

Análisis Crítico de la Literatura

Medwave, Año XII, No. 4, Mayo 2012. Open Access, Creative Commons.

Confusión en los estudios clínicos

Autor: Miguel Araujo Alonso⁽¹⁾

Filiación: ⁽¹⁾Hospital de Los Andes, Chile; Medwave, Santiago, Chile

Correspondencia: maraujo@medwave.cl

doi: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2012.04.5349>

Ficha del Artículo

Citación: Araujo M. *Medwave* 2012 May;12(4) doi: 10.5867/medwave.2012.04.5349

Fecha de envío: 27/3/2012

Fecha de aceptación: 27/3/2012

Fecha de publicación: 1/5/2012

Origen: solicitado

Tipo de revisión: sin revisión por pares

Resumen

Se describe lo que implica la confusión en los estudios clínicos, y a través de ejemplos clásicos de variables de confusión se ayuda a comprender el concepto y se proponen técnicas para evitar desbalances entre los grupos en aquellas variables que pudieran confundir los resultados, como el pareo o matching y la restricción. También se explica la randomización como la herramienta más poderosa para prevenir la confusión al distribuir homogéneamente las variables entre los grupos, tanto las conocidas como las que no lo son. Se refiere que la otra forma de lidiar con la confusión es durante la fase de análisis de los resultados, en que las opciones incluyen: análisis estratificado y análisis multivariado. Finalmente se aclara que pese a todos estos esfuerzos sigue habiendo la posibilidad de confusión residual desconocida.

Abstract

The article refers to the implications of confusion in clinical trials. Classical examples of confusion variables are used to explain the concept and techniques are described that may prevent imbalances between groups in which variables may lead to confusion in results, such as matching and restriction. Randomization is explained and is presented as a powerful tool that prevents confusion as it evenly distributes the variables between groups, both known variables and unknown variables. The article describes that another approach to confusion is in phase of results analysis and options include stratified analysis and multivariate analysis. The article concludes that in spite of all of these efforts, unknown residual confusion may still occur.

La confusión es otro fenómeno que, además del azar y los sesgos (veremos que la confusión es, en algunas circunstancias, una forma de sesgo), puede explicar una asociación detectada en un estudio y distorsionar la magnitud o dirección de la misma. La confusión se produce cuando la asociación observada deriva, al menos en parte, de diferencias entre los grupos distintas a la exposición bajo estudio, que afectan el riesgo de presentar el desenlace de interés.

Para que un factor se transforme en una variable de confusión (las palabras "confundente" o "confusora" no están en el diccionario), debe encontrarse asociada a la exposición. Asimismo, en forma independiente debe ser un factor de riesgo de la enfermedad.

He aquí dos ejemplos clásicos de variables de confusión que ayudan a comprender el concepto:

1. Si usted busca factores de riesgo de cáncer pulmonar, probablemente encuentre una asociación estadísticamente significativa entre dicho cáncer y el consumo de café. Piense un momento en la "racionalidad biológica" de ese hallazgo. ¿Qué ocurrió aquí?
2. El ejercicio respecto de la obesidad y el riesgo cardiovascular: los obesos se ejercitan menos y el ejercicio por sí mismo es un factor protector cardiovascular. ¿Cómo despejar cuál es el efecto real de la obesidad sobre el riesgo cardiovascular?

La confusión puede originarse por sesgo de selección, por azar o porque efectivamente existe una asociación entre la variable de exposición y el factor de confusión en la naturaleza de ambos.

Se puede limitar la confusión durante el diseño del estudio utilizando técnicas que evitan que se produzcan desbalances entre los grupos en aquellas variables que se sabe pudieran confundir los resultados, por ejemplo, mediante pareo o restricción.

El pareo o *matching* consiste en seleccionar sujetos que comparten la misma característica de la variable que se desea neutralizar, por ejemplo, sexo, edad, etc. Si el primer paciente expuesto es un hombre de 20 años, para el grupo control se selecciona otro hombre del mismo rango etario.

La restricción implica seleccionar solamente sujetos que poseen la característica que se desea neutralizar, o al revés, que ninguno de ellos la tenga. Por ejemplo, si la variable de confusión principal que se desea evitar es la diabetes, se seleccionan solamente sujetos no diabéticos para el estudio.

Obviamente, la posibilidad de limitar la acción de variables de confusión con estos mecanismos es muy limitada, porque siempre existirá un grupo amplio de otras variables potencialmente confusoras –conocidas o no- que podrán distorsionar los resultados.

La randomización es la herramienta más poderosa para prevenir la confusión al distribuir homogéneamente las variables entre los grupos, tanto las conocidas como las que no lo son.

La otra forma de lidiar con la confusión es durante la fase de análisis de los resultados, en que las opciones incluyen:

Análisis estratificado. La asociación se evalúa dividiendo la población del estudio en categorías de sujetos que son homogéneos respecto de la variable de confusión, cuyo efecto se desea evitar. Este tipo de análisis ha sido paulatinamente reemplazado en la literatura por técnicas estadísticas conocidas en conjunto como el análisis multivariado.

Análisis multivariado. Esta técnica permite analizar en conjunto todas las variables que exhiben algún efecto sobre el riesgo de ocurrencia del desenlace. Con ello se obtiene una estimación para cada una de ellas, de su efecto independiente o “ajustado”, del cual se pudieran arrastrar producto de las variables de confusión que la acompañan.

En este proceso, variables inicialmente asociadas al desenlace terminan no exhibiendo efectos independientes sobre él. Es decir, todo el efecto observado inicialmente se debía a una o más variables confusoras distribuidas de manera desigual entre los grupos. A los resultados de evaluar cada variable por separado se les denomina “crudos” y a los obtenidos tras el análisis multivariado, “ajustados”. Normalmente, en el resumen del estudio, sólo se identifican estos últimos por ser los que en definitiva importa conocer.

Pese a todos estos esfuerzos por eliminar la confusión, especialmente en los estudios observacionales, en general sigue habiendo la posibilidad de confusión residual desconocida.

Control de variables de confusión.

| | | | |
|-------------------|------------------------|-----------------------|-------------|
| Durante diseño: | Pareo | Asignación aleatoria | Restricción |
| Durante análisis: | Análisis estratificado | Análisis multivariado | |

Referencias

- Zimmerman J, Meroz Y, Arnon R, Tsvang E, Siguencia J. Predictors of mortality in hospitalized patients with secondary upper gastrointestinal haemorrhage. J Intern Med. 1995 Mar; 237(3):331-7. ↑ | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
- Conde-Agudelo A, Belizan JM. Risk factors for pre-eclampsia in a large cohort of Latin American and Caribbean women. BJOG. 2000 Jan;107(1):75-83. ↑ | [CrossRef](#)



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.