

Medición de los hechos clínicos. Un enfoque epidemiológico

(Measurement of clinical facts. An epidemiological approach)

Juan José García García*

RESUMEN

Para medición de hechos clínicos, significativos para la salud, ha sido necesario desarrollar metodologías de investigación que se han incorporado a lo que ahora se conoce como epidemiología clínica. El objetivo de este reporte es motivar a los lectores a reflexionar acerca de los factores que hay que controlar para obtener la medición de un hecho clínico, llámese éste: síntoma, signo o mediciones de laboratorio o gabinete para obtener datos clínicos válidos y confiables.

Palabras clave: Hechos clínicos, mediciones clínicas, epidemiología clínica.

SUMMARY

For the measurements of clinical facts in relation to health it has been necessary to develop clinical methodologies that now are an important part of the clinical epidemiology. The objective of this report is to motivate the readers to meditate about the factors that it is necessary to control in order to obtain the measurements of clinical facts: symptoms, signs, and laboratory or other type of data obtained with confidence and validity.

Key words: Clinical facts, measurements, clinical epidemiology.

Este documento tiene el propósito de destacar la importancia de la medición de un hecho clínico, como la asignación de un atributo, cualitativo o cuantitativo, dependiendo de las variables recabadas en el estudio clínico de uno o varios pacientes, sea esta información obtenida por interrogatorio, por la exploración física del enfermo o proceda de los resultados de estudios de laboratorio o gabinete.

Como es fácil comprender los datos obtenidos por el clínico, de una u otra manera, tienen diferentes aplicaciones: en la identificación de factores de riesgo para una u otra enfermedad, para fundamentar el diagnóstico clínico, para el pronóstico que demandan los enfermos, en la prescripción de medicamentos y la recomendación de in-

tervenciones preventivas, terapéuticas o rehabilitadoras que el enfermo amerita. Dicho en otros términos, una medición correcta y adecuada permite al médico tomar decisiones que incidan en enfermedad, eviten secuelas al paciente a la vez que prevengan la posibilidad de que otras personas cercanas se vean afectadas por la misma enfermedad.

Dependiendo del tipo de dato que se obtenga podrá alcanzarse un distinto nivel de medición, según el interés de quien hace la medición o de la disponibilidad y accesibilidad de los recursos necesarios para obtener mediciones con mayor exactitud y precisión. Por ejemplo, en los datos referentes al antecedente de tabaquismo, éste puede ser registrado, simplemente, como positivo o negativo, o bien desglosado en base al número de cigarrillos fumados al día. En cuanto a la escolaridad, si el paciente dejó de estudiar cuando se encontraba en el tercer grado de secundaria, podrá registrarse como estudios secundarios incompletos o especificar el último grado concluido.

* Profesor Asociado A. TC. Departamento de Salud Pública.
Facultad de Medicina. UNAM.

Asimismo, ante la sospecha diagnóstica de una enfermedad, si no se cuenta con estudios auxiliares de la clínica, como de laboratorio o radioimagen, la sospecha de un diagnóstico podrá ser etiquetado como: "para ser confirmado".

Es, pues, importante señalar que toda medición debe ofrecer un grado aceptable de confianza: (que se ha medido lo que se quería medir) y validez, y que la medición se ha hecho con una precisión tal que el proceso puede ser reproducido bajo las mismas condiciones y se pueden obtener resultados similares, es decir que ante iguales circunstancias y siguiendo la misma metodología con el procedimiento se obtienen resultados confiables y consistentes; sin embargo, existe la posibilidad de que la o las mediciones posean ambos atributos, sólo uno de ellos o ninguno.

Generalmente el médico considera que la información proporcionada por el enfermo, o persona responsable, es considerada completa y verás, que los datos que obtiene en la exploración física son suficientes y correctos, y que la información que busca obtener con los estudios auxiliares de diagnóstico no sólo es la necesaria sino también incuestionable. Sin embargo, con la experiencia en el ejercicio de la medicina el clínico aprende que la información proporcionada por el paciente en el interrogatorio está sujeta a errores por omisión, que surgen al comparar los datos obtenidos por observadores más experimentados. Hay, pues, discrepancias entre la información y la medición obtenida por el médico según la edad del paciente, su nivel educacional, ocupación, la percepción de que existe un determinado antecedente hereditario y si es mujer: en la edad de la menarquia, el número de gestaciones o la presencia de alguna sintomatología o signo clínico que le haga pensar en cierta enfermedad y que podría ratificar con estudios de laboratorio o de gabinete.

LA VARIABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Queda pues en entredicho la validez y confiabilidad de las mediciones ordinariamente documentadas en un expediente clínico, hasta en tanto se tengan evidencias contundentes de la enfermedad o de las causas implicadas en ésta; es por eso conveniente considerar las circunstancias que expliquen la variabilidad de las mediciones, las que pueden agruparse en torno a particularidades biológicas, psicológicas o sociales de las personas o de los pacientes en estudio; la exactitud y precisión de los instrumentos empleados en la investigación, la capacitación y experiencia del investigador y las condiciones físicas del lugar donde se hace la medición.

PARTICULARIDADES DE LOS PACIENTES

Es un hecho que atributos como la tensión arterial puede variar en función de la edad o la posición corporal y que la concentración de hemoglobina varía también según la altitud sobre el nivel del mar, pero son muchos los factores implicados en la variación observada en muchas otras constantes biológicas además de la existencia de ritmos circadianos relacionados con el sistema endocrino y percepciones psicofísicas que se expresan en conductas propias de estados de ánimo ante temores, prejuicios o de aquello que es causa de alegría; es así como el ambiente en el cual se hace la investigación contribuye a que la persona en estudio se encuentre en condiciones que favorezcan su capacidad para dar respuestas a preguntas que precisan no sólo recordar algo de su pasado sino la comprensión cabal de aquello que se le pregunta.

A un lado de las respuestas a preguntas relacionadas con su escolaridad, ocupación, economía familiar y otras preguntas que permiten ubicar mejor a la persona al momento de tomar decisiones, toda esta información le sirve al médico para conocer la percepción que tiene una persona acerca de su situación de salud, de la salud de su hijo o de un anciano bajo su cuidado; para obtener esta información y empezar a conocer a los pacientes es necesario que el médico logre un grado óptimo de comunicación: ya que de esta manera obtendrá respuestas veraces.

Es por esta razón importante que el médico o el investigador clínico se pregunte ¿Cómo controlar la variabilidad de los factores en estudio, dadas las características de los sujetos en observación?

A este respecto se han descritos procedimientos de medición y se han desarrollado instrumentos útiles en la práctica clínica: con los que es posible obtener mediciones validas y confiables de tensión arterial, peso, talla, glucosa sanguínea etc. En términos generales la descripción de todos estos procedimientos de medición clínica principia diciendo: "la persona debe encontrarse..."; esta corta frase evita que la diferencia observada se deba a que la medición se hubiese llevado a cabo de una manera y en la medición fuese en otra forma: a menos que sea este el propósito de la investigación clínica. Es pertinente señalar que hay para algunas mediciones normas oficiales mexicanas, en las que se describen técnicas de medición que es útil consultar.

En cuanto a estudios de laboratorio y algunos de gabinete suelen tener como condición "basal" que la persona se encuentre en ayuno, mientras en otros casos se indican dietas especiales o el empleo de laxantes o enemas. En todos estos estudios se busca reducir la variabilidad e incrementar la consistencia de las observaciones.

INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Los instrumentos empleados en la medición influye también en el resultado de ésta. Sea un cuestionario, termómetro, una cinta colorimétrica para diagnóstico o un procedimiento ordinario de laboratorio o uno automatizado, tienen distintos márgenes de error; es por esta razón que es importante saber el grado de confiabilidad de éstos para el propósito particular que se persigue con la medición. Pero el instrumento no sólo debe ser el adecuado tanto para la medición que se desea obtener, sino también a los sujetos en los que se va a usar, además, tratándose de un equipo comercial, debe satisfacer las exigencias del control de calidad en su fabricación y dar a conocer el margen de error de las mediciones hechas en éste.

En las mediciones rutinarias que se hacen en la práctica común del ejercicio médico, no debe utilizarse un termómetro rectal para una medición axilar de la temperatura corporal; la tensión arterial debe seleccionarse el brazalete del baumanómetro acorde con la longitud del brazo del paciente (adulto o niño); la báscula apropiada para la medición del peso (en un lactante, un preescolar o en un adulto) pues el grado de exactitud que se exige en la medición es diferente: aunque las mediciones en básculas electrónicas ofrecen las ventajas deseables.

Independientemente del tipo de instrumento que se use en la medición, es deseable que, si son electrónicos, éstos sean calibrados con la frecuencia que el fabricante recomienda y si son manuales algunos (como en las básculas de peso) de ser necesario, antes de cada medición. Por otra parte, hay instrumentos que ameritan mantenimiento periódico según lo indique el fabricante y tratándose de reactivos químicos es necesario vigilar la fecha de caducidad de los reactivos químicos usados en la prueba de diagnóstico “rápido”.

Cuando se desea vigilar la evolución clínica de los enfermos debe procurarse que las mediciones sean hechas por la misma persona, siguiendo el mismo método y con el mismo instrumento, de esta manera se cancela la discrepancia en sus mediciones, y en las que, por otra parte, suele haber entre dos o más personas empleando el mismo instrumento en el mismo sujeto. Aún más, es aconsejable que los estudios de laboratorio de los enfermos sean hechos en el mismo laboratorio cuando se hace el seguimiento de los resultados de la función hepática de un enfermo o de algún otro problema en que el médico toma decisiones en función de la evolución del paciente. En tal caso es siempre útil tener presente la pregunta: ¿Hay razones suficientes para pensar que la igualdad o la variabilidad de los valores reportados por el laboratorio, se explican por los procedimientos empleados o corres-

ponden con la mejoría o agravamiento de la condición clínica del paciente?

EL MÉDICO EN SU CALIDAD DE OBSERVADOR

Un tercer elemento que contribuye en la variabilidad de las mediciones, es el sujeto que interviene en la medición; prevalecen en él características biológicas, psicológicas y sociales que lo identifican como un ser diferente a otros.

De su condición biológica es importante destacar el papel que pueden jugar en una medición, la agudeza visual y la experiencia clínica en la valoración de la presencia de palidez, ictericia o cianosis en un paciente, y la agudeza y experiencia auditiva, al auscultar los ruidos cardíacos o respiratorios, o en ambas capacidades, visual y auditiva, al hacer la medición de la tensión arterial: en el momento en que se perciben los ruidos de Korotkoff y se visualiza la escala de medición.

En lo que atañe a aspectos psicosociales del observador, en condiciones de estrés, fatiga, circunstancias afectivas (por problemas familiares, de salud, económicos o de otra naturaleza) o por aspectos relacionados con una mayor carga de trabajo (tiempo disponible, número de pacientes por atender, etc.) son factores que intervienen negativamente en las mediciones propias de su trabajo clínico al estudiar a sus pacientes.

Ante estas circunstancias del trabajo clínico es importante tener presente que hay dos formas de desarrollar el trabajo clínico que conducen al registro de mediciones erróneas. La primera de ellas es la de inducir la respuesta al hacer la pregunta cuándo, por ejemplo, se construye la frase principiando con *verdad qué...?*, a lo que el paciente responde con lo que el médico quiere escuchar.

La segunda es que el médico dé por hecho algo que no le ha preguntado al enfermo, como suponer que por tener el paciente alguna o algunas características debe tener otra que no se da el trabajo de constatar, por lo que tal omisión lo conduce erróneamente a sospechar una enfermedad que el paciente no tiene. No se trata de un olvido, aunque también éste puede ocurrir, sino una forma de prejuicio, por ejemplo, si se considera que el enfermo no puede ser bisexual o usuario de drogas intravenosas sin tratar, con cautela, de explorar esta posibilidad o preguntárselo en el momento que juzgue oportuno.

Conviene resaltar que el observador, para fungir como tal, requiere haber pasado por un proceso de adiestramiento en la adquisición de habilidades y destrezas clínicas; ha tenido, pues, experiencias que le permitieron dominar las bases en que descansa su ejercicio clínico, de tal forma que su capacitación y la supervisión durante su trabajo clínico han sido los elementos en su formación; no obstante, en su preparación, para bien o para mal, puede

estar marcado por el “sello” del maestro o de la escuela clínica en que se ha formado. Es en este aspecto que se manifiesta la diferencia entre la inexperiencia de un médico o lo que se califica como ojo clínico en un experto. Por ejemplo, en el entrenamiento clínico, al auscultar ruidos cardíacos se pedirá al joven principiante que logre distinguir su ritmo y frecuencia, y que identifique luego la presencia de ruidos agregados; quien tiene ya mayor experiencia reconocerá en estos últimos la presencia de un soplo, de un frote, el ritmo de galope u otros ruidos, mientras que otro más experimentado podrá especificar que el soplo es sistólico, diastólico, o que se escucha en ambos momentos y precisará si se escucha al inicio, en la etapa intermedia, al final o durante toda la fase del ciclo cardíaco. Dependiendo de la uniformidad en el entrenamiento de un médico general: para la aplicación de métodos y procedimientos para la obtención de datos y mediciones clínicas, y de su capacidad para interpretar correctamente los hechos, será un avezado observador, cualidad que es indispensable en un investigador.

DE LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES

En la práctica clínica es común que varias de las manifestaciones clínicas que identifican un síndrome tengan significado distinto cuando se consideran de manera aislada. También es frecuente que en la identificación o medición de un signo clínico haya divergencias en las observaciones y medición de dos observadores en el mismo paciente. Es por eso de interés procurar un grado aceptable de concordancia cuando dos o más observadores participan en una investigación clínica o en manejo rutinario de pacientes de un servicio clínico. La importancia que tiene la procuración de concordancia entre observadores se hace patente cuando se reconocen las discrepancias que suelen haber en las mediciones hechas en momentos distintos por el mismo observador en el mismo paciente; basta con que el mismo observador interprete imágenes radiológicas, ecosonográficas, citológicas, de “fondo de ojo”, o somatométricas, para entender la necesidad de tratar de homogeneizar la observación o medición, intraobservador o entre observadores, en el mismo sujeto.

Una manera de estimar la concordancia de las mediciones es mediante procedimientos estadísticos, como el índice kappa, que toma en cuenta el azar. En teoría este procedimiento puede asumir valores entre -1 y 1, traduciendo un acuerdo total entre las observaciones en caso de dar un valor positivo de la unidad, o total desacuerdo, cuando ocurre lo contrario. Cuando el valor es de cero la concordancia observada no difiere de lo que por azar hubiese ocurrido. En la práctica se obtie-

nen valores decimales, aunque algunos (Landis y Koch) han propuesto una escala ordinal: que va desde una concordancia pobre hasta una casi perfecta. Una concordancia baja puede ser debida, por ejemplo, por la heterogeneidad en la aplicación de un criterio bien definido o por que éste es ambiguo; lo que exige la necesidad de capacitar el personal para lograr una buena concordancia en sus observaciones.

Cuando por la naturaleza de los datos es posible que a éstos pueda asignarles un número, dentro de una escala de medición, a estas variables se les conoce como cuantitativas y si la comparación entre los valores asignados se hace mediante técnicas que consideran la distribución de éstos, o si se trata de variables discretas o continuas, o en función del número de grupos que se contrastan y se emplean procedimientos de correlación o de análisis de varianza.

DE LA VALIDEZ DE LAS MEDICIONES

Están aquí las reflexiones acerca de las mediciones y observaciones en un paciente o en grupo de enfermos, pueden no tener sentido alguno para quien desconoce su importancia en la toma de decisiones en un paciente, sean éstas para confirmar el diagnóstico o para el tratamiento que permitirá rescatarlo de la enfermedad.

A manera de ejemplo, si se quiere descartar la posibilidad de que un enfermo haya pasado desapercibido, al aplicar un criterio de diagnóstico del que el médico desconoce el porcentaje de falsos negativos o positivos que registra, no es posible afirmar o rechazar, con cierto grado de certeza, que el paciente tenga una enfermedad. Es pues deseable contar con una definición o una prueba estandarizada, para razonablemente identificar o eliminar la posibilidad de un diagnóstico determinado. En la práctica, esta es la razón por la que hay personas en las que el diagnóstico asignado por el médico es erróneo, aunque es posible estimar el grado de aproximación al diagnóstico de la enfermedad que aqueja a un paciente; su cuantificación permite conocer la validez de los criterios empleados para aceptar o eliminar la posibilidad de una enfermedad; es por esta razón que el médico debe conocer el significado de dos indicadores: el de la sensibilidad de la prueba de diagnóstico (que implica el cumplimiento de los criterios o pruebas de laboratorio para calificar los sujetos como enfermos) y el de la especificidad en los que los criterios o pruebas son negativas e identifica a los sujetos como sanos.

DE LA VALIDEZ DE OTRAS MEDICIONES

A un lado del empleo de la valoración estadística para conocer de las bondades de los procedimientos de diag-

nóstico, por su *sensibilidad* y *especificidad*, se pueden calificar como *enfermos* a los que reúnen ciertos datos clínicos y como *no enfermos* a los que no reúnen a cabalidad los criterios, a la manera de los conceptos de *valores predictivos positivos* y *valores predictivos negativos*.

En el mismo sentido, en la búsqueda de una certeza clínica basada en las probabilidades, hay otros indicadores relacionados con el diagnóstico que se les conoce como: *razones de verosimilitud* o de probabilidad, que se obtienen tanto para los resultados positivos como negativos de una prueba (que pueden ser un signo, un síntoma aislado o una combinación de los mismos). En este caso, cuanto mayor sea el valor de una razón para un resultado positivo, puede considerarse que la prueba en estudio discrimina mejor entre enfermos y falsos positivos: cuanto más se acerque a cero la razón para el resultado negativo con la prueba, significa que ésta distingue entre un persona sana y un falso negativo.

COMENTARIO FINAL

La obtención de mediciones válidas y confiables relacionadas con la clínica: conducidas de manera sistematizada, permiten una mejor evaluación de la condición de salud de una persona en el marco de una relación armónica médico-paciente, lo que permitirá que el "ojo clínico" del médico esté sustentado en evidencias sólidas y no en una azarosa inspiración.

Referencias

1. Bermúdez M, Ruiz JG. Variables y fuentes de error en la medición (confusión, sesgo y azar). En: Ruiz MA, Morillo ZLE. *Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada*. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2004: 103-10.
2. Evidence based medicine (Ebm) collections. <http://ebm.bmjjournals.org/misc/ebmcollections.dtl>
3. García GJJ. Significado y empleo de la razón de probabilidades en la práctica clínica. *Rev Mex Pediatr* 2000; 67: 188-91.
4. Greenberg RG, Flanders WD, Eley JW, Daniels SR, Boeing JR. Variabilidad y sesgo. En: *Epidemiología médica*. 3^a Ed., México: Manual Moderno; 2002: 155-67.
5. Greenberg RG, Flanders WD, Eley JW, Daniels SR, Boeing JR. Estudios diagnósticos. En: *Epidemiología médica*. 3^a Ed., México: Manual Moderno; 2002: 81-95.
6. Ochoa SC, González DJ, Buñuel AJC. Evaluación de artículos científicos sobre pruebas diagnósticas. *Evid Pediatr* 2007; 3: 24.
7. Rational clinical examination. http://www.facmed.unam.mx/dirige/index.php?dir_ver=12
8. Ruiz A. Uso de pruebas diagnósticas en medicina clínica. En: Ruiz MA, Morillo ZLE. *Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada*. Bogotá: Editorial Médica Panamericana, 2004: 111-28.
9. Szklo M, Nieto FJ. Aseguramiento y control de la calidad. En: *Epidemiología intermedia, conceptos y aplicaciones*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2003: 297-349.

Correspondencia:

Dr. Juan José García García
Departamento de Salud Pública
Facultad de Medicina UNAM
Ciudad Universitaria
Del. Coyoacán. México, D.F.

Noticia de interés para pediatras

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA) de OMS/FAO se reunió en Ginebra en el mes de julio pasado para revisar las normas de producción de fórmulas lácteas y otros productos para niños lactantes. Las que hasta hoy han normado la producción de estas fórmulas son las aprobadas en 1981: en base a los conocimientos científicos vigentes en los años setenta.

En años recientes ha habido interés por establecer los márgenes de nutrientes mínimo y máximo, que de-

ben tener las fórmulas lácteas para bebés, sin embargo, aún no se han establecido recomendaciones para la adición de nucleótidos, de ácidos grasos omega 3 y 6, de probióticos y prebióticos, entre otras adiciones e innovaciones introducidas por las compañías productoras en los pasados 25 años, éstos deberán ser examinados para ratificar la adición de estas sustancias a las fórmulas y establecer los márgenes de su contenido para normar su producción por diez o veinte años.