



ARTÍCULO

SESGO EN LA INVESTIGACIÓN, CÓMO RECONOCERLO Y MINIMIZARLO

Carlos Santiago Romero Magdalena e Iván Herrera Peco

Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Alfonso X El Sabio. Madrid.

Contacto: iherpec@uax.es

RESUMEN

Los sesgos son uno de los principales problemas a la hora de encontrar que los estudios científicos tengan la suficiente calidad como para que la información y conclusiones generadas tengan validez tanto en el mundo académico como para una posible aplicación de los hallazgos realizados en la práctica asistencial. Por esto es tan importante el reconocer dichos sesgos, ya que éstos son errores que

se reproducen de forma sistemática y por tanto pueden ser evitados aplicando las medidas adecuadas.

Incluyendo además una serie de ejemplos de sesgos ocurridos en investigaciones ya realizadas para que el lector pueda observar de forma clara la aparición de estos sesgos y que en todo momento pueden aparecer.

En el presente trabajo se plantea una clasificación de sesgos que pueden aparecer normalmente en toda investigación clínica, así como una serie de propuestas para reducir su aparición o incluso evitarlos.

Palabras clave: enfermería oncológica, Investigación, Investigación en Enfermería Clínica, Proyectos de Investigación, Sesgo.

ABSTRACT

Biases are one of the biggest problems in clinical research, because these could provoke that the research hasn't enough quality and its conclusions are not relevant to academy or even this results can't be applied to clinical practice. Maybe this is the main reason why we need to recognise the biases and prevent it if we apply the appropriate actions.

Also, in this paper, we included several biases exempli from clinical research with the object that the lecturer could observe how these biases could appear in any stage of the course of a research.

Therefore, the purpose of this paper is to describe a classification for biases that usually could appear in the clinical re-

search, and to describe concepts to understanding the importance of biases as well as the strategies to prevent, control or even eradicate them.

Keywords: Bias, Clinical Nursing Research, Oncology nursing, Research, Research Design.

INTRODUCCIÓN

Es importante recordar que la práctica clínica se fundamenta en evidencias científicas¹, las cuales se obtienen a través del desarrollo de la investigación que en sí misma y enfocada a las ciencias de la salud la podemos entender como la actividad fundamental que permite sentar las bases para configurar el conocimiento obtenido a través del método científico². Es más, podría decirse que la actividad científica posee la capacidad de descartar situaciones o hechos, previamente descritos, para generar nuevos escenarios y además facilitar una explicación para los mismos^{3,4}, siendo esta una característica esencial de la actividad científica la de revisar constantemente todo el conocimiento y hechos descritos para buscar su mejora constante.

Estas evidencias científicas son sobre las que se sustentarán las decisiones en tratamientos o procedimientos de cuidados enfermeros enfocados al cuidado de los pacientes, y la generación de dichas evidencias se realizará a través de los procedimientos de investigación. Atendiendo a lo anterior parece de capital importancia asegurar que la información y el conocimiento científico generado sea de calidad, evitando o al menos se intente minimizar la aparición de aquellos elementos que puedan suponer la aparición de errores⁵ que dinamiten la calidad de los estudios científicos.

Algo que puede resultar llamativo es hablar de la calidad en algo como un estudio científico, pero es necesario destacar que no todo lo que se desarrolle en el marco de lo que se denomina como actividad científica tiene de por sí un marchamo de calidad integrado. Para que una investigación podamos entenderla como aquella que se ha hecho con una calidad adecuada, debe cumplir una serie de características esenciales que aseguren la fiabilidad del proceso de investigación y de las conclusiones derivadas del mis-

mo⁶. En este sentido y para concretar, cabe destacar que aquello que definirá la calidad de una investigación científica serán tanto la Validez, que se divide a su vez en interna y externa, como la precisión^{6,7}, que se conforma por la repetitividad y la concordancia⁷.

Alteraciones en estos parámetros, puede generar la aparición de sesgos, por ejemplo, en el caso de la Repetitividad, que sería aplicar del mismo modo y forma una herramienta de recogida de datos a los participantes en el estudio durante todo el tiempo que dure el proyecto. Si esto no ocurriese o, se alterare de algún modo la recogida de datos en ese periodo, entonces se habría alterado la repetitividad y aparecería un sesgo, o error no debido al azar, incluido en aquellos asociados a la recogida de información.

Por otro lado, encontramos que si los sesgos aparecen en una fase en la que pueden afectar la validez externa, veremos que dichos sesgos no permiten realizar una inferencia adecuada de la realidad, por lo que quizás los resultados obtenidos en nuestra investigación no puedan ser extrapolados desde la población estudiada al universo muestral del que se extrajo dicha población⁸.

A la hora de abordar y plantear el diseño de una investigación clínica es necesario tener presente que la calidad de dicho estudio depende en gran medida de factores, tanto internos como externos al diseño mismo¹, entre los que podremos destacar los siguientes:

- Problemas en la disponibilidad de la muestra,
- abandono de voluntarios en mitad de un estudio,
- haber seleccionado de modo erróneo el medio de recogida de datos.
- O incluso que el propio investigador tenga algunas ideas preconcebidas

que son trasladadas al desarrollo del proceso de diseño o desarrollo de la investigación.

Todos estos factores y otros pueden influir de forma decisiva en la aparición de lo que se denominan como sesgos de la investigación, ya que en su aparición se implican factores diferentes a los que puedan atribuirse al propio azar⁷.

A priori la aparición de los sesgos no es algo a lo que se le conceda una gran importancia a la hora de desarrollar la investigación pero es necesario indicar que éstos son importantes puesto que debido a su aparición podría conducir a la aparición de un error en los resultados obtenidos en un estudio, la recolección de datos, su análisis, etc., es decir en cualquier fase de desarrollo del estudio^{8,9}, produciéndose un efecto indeseado para cualquier investigador, es decir que el estudio, sus conclusiones, puedan no ser de utilidad para la comunidad científica y la sociedad en su conjunto. Y, además, algo que debe tenerse presente es que estos errores sistemáticos pueden aparecer no sólo en la investigación cuantitativa sino también si se utiliza una metodología cualitativa, ya que ambas son susceptibles de desarrollar estos errores⁸.

Una vez que tengamos las herramientas para reconocer algunos de estos sesgos, podremos intentar aplicar algunas acciones o estrategias que permitan reducir o incluso eliminar la aparición del tipo de sesgo encontrado.

Como objetivos de este trabajo, se plantean no sólo el conocer los principales tipos de sesgos sino también el incidir en cómo se pueden evaluar, cuantificar y, en la medida de lo posible, evitar estos sesgos. Finalmente estudiaremos algunos ejemplos de situaciones de investigación clínica que implican la aparición de estos sesgos, como se gestionaron y de cómo se pueden evitar o minimizar.

¿QUÉ PODEMOS ENTENDER COMO SESGO?

En este punto nos interesa definir y entender qué podemos asociar o entender por sesgo, dentro de la investigación aplicada a las disciplinas de ciencias de la salud. Como primera opción recurrimos a la definición que hace de esta palabra, sesgo, la Real Academia Española, RAE, en la que nos indica que en su primera acepción del término nos indica que es un adjetivo que define a algo “torcido o situado oblicuamente”¹⁰. Sin embargo, en su séptima acepción y en clara referencia a la estadística, algo que sin lugar a dudas nos interesa mucho más por la aplicación que tiene a la investigación en ciencias de la salud, la RAE define sesgo como: “Error sistemático en el que se puede incurrir cuando al hacer muestreos o ensayos se seleccionan o favorecen unas respuestas

frente a otras”¹⁰.

No obstante, aún podemos concretar más esta definición de sesgo, y es utilizando la definición que indica que el sesgo es un error sistemático, o una desviación de la verdad, en los resultados o inferencias^{11,12}.

Atendiendo a estas dos definiciones de sesgo, en lo relativo a las ciencias de la salud podríamos considerar referirnos al sesgo como:

“Todo hecho que lleve a que aparezca un error sistemático, entendiendo éste como aquel que se produce de forma repetida y constante, en el estudio y que su aparición no tenga nada que ver con el azar. Pudiendo ocurrir en cualquier fase del diseño del protocolo de investigación o etapas posteriores, como podría ser en

la selección de la muestra, el análisis estadístico, la presentación de resultados e incluso en la publicación del estudio, entre otras fases del diseño y desarrollo de un “proyecto de investigación”. Habitualmente no es posible conocer hasta qué grado los sesgos han afectado los resultados de un estudio concreto, aunque existe evidencia empírica de que la existencia de defectos específicos en el diseño, la realización y el análisis de los ensayos clínicos aleatorizados dan lugar a sesgo, por ello para algunos autores es más apropiado hablar de riesgo de sesgo debido a que los resultados de un estudio pueden de hecho no estar sesgados a pesar de los defectos metodológicos¹².

CLASIFICACIÓN DE LOS SESGOS EN INVESTIGACIÓN

Los sesgos pueden ocurrir por una gran cantidad de causales; pero de forma habitual, puede aceptar que los sesgos más frecuentes y quizás los de mayor repercusión son aquellos debidos al observador, a lo que se observa y a aquello con lo que se observa⁵.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la aparición de los sesgos puede darse en cualquier fase del proceso de desarrollo de una investigación, desde el propio diseño, o la recogida de datos, pasando por el análisis de datos o incluso al desarrollo de como se ha divulgado los resultados de una investigación⁵. Pero además de aquellos sesgos que pueden asociarse claramente a una fase definida del desarrollo de un proyecto de investigación, no

podemos obviar los sesgos asociados a los propios investigadores y que, aunque no puedan ser claramente incluidos en una fase determinada están presentes en todo el proceso de investigación.

En este trabajo se pretende incidir no sólo en los sesgos que de forma más habitual han sido tratados en otros documentos, sino también incidir en sesgos que, sin dejar de ser frecuentes suelen ser considerados de menor calado o incluso puede pasar desapercibidos¹³, como por ejemplo pueda ser los sesgos atribuidos a una mala transcripción de los datos recogidos. Además, en este sentido cabe destacar algo que suele ser una creencia bastante extendida entre los investigadores, y es que cuando se habla de sesgos, entendi-

dos como errores sistemáticos, se suele indicar que si se incrementa el tamaño muestral, este error desaparecerá. Esta situación, tal y como indica Bacallao³, no es así ya que los sesgos son defectos estructurales que no desaparecerán por tener un tamaño de muestra muy grande sino por actuar de modo adecuado ante el tipo de sesgo al que podamos enfrentarnos³.

A continuación se procederá a definir brevemente distintos tipos de sesgos englobados en lo que hemos dado en denominar como:

- Sesgos asociados al observador/investigador
- Sesgos asociados al desarrollo del proceso de investigación

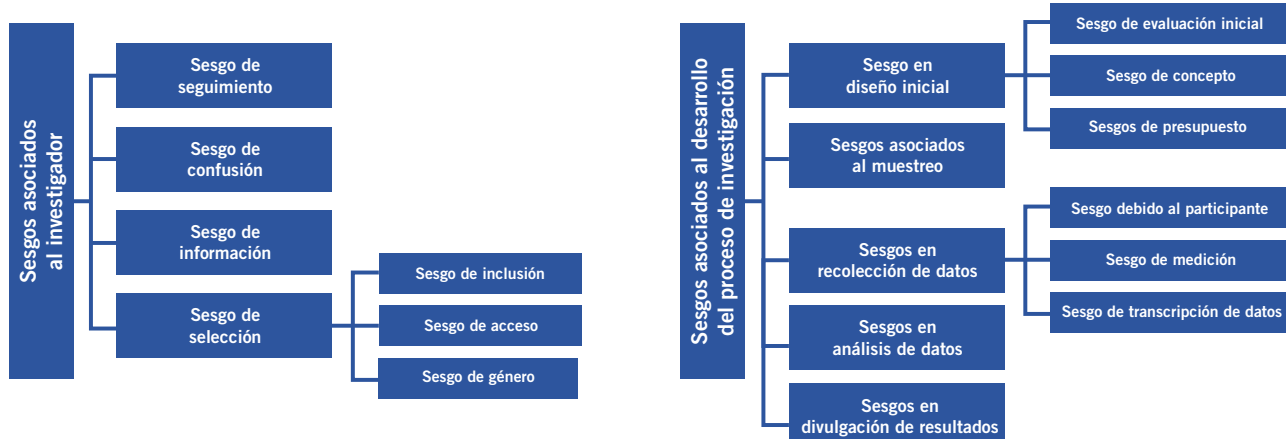


Figura 1. Clasificación de sesgos, tanto aquellos asociados al Observador/investigador como a los procesos derivados del desarrollo del proyecto de investigación.

SESGOS ASOCIADOS AL OBSERVADOR/INVESTIGADOR

En este tipo de sesgos se incluyen o puede incluirse todos aquellos que generalmente se asocian a los sesgos cognitivos.

Sesgo de Seguimiento: Aparecen cuando no se observan de modo semejante a los elementos que conforman los diferentes grupos⁸. Son considerados errores sistemáticos que se derivan de disponer de diferentes procedimientos para un grupo, estudio, y otro grupo, control. Esta situación afecta a la validez e inferencia de los resultados de un estudio. Para evitar su aparición es recomendable realizar una revisión del diseño y una adecuada estandarización de los procesos. Un ejemplo claro de este tipo de sesgo se produce cuando durante el estudio algunos elementos de un grupo (por ejemplo, el control) abandonan el estudio en mayor número que en el otro grupo (por ejemplo, el tratado). Otro ejemplo sería el que se diese, dentro del supuesto anterior, una mayor seguimiento y pruebas diagnósticas a los elementos del grupo tratado frente a los del grupo control.

Sesgo de Confusión: Durante la realización del estudio aparece un efecto derivado de uno o más factores, que se pueden confundir con el efecto del factor estudiado. Este tipo de sesgo se puede prevenir en la fase de diseño mediante las siguientes estrategias: Aleatorización, Restricción de participación de voluntarios semejantes a la variable de confusión. Un ejemplo de este sesgo es el conocido caso descrito por Lazarfeld sobre la relación de la natalidad y las cigüeñas, en los cuales se encontraba una correlación entre ambas, coincidiendo con el clásica fábula que los bebés los traían las cigüeñas. La solución consistió en estudiar la asociación o la correlación parcial entre las dos variables controlando mediante la presencia de una tercera, la variable control (también llamada variable test) que en este caso fue el contexto rural urbano, que finalmente

podía explicar mucho mejor la relación con la natalidad, ya que esta era mayor en las zonas rurales que eran a su vez las más idóneas como nicho y sitio de nidificación para las cigüeñas, esta nueva variable dejaba claro que la anterior relación natalidad-cigüeñas era ilusoria¹⁴.

Sesgo de Información: Existe un defecto a la hora de medir la información generada por los sujetos de estudio incluidos en la muestra. Este sesgo ocurre cuando se produce un defecto al valorar la evolución que genera información diferente entre los grupos a comparar en el estudio (precisión)⁵. Este sesgo es habitual cuando, por ejemplo, se hacen entrevistas por diversos investigadores, ya que, aunque un criterio común sobre las preguntas, cada uno de los entrevistadores puede interactuar de forma distinta con los sujetos de estudio, aunque se dé de forma inconsciente¹⁵. Los estudios incluidos en una revisión que no sean aleatorizados pueden necesitar esfuerzos adicionales para identificar estudios y mantener la revisión actualizada, y podrían incrementar el riesgo de sesgo de publicación¹².

Sesgo de Selección: Es uno de los sesgos que mayor impacto tienen en la actividad de los investigadores^{16,9}.

Este sesgo se da en el momento de la selección de los sujetos que se incorporarán a la muestra se producirá cuando los individuos del grupo de estudio se escogen sistemáticamente de un modo diferente a los del grupo control. De este modo la muestra, los resultados obtenidos al realizar el estudio sobre ésta, no reflejará realmente a la población que se pretende estudiar⁵. Dentro de este tipo de sesgo podemos encontrarnos algunos ejemplos, como pueden ser:

- **Sesgo de inclusión:** utilizando métodos de selección de participantes que introducen de forma clara y contundente un elemento discriminato-

rio⁸. Un ejemplo podría ser el realizar la selección de posibles participantes a través de correo electrónico, partiendo de una lista de pacientes -participantes potenciales-. Esto haría que todas aquellas personas que no tuviesen el correo electrónico o no lo revisas en con la frecuencia adecuada quedas en excluidos de la posible inclusión en el estudio.

- **Sesgo de acceso:** En este punto, cabe reseñar que hace clara referencia al estatus socioeconómico de los posibles participantes⁸. Utilizando el ejemplo anterior de reclutamiento por correo electrónico, podríamos encontrarnos con dos posibles factores de sesgo, el primero el que en función del nivel de alfabetización en español pudiera hacer que las personas que no supieran leer este idioma no pueden ser seleccionadas. Por otro lado, podría incluirse el hecho de tener medios económicos para poseer un dispositivo con conexión a internet y que además poseyese un correo electrónico.
- **Sesgo de género** es el error sistemático relacionado con la insensibilidad de género, que erróneamente considera a los hombres y mujeres como similares o diferentes en la exposición a riesgos o en la historia natural de la enfermedad, lo cual puede generar en los servicios sanitarios una conducta desigual, sin olvidarnos de la investigación, y que dicha conducta puede ser discriminatoria para un sexo respecto al otro¹⁷. Un ejemplo claro de este sesgo es el cáncer de mama, en el cual la mayoría de la gente lo asociamos exclusivamente a las mujeres, sin embargo, se observan casos en los hombres, que representa el 1% de la totalidad de los cánceres de mama y es responsable del 0,1% de las muertes por cáncer en hombres¹⁸.

SESGOS ASOCIADOS AL DESARROLLO DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Es necesario revisar toda la fase relativa al diseño metodológico del proceso de investigación, ya que la aparición de sesgos se puede dar en todas las fases que se enmarcan en lo que se entiende como diseño metodológico.

El diseño metodológico genera el marco dentro del cual se va a realizar la investigación y se van a generar unos datos que conllevarán al enunciado de unas conclusiones, atendiendo a esto no debemos olvidar que el modo de actuación de la actividad de investigación se fundamenta en cuestionar las cosas, es decir que un hecho que se demostró en el pasado, se puede cuestionar mañana, de modo que con la generación de evidencias científicas pueda ser re-estructurado o incluso desechado, y dándose la posibilidad de que pudiera ser retomado en el futuro pero desde otras perspectivas^{3,4}.

Es decir que el diseño metodológico va a ser uno de los elementos clave que encuadran la realidad en la cual los investigadores, enuncian unas conclusiones que pueden sustentar, refutar o modificar un hecho³. Y es en este sentido que debemos cuidarnos mucho de la aparición de los sesgos metodológicos ya que, si éstos aparecen y no los evitamos, corremos el riesgo de que nuestra investigación no tenga la calidad suficiente para que las conclusiones que podamos enunciar sean verdaderas y podemos estar construyendo conocimientos en una falacia.

Dentro de los sesgos que podemos encontrar en los sesgos asociados a la metodología podemos encontrar los siguientes:

Sesgos Asociados a la parte de diseño inicial:

- **Sesgo de Evaluación Inicial:** Derivados de un utilizar información antigua o incorrecta al desarrollar el marco teórico del trabajo. Las revisiones requieren una búsqueda amplia, objetiva y reproducible de una gama de fuentes, para identificar tantos estudios relacionados como sea posible (dentro del límite de los recursos).



Figura 2. Partes del diseño metodológico y desarrollo de la investigación donde puede aparecer sesgo.

Este es un factor clave para distinguir las revisiones sistemáticas de las revisiones narrativas tradicionales y evitar sesgos y ayuda por lo tanto a obtener cálculos reales de efectos¹², así por ejemplo una búsqueda sólo en MEDLINE se considera inadecuada. Una revisión sistemática mostró que sólo entre un 30 a un 80% de todos los ensayos aleatorizados conocidos que habían sido publicados, se identificaron usando el MEDLINE, ir más allá de MEDLINE es importante, no sólo para asegurar que se han identificado tantos estudios relacionados como ha sido posible, sino también para minimizar los sesgos de selección de aquellos que son encontrados¹².

- **Sesgo de concepto:** Diseñar proyectos que no se ajustan a los objetivos planteados. Esto, aunque parezca

extraño, ocurre a menudo y es necesario contar con la opinión del resto del equipo de investigación para conformar el diseño de forma adecuada. Muchas veces relacionado con la duración inadecuada de un proyecto⁵.

- **Sesgos de presupuesto:** Debidos a la influencia de la financiación sobre el proyecto. La investigación tiene que estar sostenida por una financiación la cual depende de empresas (públicas o particulares) e instituciones cuyo objetivo está orientado a demostrar o validar alguna decisión que se ha tomado o se desea tomar. Ello supone que en algún caso puede producirse alguna interferencia con el estudio al intentar concederle excesiva importancia a algunos aspectos y por otra parte menospreciar u obviarse otros que pudieran ser relevantes⁵.

Sesgos asociados al muestreo

- **Sesgo por Baja representatividad de la población o muestra:** la técnica de muestreo puede que no permita llegar a los sujetos de estudio necesarios. Resulta esencial que se conozca bien las herramientas de muestreo y que se ajuste al tipo de muestreo requerido. Este sesgo también se relaciona a menudo con que existen diferencias entre la población blanco (población muestreada) y la población que se quiere analizar (población total)⁵.

Sesgos asociados a la fase de recolección de datos:

- **Sesgo debido al participante:** Información facilitada por el sujeto es parcial, incorrecta o se ha olvidado, de modo que pueda ser incluido en el estudio debido a ese sesgo a la hora de facilitar la información^{8,19}. También llamado sesgo de recuerdo o de memoria, que ocurre fundamentalmente en estudios de carácter retrospectivo en los que se estudia diversos antecedentes o circunstancias a la que los sujetos estuvieron expuestas hace tiempo, y sobre las puede haber cierta posibilidad de olvido⁵.
- **Sesgo de medición:** Puede entenderse como aquel que se origina cuando no seleccionamos la herramienta de medición o de recogida de datos más adecuada al objetivo de nuestro estudio⁹. Puede deberse a que la sensibilidad de los instrumentos no sea la adecuada⁵. Un ejemplo sería

el Seleccionar un cuestionario o encuesta hecha por nosotros mismos, y no validada, para estudiar aspectos o variables para los que existen cuestionarios validados por la comunidad científica.

- **Sesgo de transcripción de los datos:** Este es un error que puede darse en el momento en que los investigadores puedan realizar una transcripción de lo datos que no se ajuste a la realidad^{5,20}. Un ejemplo de esto pudiera ser que el investigador que realiza la transcripción de los resultados no conoce alguno de los acrónimos que hayan podido usar quienes han recogido los datos, de tal modo que “traduce” esos acrónimos de un modo incorrecto, haciendo que se den codificaciones erróneas.

Sesgos asociados a la fase de análisis de datos:

- **Sesgo derivado de herramientas estadísticas:** Se asocian a una mala elección de los métodos estadísticos seleccionados para analizar los datos del estudio.

Sesgos en la fase de divulgación de resultados de la investigación:

- **Sesgo de publicación:** Se suele dar cuando se produce la duplicación de publicaciones de resultados semejantes, ya sea en congresos o revistas científicas o de divulgación. También es habitual que se aquellos estudios

que no arrojan resultados positivos o al menos los esperados por los investigadores o los patrocinadores o estos resultados son inconcluyentes, por lo que estos estudios suelen acabar sin ser publicados⁵, este hecho ya fue puesto en evidencia por Sterling a mediados del siglo pasado, quien definió el sesgo de publicación, indicando que los estudios con resultados estadísticamente significativos tienen más probabilidad de ser publicados²¹, lo cual puede llevar entre otros problemas a la duplicación de experimentos y estudios, debido a la falta de información de que dichas estudios ya fueron realizados sin buenos resultados. Este hecho también puede repercutir sobre otro sesgo comentado anteriormente que es el sesgo de evaluación inicial, porque debido a que no se ha dado la debida importancia a esos estudios, carecemos de datos científicos relevantes para llevar a cabo una correcta investigación. Según un artículo de Rosa Garrido¹⁵, podemos destacar varios factores que actualmente pueden incidir en este sesgo de publicación: (a) La decisión de los autores de no publicar los resultados de su estudio al no ser estos estadísticamente significativos. (b) El rechazo de los editores de las revistas a publicar un estudio con resultados negativos, aun teniendo la calidad metodológica suficiente para dar fiabilidad a los resultados. (c) La exclusión de este tipo de estudios en las búsquedas bibliográficas de otros investigadores¹⁵.

¿CÓMO PODEMOS EVALUAR Y EVITAR LOS SESGOS?

Al comenzar a planificar un proyecto de investigación debemos recopilar gran cantidad de información de diversos trabajos anteriores, y debemos poder evaluar el riesgo de que esa información esté afectada de sesgos. Se han propuesto muchas herramientas para evaluar la calidad de los estudios con el fin de utilizarlos en el contexto de las revisiones sistemáticas u otros contextos. La mayoría de las herramientas son escalas en las que se les otorga una

puntuación a varios componentes de calidad, la cual se combina para obtener una puntuación resumen; o listas de verificación¹². Para evaluar el riesgo de sesgo de diversos estudios que podamos encontrar, podemos recurrir a diversas técnicas a la hora de realizar la comparativa entre ellos, como realizar una selección de parámetros a evaluar que puedan indicar sesgos y realizar una comparación entre ellos.

Así, por ejemplo, en el estudio de Rabadán

y colaboradores²², se recurrió a evaluar seis dominios que podemos relacionarlos con el sesgo de selección, sesgo de realización, sesgo de detección, sesgo de desgaste, sesgo de información y un último apartado para otros sesgos. Para lo cual los autores adoptaron el rol de jueces y mediante tres indicadores (alto riesgo, riesgo no claro y bajo riesgo) valoración del riesgo de sesgo en los diferentes artículos. Para ello Rabadán y colaboradores siguieron las

directrices de la última versión del Manual Cochrane 5.1.0¹², y seleccionaron los parámetros evaluados según el estudio^{23,24} que fueron: i) metodología de asignación al azar, ii) Ocultación de la asignación al azar, iii) Ciego participante/personal, iv) ciego de la evaluación de los resultados, v) datos de los resultados incompletos e vi) información de los resultados incompletos²².

Uno de los procedimientos modernos que se emplean para la reducción del sesgo se basa en la identificación de variables instrumentales, estas variables se asocian al factor de exposición y no se asocian a ninguna variable determinante del resultado, y solo se asocian con el resultado a través del factor de exposición. Otro de los procedimientos empleados hoy en día es el empleo de recurso de apareamiento, estratificación (puntajes de susceptibilidad) o el empleo de covariantes que sintetizan el efecto de las variables de confusión ^{3, 9, 25}.

La existencia de variables de confusión no observadas constituye una insuperable amenaza de sesgo en la estimación del efecto de causalidad, sobre todo en estudios experimentales sin asignación aleatoria u en estudios observacionales³. Entre las estrategias para el control de la confusión en los estudios, cabe destacar que a nivel de la fase de diseño, las mejores herramientas para luchar contra los sesgos son la aleatorización (esto permite que las variables se distribuyan de forma similar en los grupos de estudio, exceptuando la variable de referencia o exposición, ha-

ciéndolos equiparables en todo los demás parámetros²¹) en otras palabras, asignar pacientes a grupos de forma que cada paciente tenga las mismas posibilidades de ser incluido en un grupo u otro⁵, la restricción (Si existen variables de confusión conocidas, cabe la posibilidad de limitar la participación en el estudio a sujetos que son similares respecto a dicha variable²⁵) esta limita el intervalo de características de los pacientes incluidos en el estudio⁵ y el apareamiento (para igualar los grupos de comparación durante en el proceso de selección con respecto a factores de confusión²⁶) lo cual selecciona para cada paciente de un grupo, uno o más pacientes con las mismas características (excepto la estudiada) a fin de crear un grupo de comparación⁵.

En cuanto a nivel de la fase de análisis, las mejores herramientas para luchar contra los sesgo son: i) la estandarización (lo que permite comparar si la distribución del confusor fuera la misma en ambos grupos de estudio²⁶), ii) la estratificación (que permite estimar la medida de efecto en subgrupos que son similares con relación a los factores de confusión²¹) lo cual permite comparar tasas entre subgrupos (estratos) que, por lo demás, tienen probabilidad similar de obtener un mismo resultado⁵ y iii) recurrir a modelos multivariados (los cuales estima el efecto de la exposición, manteniendo los valores del factor de confusión constantes²⁵) lo que permite ajustar diferencias entre un gran número de facto-

res relacionados con el resultado mediante modelos matemáticos⁵.

Con el fin de minimizar algunos sesgos concretos se pueden adoptar diversas medidas: Así para minimizar el sesgo de selección, es conveniente trabajar con toda la población relevante en el estudio, para evitar sesgos de información es mejor seleccionar la población estudiada con pruebas diagnósticas que confirmen con certeza la presencia de la patología, como por ejemplo un estudio histopatológico confirmado por biopsia, como podemos observar en el estudio de Restrepo y colaboradores²⁷.

Cabe destacar que la aleatorización y la estandarización, junto con la utilización de estudios de doble ciego son algunas de las mejores estrategias para disminuir y evitar los sesgos. Los métodos de estandarización, basados en el empleo de protocolos normalizados, cuestionarios validados, en los diversos pasos del estudio, son una excelente herramienta a la hora de reducir los sesgos debido a los investigadores u observadores.

No podemos olvidar que el sesgo no desaparece con grandes tamaños de muestras al ser un defecto estructural y sistemático introducido en proceso metodológico³. Si bien puede ser útil con otros sesgos como pueden ser los asociados a la fase de recolección de datos, especialmente en los debidos a los participantes.

Tabla 1. Sesgos y estrategias para su minimización.

SESGOS		ESTRATEGIAS PARA MINIMIZARLO
Sesgos Asociados al Investigador	Sesgo de seguimiento	Siempre se debe tener en cuenta el abandono que puede darse en todo estudio clínico, por lo que sería necesario que a la hora de calcular el tamaño muestral necesario para que nuestro estudio tenga validez estadística, hay que aumentar el tamaño de la muestra en función de la estimación del porcentaje de abandono que pueda darse.
	Sesgo de Confusión	Este sesgo es uno de los más complicados de evitar. La mejor forma de minimizarlo es hacer un buen análisis de las variables a incluir en el estudio, evitando que las seleccionadas puedan estar fuertemente afectadas por otro factor, que no hayamos podido valorar.

SESGOS		ESTRATEGIAS PARA MINIMIZARLO	
Sesgos Asociados al Investigador	Sesgo de Información	Usar métodos de recogida de información procedente de los participantes en el estudio, que estén estandarizados, validados y que sean conocidos por todo el grupo de investigación . Además de crear un protocolo de recogida y gestión de estos datos que deberá ser seguido por los investigadores participantes.	
	Sesgo de Selección	Sesgo de Inclusión	Conocer la muestra a la que va dirigido el estudio, para intentar adaptar nuestras herramientas de reclutamiento a la situación de los sujetos. Es muy importante que los métodos para determinar la inclusión de un participante en un determinado grupo, sea lo más objetivo y fiables posibles. También se debe intentar que en la medida de lo posible se minimicen los criterios de exclusión.
		Sesgo de Acceso	Conocer la muestra a la que va dirigido el estudio, para intentar adaptar nuestras herramientas de reclutamiento a la realidad socioeconómica y cultural de los sujetos.
		Sesgo de Género	Usar la aleatorización a la hora de seleccionar a los participantes en el estudio. En la medida de lo posible omitir esta información, el género, de los documentos de trabajo puede asegurar la minimización de este sesgo.
Sesgos asociados al desarrollo del proceso de investigación	Sesgo de diseño inicial	Sesgo de evaluación inicial	El equipo investigador debe utilizar toda la variedad de bases de datos, u otras herramientas a la hora de buscar documentos que les sirvan para obtener información. Por ejemplo en ciencias de la salud, a la hora de buscar información sería adecuado buscarla en: PUBMED, MEDLINE, CUIDEN, LILACS, SCOPUS, TESEO (tesis doctorales) o Cochrane Library Plus, por ejemplo.
		Sesgo de concepto	Una mala búsqueda hace que la información sea incompleta y que las hipótesis de trabajo no se enfoquen adecuadamente. El abordaje propuesto para el sesgo anterior, ayudará a evitar este sesgo.
		Sesgo de presupuesto	La aparición de este sesgo está íntimamente ligada a la ética de la investigación y los investigadores. La ciencia ofrece unos resultados que no deben ser matizados en función de la opinión de un posible financiador. Ante esto, el mejor abordaje es disponer de financiación de tipo público o bien que el ente financiador no tenga potestad para influir en la interpretación de los resultados o de cómo son trasladados a la sociedad
	Sesgo asociado al muestreo		Aumentar la muestra y crear grupos lo más homogéneos posibles. Teniendo especial cuidado en la selección de participantes que cumplan los criterios de inclusión, basados en las variables destacadas de nuestro estudio.
	Sesgo de recolección de datos	Sesgo debido al participante	Disponer de la información relativa al paciente, siendo interesante poder acceder a los datos de la historia clínica, para así poder cotejar la información que facilita el paciente con la que disponemos en estos documentos. Debemos intentar confirmar toda información relevante que nos proporcionó el participante con otras posibles fuentes. Ej: consultar a la familia o profesionales sanitarios que le hayan seguido.
		Sesgo de medición	Utilizar las herramientas adecuadas para la recopilación de los datos que son objeto de nuestro estudio, buscando siempre la mayor fiabilidad/sensibilidad y precisión posible. Ej. No nos inventemos encuestas para valorar un tema cuando ya existen cuestionarios validados por la comunidad científica internacional.

SESGOS		ESTRATEGIAS PARA MINIMIZARLO	
Sesgos asociados al desarrollo del proceso de investigación	Sesgo de recolección de datos	Sesgo de transcripción de datos	La solución es la formación de todo el equipo investigador en los procesos y protocolos, y sus posibles modificaciones, de recogida de datos. De este modo se asegurará que todo el equipo investigador posee las mismas competencias y evitará malinterpretaciones de datos recogidos.
	Sesgo de análisis de datos		Este sesgo es muy habitual y lo mejor para evitarlo es contar con el apoyo de personas expertas en estadística.
	Sesgo de divulgación de resultados		Aplicación de las buenas prácticas de investigación, evitando la publicación en distintos medios de los mismos resultados. Asimismo cabe destacar que debe evitarse el no publicar aquellos resultados que no fueron especialmente relevantes para los investigadores.

La implementación de las denominadas como buenas prácticas de investigación, son, sin lugar a dudas la mejor prevención para evitar la aparición de sesgos dentro del trabajo y desarrollo de cualquier proyecto de investigación²⁸. Algunos consejos a la hora de desarrollar una actividad fundamentada en los principios de buenas prácticas de investigación, son los siguientes:

1. Contar con un grupo de investigación, de tal modo que unos investigadores puedan revisar y controlar lo que se realizado por otros, evitando en gran medida los sesgos atribuidos al observador.
2. Desarrollar un protocolo de trabajo que guíe el proceso de actuación estándar y que éste sea conocido por todos los investigadores que participen del proyecto.
3. Revisar el protocolo realizado cuando

do el trabajo está en proceso, debe dejarse registro del porqué de esas revisiones.

4. Definir y detallar cuidadosamente cuales son los criterios de selección de la muestra. Haciendo hincapié en los criterios de inclusión y exclusión de los participantes.
5. Describir de forma detallada las características de los datos, optimizando la recogida aleatoria de los mismos, que se vayan a recopilar en el desarrollo del proyecto.
6. Describir detalladamente los métodos de análisis que se utilizarán, en función de la metodología seguida -cualitativa o cuantitativa- y del tipo de variable del que se esté hablando. Además de indicar el tipo de software usado en dichos análisis.
7. Definir los datos utilizados y cómo

han sido tratados y seleccionados para su presentación en el trabajo. Intentando identificar las posibles variables de confusión, esto tiene especial importancia en los estudios observacionales.

8. Describir las explicaciones posibles para los resultados obtenidos y que se expondrán en las conclusiones del trabajo.
9. Disponer de un plan claro, conocido y acordado por todo el equipo de investigadores, con respecto a la política de comunicación de los resultados de la investigación.

Seguir estos nueve consejos de actuación podría ser de interés a la hora de tener claro cómo proceder para intentar evitar o disminuir lo máximo posible, la posibilidad de aparición de sesgos en nuestro trabajo de investigación.

EJEMPLOS DE SESGOS EN INVESTIGACIÓN

A continuación se procede a detallar algunos ejemplos de sesgos aplicados a diversos estudios e investigaciones para que puedan servir de orientación a los investigadores:

En primer lugar cabe destacar un ejemplo enfocado a la investigación clínica en oncología, donde encontramos que hay

una serie de sesgos que aparecen de forma habitual, uno de ellos es el **sesgo de sobre-diagnóstico** (donde se observa que durante la duración de un estudio aleatorizado de detección, hay más pacientes afectados por cáncer y este número siempre permanecerá en exceso tras el final del estudio), este sesgo es probable que esté

relacionado o sino sobre estimado por el efecto con alguno de los dos otros sesgos clásicos en la detección de los cánceres: el sesgo de adelanto del diagnóstico (donde se observa que durante la duración de un estudio aleatorizado de detección, hay más pacientes de cáncer en el grupo de detección que en el grupo control, si bien

el número total sigue siendo el mismo al finalizar el estudio) y el sesgo de duración de la enfermedad (donde se observa que más pacientes afectados por tumores lentamente evolutivos son detectados durante un estudio aleatorizado de detección), pudiendo todos estos sesgos llevar a un exceso en la cantidad de cánceres en el tiempo de reclutamiento de un ensayo aleatorizado²⁹. Así, en un estudio del *National Lung Screening Trial* (NLST), se estimó la probabilidad de sobre-diagnóstico detectado mediante cribado con LDCT en un 18,5% (IC 95%, 5,4% -30,6%) en cualquier cáncer de pulmón, en un 22,5% (IC 95%, 9,7% -34,3%) en un cáncer de pulmón no microcítico y hasta de un 78,9% (IC 95%, 62,2% -93,5%) en un cáncer de pulmón bronquioalveolar³⁰.

Por otro lado, otro de los sesgos más complicados de detectar es el denominado como **sesgo de confusión**, ya que es puede ser muy complicado darse cuenta de que una variable de nuestro estudio, este fuertemente marcada por otra variable que sea la que realmente explica los efectos observados. Un clásico ejemplo de sesgo de confusión, son los producidos entre el hábito de consumo de café y el hábito de fumar en numerosos estudios, así por ejemplo en el trabajo de Lyon y colaboradores³¹, un estudio de casos y controles para determinar asociación entre el desarrollo de cáncer de páncreas y el consumo de café, en el que la variable tabaquismo generó un efecto de confusión, pues esta variable se asociaba ampliamente con el consumo de café (ya que la mayoría de los consumido-

res de café tenían el hábito de fumar concretamente un 89%, y mientras que sólo 35% de los no bebedores de café tenían el hábito de fumar)³¹. Algo similar ocurrió con un estudio de cohortes llevado a cabo por Harnack y colaboradores³², en el que también se pudo observar como el efecto de la variable del hábito de fumar estaba produciendo un efecto de confusión sobre la asociación existente entre desarrollar cáncer de páncreas y el consumo de café, en este estudio, el riesgo relativo de desarrollo de cáncer de páncreas es de 2,15 (IC 95%) en consumidores de más de 17,5 tazas de café por semana, pero al tener en cuenta el hábito de fumar (especialmente el hecho de ser no fumadores), se obtuvo un riesgo relativo de 1,74 (IC 95%)³². Este dilema sobre el café y en cáncer de páncreas no se dilucidó definitivamente hasta 2011 cuando se pudo demostrar que el cáncer de páncreas no se relacionaba con el consumo de café^{33,5}.

Finalmente, queremos destacar un último tipo de sesgo, que a pesar de ser bastante evidente en numerosas ocasiones puede estar influyendo en los resultados de una investigación, es el **sesgo de género**, además dicho sesgo puede afectar desde dos vertientes, por un lado tendremos el sesgo debido al observador a la hora de tratar a un paciente (masculino) o a una paciente (femenino), pero que también puede afectar en función del sexo que tenga el propio observador. Para evidenciar la importancia del sesgo debido al investigador y como ese sesgo puede estar relacionado con el sexo, vamos a comentar un estu-

dio llevado a cabo por González Hervías³⁴. Dicho trabajo se basaba en ver si por un lado el género de los pacientes y por otro lado el género del personal de enfermería, podían influir sobre el primer diagnóstico y las primeras atenciones y cuidados profesionales se les ofrecían al acudir con los mismos síntomas a un servicio de urgencia, comparando servicios de urgencia en España y Francia. Dicho trabajo concluyó que el sesgo de género podría considerarse el factor explicativo de las diferencias en los diagnósticos y las atenciones que han establecidos las profesionales de enfermería tanto en España como en Francia. No observándose grandes diferencias entre profesionales enfermeras de ambos países. En cuanto a los cuidados parece evidente que existen diferencias por género del paciente, en el caso de los varones se realizarán más técnicas para el diagnóstico (ECG, toma de constantes, analítica, etc.) y en el caso de las pacientes mujeres más de intervención terapéutica (tranquilizar, tumbiar, escuchar, hablar, relajar, etc.), también se ha visto confirmada que el sexo del paciente influye sobre el diagnóstico tanto en el estudio español y francés, siendo los hombres preferentemente diagnosticados de un problema cardiovascular y en el caso de la mujeres preferentemente diagnosticados de crisis de ansiedad. Finalmente observaron algunas diferencias, con respecto al género del profesional que atiende, siendo los profesionales enfermeros españoles los que mayor nivel de sesgo presentaron al elaborar el segundo cuidado de sus pacientes³⁴.

BIBLIOGRAFÍA

1. Scurlock-Evans L, Upton P, Upton D. Evidence-based practice in physiotherapy: a systematic review of barriers, enablers and interventions. *Physiotherapy*. 2014; 100(3):208-19
2. Vargas Cordero, Z.R. La investigación aplicada: una forma de conocer las realidades con evidencia científica. *Rev Educ*. 2009; 33(1): 155-65.
3. Bacallao Gallestey J. Enfoques modernos del sesgo y la causalidad en la investigación epidemiológica. *Rev Cubana Salud Pública* [online]. 2012, vol.38, suppl.5, pp. 686-701.
4. Bunge, M. La Ciencia, su método y su filosofía. 1 ed. Argentina: Penguin Random house Grupo Editorial; 2014.
5. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en Investigación Clínica. *Int J. Morphol.*, 2015. 33(3):1156-64.
6. Gonzalez de Haro MD. Calidad de la Investigación: Validez de los estudios. En: Sinobas Elena, P (coord). *Manual de Investigación cuantitativa para enfermería*. Madrid: FAECAP; 2011. p. 70-73.
7. Herrera-Peco I. Diseño de protocolos de investigación comunitaria. En: *Investigación en Enfermería Comunitaria*. Madrid; FUDEN: 2016. P. 1-25
8. García Villar C. Introducción a la lectura crítica de artículos: diseño de estudios y sesgos. *Radiología*. 2015; 57(1):3-13.
9. Lübbecke A. Research methodology for orthopaedic surgeons, with focus on outcome. *EFORT Open Rev*. 2018; 3(5):160-67.
10. Real Academia Española. [internet]. [Consultado el 1 de julio de 2018]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=XipMgHq>

11. Cochrane. The Cochrane Collaboration. Cochrane methods and bias. [Internet]. [Consultado el 2 de julio de 2018. Disponible en: <http://methods.cochrane.org/bias/assessing-risk-bias-included-studies>]
12. Cochrane. Centro Cochrane Iberoamericano, T. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. [Acceso 10 de agosto de 2017]. Disponible en: https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf
13. Silvia Aycaguer LC. Errores metodológicos frecuentes en la investigación clínica. *Med Intensiva*. 2018; 7: pii: S0210-5691(18)30012-3
14. Cortés F. Consideraciones Epistemológicas Sobre Algunos Temas De La Estadística Social: Una Mirada Desde La Epistemología Genética. *Estudios Sociológicos*. 1997;15(45): 835–56.
15. Rosa Garrido MC. Sesgo de publicación: Existe también en estudios de metanálisis. *Index Enferm [online]*. 2016; 25(1-2): 7-8.
16. Yang R, Carter BL, Gums TH, Gryzlak BM, Xu Y, Levy BT. Selection bias and subject refusal in a cluster-randomized controlled trial. *BMC Med Res Methodol*. 2017;17(1): 94
17. Ferrandez Arenas J. Diferencias de sexo y análisis de género en el periodo perioperatorio en pacientes intervenidos de cáncer colorrectal. Directores de la Tesis: Diego Júdez Legaristi, Jose Luis Borque Martin Concepción Tomás Aznar. Lectura: En la Universidad de Zaragoza (España) 2016
18. Mesa G, Matute G, Estrada M, Ocampo A, Restrepo C, Estrada J. Cáncer mamario en hombres. *Revista Colombiana de Cirugía [en línea]*. 2011. [Consultado 29 de junio de 2018] 26 (Octubre-Diciembre). Disponible en: <http://www.autores.redalyc.org/articulo.oa?id=355534527004>
19. Gomes IM, Lacerda MR, Rodrigues JAP, Nascimento JD, Camargo TB. Uso de entrevistadores externos en la investigación cualitativa: plan de acción. *Enfermería Global*. 2016; (44): 245-54.
20. Phelam M, Bhavsar NA, Goldstein BA. Illustrating informed presence bias in electronic health records data: How patient interactions with a Health System can impact inference. *EGEMS (Wash DC)*. 2017; 5(1):22
21. Sterling RJ. Publication decisions and their possible effects on inferences drawn from test of significance or viceversa. *J Am Stat Assoc*. 1959; 54: 30-4.
22. Mahoney MJ. Publication perjudices: an experiment study of confirmatory bias in the peer review system. *Cog Ther Res*. 1977; 1:161-175.
23. Rabadán J, Chamarro A, Álvarez M. Terapias artísticas y creativas en la mejora del malestar psicológico en mujeres con cáncer de mama. Revisión sistemática. *Psicooncología, Norteamérica*, 14, oct. 2017. [Consultado 3 de julio de 2018]. Disponible en: <http://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/57079>
24. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011; 343.
25. Cook JA, Ranstam J. Statistical models and confounding adjustment. *Br J Surg* 2017;104:786-7.
26. Hernández-Avila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Pública de México*, 2000. [Consultado 3 de julio de 2018]; 42(5): 438-446 Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/2000.v42n5/438-446/es>
27. Restrepo Arias VC, Riaño Arévalo HV, Ríos Cerón JD, Paz Córdoba BE, Caicedo JC. Aspectos epidemiológicos del cáncer de piel diagnosticado en el año 2012 en 4 centros de referencia de Popayán, Colombia: un estudio observacional de corte transversal. *Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva*. 2016 [Consultado 4 de julio de 2018]; 22(1): 36-43. Disponible en: <http://www.ciplastica.com/ojs/index.php/rccp/article/view/7>
28. Lash TL, Fox MP, MacLehose RF, Maldonado G, McCandless LC, Greenland S. Good practices for quantitative bias analysis. *Int J Epidemiol*. 2014; 43(6):1969-85.
29. Milleron B, Gounant V, Khalil A, Couraud S. Detección sistemática del cáncer de pulmón, EMC. *Tratado de Medicina*. 2018 [Consultado 3 de julio de 2018]; 22(1): 1-7. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(17\)87871-5](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(17)87871-5).
30. Patz Jr EF, Pinsky P, Gatsonis C, Sicks JD, Kramer BS, Tammemägi MC, et al. Overdiagnosis in low-dose computed tomography screening for lung cancer. *JAMA Intern Med*. 2014;174:269–74.
31. Lyon JL, Mahoney AW, French TK, Moser R. Jr. Coffee consumption and the risk of cancer of the exocrine pancreas: a case-control study in a low-risk population. *Epidemiology*. 1992;3(2):164-70.
32. Harnack LJ, Anderson KE, Zheng W, Folsom AR, Sellers TA, Kushi LH. Smoking, alcohol, coffee, and tea intake and incidence of cancer of the exocrine pancreas: the Iowa Women's Health Study. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev*. 1997;6(12):1081-6.
33. Yu X, Bao Z, Zou J, Dong J. Coffee consumption and risk of cancers: a meta-analysis of cohort studies. *BMC Cancer*. 2011; 11:96
34. González Hervías R. Sesgos de género en salud: Actuación de los profesionales de enfermería en España y Francia ante crisis cardiovascular y crisis de ansiedad. Director (es): Rodríguez-Carvajal, Raquel (dir.); Aparicio Goñi, Idoia (dir.) UAM. Departamento de Psicología Biológica y de la Salud Fecha de edición: 2015-02-26. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10486/669279>