



Organización Panamericana de la Salud
División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud
Programa Regional de Salud Oral

**Calibración de Examinadores para
Estudios Epidemiológicos de Salud Oral**

Autores: Stephen A. Eklund, Ingolf J. Moller, Marie-Hélène Leclercq

Traducción hecha por:

Dr. Oswaldo Ruiz Merino

Consultor Salud Oral - OPS

Bajo la asesoría de:

Dr. Saskia Estupifán-Day

Quito, Ecuador

1995

**CALIBRACION DE EXAMINADORES PARA
ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS DE SALUD ORAL**

**PROGRAMA DE SALUD ORAL
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD**

AUTORES

**Stephem A. Eklund
Ingolf J. Moller
Marie-Hélène Leclercq**

**Traducido:
Dr. Oswaldo Ruiz**

Ministerio de Salud. Ecuador

1995.

1. INTRODUCCION

Cuando un estudio epidemiológico está bajo la responsabilidad de un equipo de trabajo, es esencial que los examinadores participantes traten de hacer ajustes clínicos consistentes. Hay dos razones principales para que los resultados varíen:

- a) Enfermedades tales como la caries dental y la enfermedad periodontal, empiezan como lesiones microscópicas que no pueden ser diagnosticadas por métodos clínicos, hasta que el proceso de estas enfermedades han alcanzado un nivel relativamente avanzado, estas pueden ser detectadas en forma inconsistente.
- b) Factores físicos y psicológicos tales como: la fatiga, variaciones en el interés del estudio, dificultad en tomar decisiones y variaciones en los sentidos visual y manual. Todos afectan a los ajustes de los examinadores cada vez y en diferentes grados. Prevalencias de distintas enfermedades pueden interactuar con estos factores para afectar la consistencia de las observaciones clínicas.

Los objetivos de estandarización y calibración son:

- 1. Conseguir una interpretación, aplicación y comprensión uniforme de los criterios para las distintas enfermedades y condiciones ha ser observadas y registradas.
- 2. Lograr que cada examinador pueda examinar consistentemente a un modelo.
- 3. Minimizar las variaciones entre los diferentes examinadores.

Este manual esta destinado a facilitar el cumplimiento del primer objetivo mediante la definición de criterios en términos claros y precisos. Los métodos para cumplir el segundo y tercer objetivo están también descritos.

El formulario del examen bucal usado por el International Collaborative Study of Oral Health Outcomes, ha sido usado como el modelo para el ejercicio de calibración .

Calibración Intra-Examinador

Cuando solo participa un examinador, este puede alcanzar la consistencia requerida, mediante la realización de exámenes a un grupo de 20 pacientes por dos ocasiones y en días sucesivos. Estos pacientes deberán ser preseleccionados, por lo tanto ellos deberán poseer colectivamente los rangos completos de las condiciones esperadas y que serán evaluadas en el estudio principal. Mediante la comparación de los resultados de los dos exámenes, el profesional participante será capaz de obtener una estimación del grado y naturaleza de los errores realizados en el diagnóstico. Si el nivel de similitudes entre el par de exámenes no reúnen el nivel mínimo recomendado, el examinador deberá revisar la interpretación de los criterios y la conducta adicional de calibración en los exámenes, hasta alcanzar una consistencia aceptable.

En general, para una mayor validación, **las concordancias en los exámenes deberán encontrarse en un rango de 89-90%**. Los métodos para realizar estos cálculos y niveles recomendados están descritos con más detalle posteriormente en este documento.

Calibración Inter-Examinador

Cuando el estudio está siendo conducido por un grupo de examinadores, es necesario evaluar la consistencia de cada examinador (intra-examinador) y además, las variaciones entre examinadores (inter-examinador). Esto puede ser realizado mediante preguntas a cada participante cuando están examinando al mismo grupo de 20 o más pacientes y comparando los hallazgos.

Cuando las similitudes entre examinadores no reúne los niveles recomendados, los sujetos deberán ser observados nuevamente con el fin de que las diferencias en el diagnóstico puedan ser revisadas por los examinadores y resueltas mediante una discusión de grupo. Es esencial que un grupo de examinadores pueda **lograr una consistencia razonable, usando un nivel estándar común**. Si algunos de los examinadores, registran en forma significativa, mayor o menor número de items que la mayoría, **ellos deberán ser excluidos del equipo de trabajo**.

Esto debe estar claro para todos los posibles examinadores, antes de comenzar los ejercicios de calibración, **la destreza para obtener resultados estándar en los exámenes no son una muestra de habilidad clínica.**

Una vez que todos los miembros del equipo de estudio puedan examinar de una manera consistente, las variaciones regional o de grupo en la prevalencia o severidad de las enfermedades puede ser erróneas o mal interpretadas. Dado que, igualmente después de la calibración, siempre habrán algunas variaciones entre examinadores, es conveniente que en el estudio actual, todos ellos deban examinar porcentajes similares de cada uno de los grupos principales de la muestra poblacional.

Duplicación de Exámenes.

Durante el transcurso de una larga serie de exámenes, los observadores pueden cambiar la forma en que ellos aplican los criterios de diagnóstico. Para reducir estas tendencias, y para medir su grado, está permitido que **cada observador realice un doble examen, en un 10% de la muestra del estudio principal.**

El examinador, en el **menor grado** posible, deberá ser capaz de **identificar a los sujetos** a quienes se los re-examine, o saber que un sujeto ha sido previamente examinado, puesto que con estos prejuicios, esta información puede inconscientemente influenciar en el grado de atención y correr el riesgo de reducir la calidad del ejercicio.

Se debería solicitar un anotador o quizás un profesor de la escuela local, para realizar el re-examen del 10% de los sujetos durante el transcurso del estudio. Es preferible realizar los exámenes duplicados a lo largo de la ejecución del estudio, al principio (durante la calibración), en la mitad y al final del mismo. Esto permitirá obtener información sobre los cambios que ocurren durante el período de la investigación. Estos cuidados deberán tomarse, adquiriéndose al menos 20 exámenes en cada grupo etareo y en cada período, por lo tanto puede realizarse un nivel razonable de cambios.

2. DESCRIPCION DEL EJERCICIO DE CALIBRACION

El ejercicio de calibración comprenderá cuatro sesiones:

2.1. Introducción para los procedimientos del examen clínico (medio día).

Revisar el formulario y los códigos, criterios de diagnóstico, uso del instrumental para el examen clínico (sonda, explorador, luz de fibra óptica, etc).

2.2 Ejercicio Clínico (un día)

Cada participante deberá examinar 6 personas en cada uno de los grupos etáreos principales (los mismos grupos que se vayan a incluirse en el estudio).

Estas 6 personas deberán ser acomodadas en el sillón dental . Cada sillón deberá ser identificado por un número (1, 2, 3 etc). El equipo de observadores (examinador y anotador) "rotarán" de sillón en sillón, hasta que todos los equipos hayan examinado a los 6 pacientes. Un procedimiento similar se realiza para cada grupo de edad. Durante este ejercicio el **examinador y el anotador** no solo estarán autorizados a discutir, si no que deberían hacerlo, sobre las discrepancias identificadas en los hallazgos clínicos, criterios de diagnóstico, códigos y errores en las anotaciones, **con los otros examinadores** del resto de equipos, para así alcanzar un nivel aceptable de similitud.

2.3 Ejercicio actual de calibración clínica (3 días)

La calibración clínica actual se la realizará de la misma manera como en el ejercicio clínico excepto que:

a). El número de personas a ser examinadas deberán ser 15-20 en cada grupo etareo, y

b). Los examinadores y anotadores no serán autorizados para discutir sus hallazgos clínicos con los participantes del resto de equipos. Después, cada examen individual y formulario deberán ser manejados bajo el formato epidemiológico.

2.4 Discusión Final (medio día)

La mitad del último día del ejercicio de calibración será utilizado para asegurarse que los equipos estén completamente familiarizados con todos los procedimientos de los exámenes y códigos, criterios de diagnóstico, formularios, y el manejo de instrumental e implementos.

3. DETERMINACION DE LOS ACUERDOS ENTRE LA CALIBRACION INTRA E INTER-EXAMINADOR.

El objeto de la realización de los exámenes epidemiológicos para los participantes, es producir medidas de condiciones válidas y coincidir siempre con sus exámenes duplicados y con el resto de examinadores. Si los examinadores fueran capaces de lograr este meta, muy poco tendría que decirse sobre los aciertos de un examinador. Porque una similitud perfecta, raramente se consigue a través de un rango amplio de condiciones. Si alguna vez, se alcanzó, debieron ser utilizados métodos estándares y fijadas un mínimo de normas para evaluar niveles de concordancia.

La validación de los aciertos de un examinador, sirven a dos propósitos en un estudio. Primeramente es usada como parte de la capacitación y calibración del examinador, de esta manera los **desaciertos pueden ser identificados**, discutidos y se logra **reducirlos al menor nivel**. A través de este proceso, los examinadores pueden desarrollar una comprensión clara de criterios y una manera consistente de aplicar estos criterios.

Con este propósito, es necesario que los datos de los exámenes duplicados sean evaluados en tal forma que, los casos específicos de **desacuerdos sean identificados y la naturaleza de cada desacuerdo sea especificada**.

Una **segunda razón** relacionada para evaluar los aciertos del examinador de un modo consistente, es para determinar si **los examinadores** del estudio han logrado y **están manteniendo el nivel deseado de coincidencia**.

Para estos dos propósitos, los sujetos son examinados por segunda ocasión por el mismo, u otro examinador. Los resultados de los dos exámenes serán comparados. En alguna de las dos observaciones, los formularios pueden ser comparados lado a lado y algún desacuerdo será observado.

Como el ejercicio de calibración progresa y muchos de los exámenes duplicados han sido realizados, se puede realizar una evaluación más clara mediante la elaboración de tablas de doble vía.

OR.