hughes, M.D. and Lee, R.J. (1987). «Statistical problems in the reporting of clinical trials. A survey of Three Medical Journals». *New England Journal of Medicine*, 317, 426-32.
- Sackett, D.L., Haynes, R.B., Guyatt, G.H. and Tugwell, P. (1994). *Epidemiología clínica. Ciencias básicas para la medicina clínica*. 2ª Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana.

ENGLISH SUMMARY

ROUND TABLE: STATISTICS IN MEDICAL RESEARCH*

V. ABRAIRA
C. CADARSO
G. GÓMEZ
A. MARTÍN
S. PITA

This paper corresponds to the talks given in the round table organized within the 4° Congreso Galego de Estatística y Investigación de Operacións held in Santiago de Compostela in November 1999. The authors discussed about whether we use or abuse of statistics in scientific medical papers, what we need to reach interdisciplinarity, what we understand by professional success. The definition of the discipline (biostatistics) and the professionals (biostatisticians) is addressed, as well as the role of the biostatistician in a medical research team and the doctors' difficulties for the realization of clinical-epidemiological studies

Keywords: Biostatistical collaboration, biostatistical controversies, multidisciplinary, professional recognition

AMS Classification (MSC 2000): 62-01, 62-06

* *Presentación:* Carmen Cadarso. *Moderadora:* Guadalupe Gómez. *Participantes:* Antonio Martín Andrés, Víctor Abraira y Salvador Pita.

Correspondencia: Guadalupe Gómez: lupe.gomez@upc.es.

Agradecimientos: Nuestro especial agradecimiento a los profesores Xose Luis Otero Cepeda y María José Lombardía Cortiña, co-Presidente y Secretaria, respectivamente, del Comité Científico y Organizador del 4° Congreso Galego de Estatística y Investigación de Operacións.

–Received May 2000.

–Accepted January 2001.

Introduction: Carmen Cadarso

Presenter: Guadalupe Gomez

Participants: Antonio Martín Andrés, Víctor Abraira, Salvador Pita

Carmen Cadarso

Statistics and Operations Research Dpt., University of Santiago de Compostela

Since its creation in 1992, our galician Society for the Promotion of Statistics and Operational Research has held biannual meetings. These are open not only to specialists on Statistics and OR but to all those who use statistical techniques in their professional activities. This fourth edition was organized by the Department of Statistics and OR of the University of Santiago de Compostela, and it was mainly focused on methodological aspects and practical applications in Biomedicine. The scientific committee took that opportunity to organize a multidisciplinary discussion on the role of Biostatistics in Spain. To answer questions such as what is biostatistics, what is the profile of a good biostatistician, what has to be his/her academical background, and which are practical difficulties in daily cooperation between biostatisticians and physicians we organised a *Statistics in Medical Research Round Table*.

The coordination of such a round table was to be done by a professional with large experience in biostatistics. This person is professor Guadalupe Gómez Melis, one of the most prestigious professionals of the Biostatistics in Spain. Guadalupe Gómez has obtained her PhD in Statistics at the Columbia University of New York. She is author of various books and numerous articles in Statistics and Medicine, specially on the topic of survival analysis. Currently she is associate professor of Statistics and Operational Research at the Polytechnical University of Catalunya. It is worth mentioning her teaching activity at the Ohio State University, and her collaboration on several projects with the Columbia and Harvard Universities. She is also the President of the spanish region of the International Biometric Society, being an elected member of the Council of this Society until 2003.

Three outstanding spanish biostatisticians will also take part in this round table. Following the sequence of their interventions, I would like to introduce Antonio Martin AndrÚs, Victor Abraira, and Salvador Pita.

Antonio Martin Andrés is professor of Statistics and Operational Research at the University of Granada. He is the head of the Teaching Unit of Biostatistics at the School of Medicine, carrying out teaching activities in other Schools as Physiotherapy, Criminology, or Sciences. Antonio Martin has written biostatistics upper-level texts for undergraduate and graduate students and numerous articles in Medicine as well as in

Statistics. His research interest includes the analysis of two-by-two contingency tables and statistical tests about proportions.

Victor Abaira has a bachelor degree in Physics and obtained his PhD in Biology. He is the current head of the Clinical Biostatistics Unit of the Ramon y Cajal Hospital (Madrid), mainly devoted to consulting and research activities in collaboration with practitioners. He is also assistant professor of the Biomathematics Department of the School of Biology at the Complutense University in Madrid. He has written several books on applied statistical methods, articles, and is author of an statistical software.

Salvador Pita is medical doctor, specialized in Primary Care and Public Health. He obtained the Master in Public Health at the Columbia University of New York, and his PhD in Medicine at the University of Santiago de Compostela. He is associate professor in the Nurses' School at the University of La Coruña. He is the chief of the Clinical Epidemiology and Biostatistics Unit of the Juan Canalejo Hospital, coordinating a multidisciplinary team made up of statisticians and clinicians.

On behalf of the organizing and scientific committee, I would like to thank all the members of the round table, for kindly accepting our invitation to participate in this conference. There is no doubt that the contents of this round table will be of great interest for the audience.

Guadalupe Gómez

Statistics and Operations Research Dpt. Politechnical University of Catalonia

Many of my thoughts have been inspired in the papers that appear in the bibliography, however, two of them have been essential: on one hand the Presidential Address giving by J. Ellenberg in the Opening Ceremony of the International Biometrics Conference held in Namur (Belgium) in 1988 and on the other the proceedings of the «V Encuentro Marcelino Pascua» held in Granada (Spain) in 1995. One can discuss a large number of issues under the title «Statistics in Medical Research». I will concentrate in the following five topics:

1.1. Do we need specialists to solve the problems?

Ellenberg establishes a clever analogy between the relationship of a physician with his/hers patients and the collaboration between a biostatistician and the doctors on the team. Analogously as it is inconceivable that a physician could diagnose any disease, it cannot be expected that a biostatistician could design and analyze any project. Similar to expecting that a patient goes to the physician as soon as the first symptoms appear, the work of the biostatistician should start at the beginning of the design process and

before the data is being collected. Paraphrasing B. Hill «*The time to allow for statistical factors is when an inquiry is being planned, not when it is completed*» (Hill, 1937). In the same way that a treatment valid for a patient could be invalid for another, the transfer of the statistical procedures it does not have to be straightforward.

1.2. How much quantitative knowledge must have a medical doctor?

As Professor T. Chalmers claims, any student in a medical school should learn the meaning of **experimental error** and of **variability** from the beginning of his/her studies.

1.3. Do we use or abuse of statistics in scientific medical papers?

From my point of view, the following three points compete in the causes for a wrong praxis of statistics. First, it is sometimes understood that a complex statistical analysis illustrates more convincingly a scientific evidence. Second, often the editors tend to reward sophisticated analysis. Third, for many statisticians the interesting studies are those with problems in the design and in the compliance because they often need a new methodological solution. Ethics here is indeed an important issue.

1.4. What do you understand by professional success? Is it the same for both statisticians and medical doctors?

Professional success in a medical research is measured from the ability of proving or disproving a clinical hypothesis. In these cases, the statistical methodology used is irrelevant provided that it has been used adequately. The success for a statistician is measured from the ability of innovating as well as of using, in a new and original way, other statistical procedures.

1.5. What do we need to do to reach interdisciplinarity?

I hope that this new decade and beginning of millenium will close the gap between researchers in one and other field and that we will succeed in putting together solid, competitive and productive research teams by means of the collaboration between (bio)statisticians, epidemiologist and clinicians. Members of a team should make an effort in developing their ideas delicately, should get involved in the project and must try to be open and non dogmatic communicators. Furthermore, statisticians must make an effort in transmitting those mathematical ideas in such a way that the phisicians can intuitively follow them, who simultaneously should make an effort in understanding the ideas behind the mathematical concepts.

The discipline and the professionals

Antonio Martín Andrés

Biostatistics. School of Medicine. University of Granada.

The aim of this second part is threefold: to give a definition of the discipline (BIOS-TATISTICS), to identify the professionals as a group (BIOSTATISTICIANS) and to describe the problems of the individual practitioner (THE BIOSTATISTICIAN). With regard to the first, the paper notes that in spite of the origins of Biostatistics going back to 1890 and the fact that it was the model followed for the introduction of statistics into scientific practice, it does not enjoy a universally accepted definition; its relationship with Medical Statistics, Biometrics and Biomathematics is analyzed and its past and future is discussed. Regarding the second point (Biostatisticians), the paper shows the great increase in the numbers of this group in the past 20 years, analyzes their professional origin, place of work and remuneration (both in Spain and in the rest of the world) and notes their high production of publications as well as the problems occasioned by having to undertake too many tasks simultaneously. With regard to the third point (the Biostatistician), the paper gives a chronological sketch of the individual's experience from the time s/he first begins working: on arriving (which can often be traumatic), during on development (when s/he begins to understand and transmit the rules of conduct of the professional statistician) and in maturity (when s/he has opted for one of three possible specializations, and is able to decide what work to take on, how much to charge and when to appear as co-author).

The role of the biostatistician in a medical research team

Víctor Abraira

Biostatistics Unit. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

There is a surprisingly high number of papers that review the use of statistics in medical journals showing very consistent results: statistics is underused and frequently misused. Moreover, this situation is changing so slightly and so slowly that, to improve the quality of reports of randomized controlled trials, 70 medical journals have agreed to mandatory standards for all reports of trials sent for publication in any of them. In this intervention I will speculate about a possible cause of this picture: the scientific community, like society in general, perceives statistics **exclusively** as a formal requirement, imperative in some fields, but merely formal. Statisticians have not known how to transmit the way the tools of our discipline are used, so our role in a research team must be partially educational, although at the same time we must join the team as «just one more member», not as «the one who knows how to do it». We only know how to do some things; the other team members know how to do other things. With regard to pre-graduate education, a useful approach is putting the emphasis on the statistics training needed to make critical appraisal of scientific literature in the same way as the so-called

Evidence-Based Medicine, which, inspired by the constructivism pedagogical school, uses problem-oriented and small group teaching.

Doctors' difficulties for the realization of clinical-epidemiological studies

Salvador Pita Fernández

Research Unit. Hospital Juan Canalejo. La Coruña

Health professionals work in a environment of uncertainty. Prevention, diagnosis and therapy are surrounded by uncertainty. The difficulties of the doctors for the realization of clinical-epidemiological studies arise not only from the difficulties in the execution of a study itself but from the different language that statisticians and epidemiologists use. Clinicians, epidemiologists and biostatisticians address different problems. The clinical one is centered in the patient and the statistician and epidemiologist in the illness and in the population inference. The combination of both groups of professionals is clearly needed to achieve, in a combined way, to contribute more science to the art of the medicine