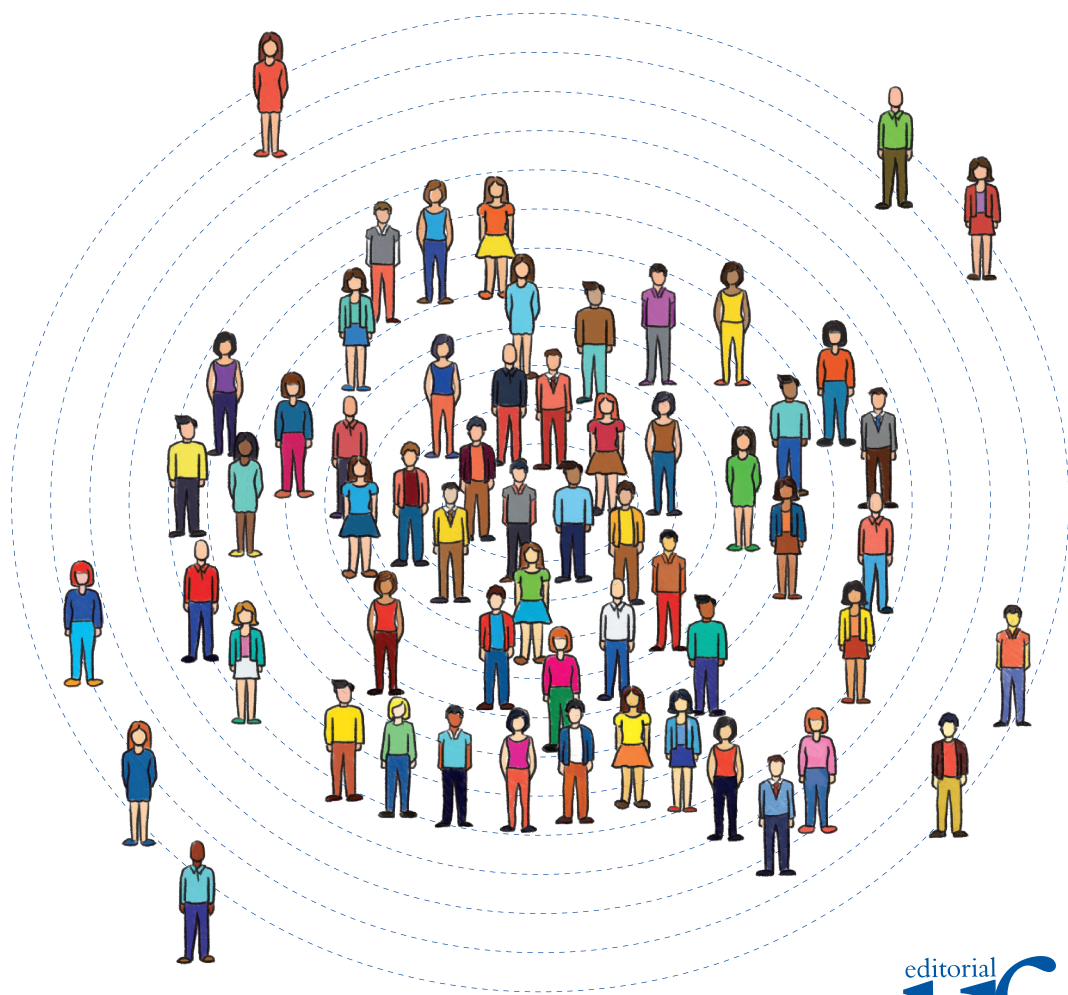


Fundamentos de epidemiología

Richard Shoemaker – Mario Delgado Noguera



Fundamentos de epidemiología

Richard Shoemaker – Mario Delgado Noguera



Editorial Universidad del Cauca
2019

Shoemaker, Richard

Fundamentos de epidemiología / Richard Shoemaker, Mario Delgado Noguera . --
Popayán : Universidad del Cauca, 2019.

204 páginas : ilustraciones ; 24 cm.

Incluye índice.

1. Epidemiología 2. Epidemiología - Investigaciones

3. Epidemiología clínica - Investigaciones 4. Salud pública - Investigaciones I. Delgado
Noguera, Mario, autor II. Tít.

614.4 cd 22 ed.

A1634537

CEP-Banco de la República-Biblioteca Luis Ángel Arango

Hecho el depósito legal que marca el Decreto 460 de 1995

Fundamentos de epidemiología

© Universidad del Cauca, 2019

© De los autores: Richard Shoemaker y Mario Delgado Noguera

Primera edición en español

Editorial Universidad del Cauca, julio de 2019

ISBN impreso: 978-958-732-357-3

ISBN digital: 978-958-732-358-0

Diseño editorial: Área de Desarrollo Editorial - Universidad del Cauca

Corrección de estilo: Laura Ortega y Marcela Vallejo

Diagramación: Angela María Pereira

Gráficos, figuras y esquemas: Daian Alexa Muñoz De la Hoz

Diseño de carátula: Angela María Pereira

Editor general de Publicaciones: Silvio Mosquera (E)

Editorial Universidad del Cauca

Casa Mosquera Calle 3 No. 5-14

Popayán, Colombia

Código Postal 190003

Teléfonos: (2) 8209900 Ext 1134 - 1135

<http://www.unicauca.edu.co/editorial/>

Copyright: Prohibida la reproducción total o parcial de este libro por cualquier medio,
sin la autorización expresa de los editores.

Impreso en Popayán, Cauca, Colombia. Printed in Colombia

*Los autores expresamos nuestro agradecimiento al
Mg. Edgar Parra Romero, decano de la Facultad
Ciencias de la Salud, y al equipo de trabajo de la
Editorial Universidad del Cauca por su decidido apoyo.*

Contenido

Introducción	15
Capítulo I	
¿Qué es la epidemiología?	17
Capítulo II	
Aspectos históricos de la epidemiología	21
Cambios en los patrones de la mortalidad	24
Capítulo III	
La inferencia causal	29
Filosofía de la inferencia causal	30
Capítulo IV	
Un modelo general de causalidad	35
Concepto de causa suficiente y causas componentes	36
Fuerza de causas	37
Interacción de causas	38
Proporción de la enfermedad debido a causas específicas	39
Periodo de inducción	39
Contenido empírico del modelo	40
Capítulo V	
La inferencia causal y la epidemiología	43
Capítulo VI	
Poblaciones y muestras	49
Capítulo VII	
Datos y variables	55
Clasificación	55
Capítulo VIII	
Medidas de frecuencia	61
Términos generales	62
Conteo simple (frecuencia absoluta)	63
Frecuencia relativa	63
Frecuencia acumulada	64
Incidencia	66
Consideraciones importantes para el cálculo de medidas de incidencia	70

Tipos especiales de medidas de incidencia y frecuencia	72
Relación entre incidencia y prevalencia	72
Utilización de medidas de incidencia y prevalencia	74
Capítulo IX	
Medidas de efecto o medidas de asociación	77
Presentación de datos	77
Riesgo relativo	81
Razón de <i>odds</i> o razón de ventajas (<i>odds ratio</i>)	84
Tablas r x c	86
Efecto absoluto o riesgo atribuible	87
Capítulo X	
Tipos de estudios epidemiológicos	91
Clasificación de los estudios	93
Capítulo XI	
Estudios descriptivos	95
Estudios ecológicos y de correlación	96
Estudios de reportes de caso y series de caso	97
Estudios transversales	98
Capítulo XII	
Estudio de casos y controles	103
Asuntos del diseño y de la conducción de estudios de caso y control	105
Asuntos del análisis de estudios de caso y control	113
Asuntos de la interpretación de estudios de caso y control	114
Conclusión y resumen	118
Capítulo XIII	
El estudio de cohorte	121
Tipos de estudios de cohorte	123
Asuntos del diseño de cohorte	125
Asuntos del análisis de datos de los estudios de cohorte	137
Resumen de las ventajas y desventajas de los estudios de cohorte	142
Capítulo XIV	
Estudios experimentales	147
Tipos de estudios experimentales	149
Problemas específicos relacionados a los estudios experimentales:	
la factibilidad del estudio, las consideraciones éticas y los costos	154
Asuntos del diseño y de la conducción de los ensayos clínicos	156
Logrando altas y uniformes tasas de determinación de eventos	165
Decisión para la terminación temprana de un estudio experimental	169

Tamaño de la muestra: potencia estadística	171
El análisis e interpretación de los estudios experimentales	176
Análisis por intención a tratar	180
Análisis por subgrupos	180
 Capítulo XV	
Revisiones sistemáticas de la literatura y metanálisis	
José Andrés Calvache MD PhD	185
Revisiones narrativas y revisiones sistemáticas de la literatura	186
Pasos en el desarrollo de la revisión sistemática de la literatura	188
 Índice analítico	199

Lista de figuras

Figura 1.	Figura conceptual de tres causas suficientes de alguna enfermedad	38
Figura 2.	Figura hipotética que contiene los individuos de una muestra	51
Figura 3.	Variables discretas y continuas	58
Figura 4.	Dos patrones de tiempo diferentes para la ocurrencia de un evento que causa la muerte	67
Figura 5.	El cálculo de persona-tiempo (persona-años) para la tasa de incidencia (TI) ..	69
Figura 6.	Relaciones entre incidencia y prevalencia	73
Figura 7.	Dos tipos de causas suficientes	88
Figura 8.	Estudios descriptivos. Las mediciones se hacen en una muestra en un solo periodo de tiempo o en una ocasión	95
Figura 9.	Muestra que tanto la exposición o factor de riesgo como la enfermedad están presentes en un estudio transversal	99
Figura 10.	El diseño de casos y controles	103
Figura 11.	Diseño de cohorte	121
Figura 12.	Cohorte histórica y cohorte concurrente	123
Figura 13.	Análisis de los datos en estudios de cohorte	137
Figura 14.	Sesgos potenciales en los estudios de cohorte	138
Figura 15.	Estructura de los ensayos clínicos controlados con resultados de índole dicotómica	148
Figura 16.	Figura básica del diseño de un ensayo clínico controlado con resultado dicotómico	150
Figura 17.	Diferencias en la selección de la muestra entre los ensayos clínicos controlados y otros estudios	158
Figura 18.	Flujograma poblacional para el programa de detección y seguimiento de hipertensión	159
Figura 19.	Tipos de cegamiento empleados en los ensayos clínicos controlados	168

Lista de gráficos

Gráfico 1.	Promedio hipotético de estatura en adolescentes de quince años	50
Gráfico 2.	Curvas de potencia para varias reducciones postuladas de riesgo de mortalidad, los tamaños de muestra totales y los niveles de cumplimiento de los que reciben el tratamiento y el placebo	175
Gráfico 3.	Gráficos de riesgo de sesgo y de resumen del riesgo de sesgo	192
Gráfico 4.	Representación gráfica e interpretación de los resultados de una revisión sistemática para un desenlace específico. Gráfico de <i>forest plot</i>	195

Lista de tablas

Tabla 1.	Tasas de mortalidad por cólera, 1853-1854. Tasas por 100 000 vivos según empresa de agua	23
Tabla 2.	Tasas de mortalidad por cólera, 1853-1854. Tasas por 10 000 casas según empresa de agua	24
Tabla 3.	Principales causas de muerte en Estados Unidos, 1900 y 1982	25
Tabla 4.	Número de hipertensos en Popayán por institución, 2010	63
Tabla 5.	Frecuencia relativa y frecuencia acumulada de los hipertensos en Popayán por institución, 2015 (Datos hipotéticos)	64
Tabla 6.	Datos hipotéticos sobre la frecuencia de hepatitis A en Popayán y Silvia, Cauca, 1998-1999	65
Tabla 7.	Tipos de medidas especializadas (incidencia y frecuencia)	72
Tabla 8.	Las relaciones entre incidencia, prevalencia y duración de la enfermedad: asma en los Estados Unidos	74
Tabla 9.	Presentación de datos en una tabla 2 x 2 para un estudio de casos y controles o cohorte con denominadores de conteo	78
Tabla 10.	Datos de un estudio de casos y controles sobre alcoholismo y pancreatitis aguda en hombres entre 45 y 65 años de edad	79
Tabla 11.	Datos de un estudio de cohorte sobre la hipertensión arterial y el riesgo de un accidente cerebro-vascular trombótico en personas entre 50 y 80 años de edad	79
Tabla 12.	Presentación de datos de un estudio de cohorte con denominadores de persona-tiempo	80
Tabla 13.	Datos de un estudio de cohorte sobre hipertensión y accidentes cerebro-vasculares en personas entre 45 y 80 años de edad	80
Tabla 14.	Datos de un estudio de cohorte sobre el estrés y la hipertensión arterial en adultos entre 30 y 70 años de edad	81
Tabla 15.	Tabla 2 x 2 que muestra el cálculo de la razón de <i>odds</i> –OR– para los estudios de casos y controles	84
Tabla 16.	El cálculo de la razón de <i>odds</i> (OR) y el riesgo relativo (RR) para un estudio hipotético sobre desnutrición y tuberculosis entre 100 casos y 100 controles	85
Tabla 17.	El cálculo de la Razón de <i>Odds</i> –OR– y el Riesgo Relativo –RR– para un estudio hipotético sobre desnutrición y tuberculosis entre 100 casos y 1000 controles	86
Tabla 18.	El cálculo del Riesgo Relativo –RR– de un estudio de cohorte sobre el uso de hormonas posmenopáusicas y enfermedad de las arterias coronarias con varias categorías de exposición	87
Tabla 19.	Argumentos de causalidad de los distintos tipos de estudios epidemiológicos	94

Tabla 20.	Características seleccionadas de línea de base de la población del estudio total y los dos grupos de tratamiento en el programa de detección y seguimiento de hipertensión	162
Tabla 21.	Características de línea de base de los participantes por grupos de tratamiento en el ensayo clínico <i>Coronary Artery Surgery Study –CASS–</i>	178
Tabla 22.	Análisis de datos de subgrupos (cumplidos e incumplidos) por tasas de mortalidad de 5 años (CDP)	179
Tabla 23.	Comparación de diferentes secciones entre una revisión narrativa y una sistemática de la literatura	187

Lista de esquemas

Esquema 1.	Enfoque patogénico de los postulados de Koch y enfoque epidemiológico	45
Esquema 2.	Nivel de medición de las variables	57
Esquema 3.	Preguntas clínicas y diseños de investigación	91
Esquema 4.	Clasificación de los diseños epidemiológicos	92
Esquema 5.	Jerarquía propuesta en cuanto a causalidad de los estudios epidemiológicos ..	93
Esquema 6.	Tipos de estudios descriptivos	96
Esquema 7.	Asociación y causa en los estudios analíticos	114
Esquema 8.	Cascada jerárquica poblacional para un estudio de intervención	156
Esquema 9.	Asignación aleatoria para un diseño factorial 2 x 2	168

Introducción

El presente libro de texto ofrece a los estudiantes, clínicos y profesionales del área de la salud, temas de la epidemiología como una ciencia básica y aplicada para apoyar su desempeño profesional e investigativo. La epidemiología puede ser vista como una ciencia que se orienta principalmente a la solución práctica de los problemas de la salud de los pacientes y de las poblaciones. Ha tenido un desarrollo reciente hacia nuevas corrientes de pensamiento como la epidemiología social, ambiental y genética. Su estructura se deriva de otras ciencias como la bioestadística, la demografía y la medicina, y es uno de los pivotes de la salud pública.

El libro se originó en notas, conferencias y presentaciones para las clases de pre y posgrado en el programa de medicina de la Universidad del Cauca. Algunos de los capítulos se publicaron modificados en la Revista de la Facultad Ciencias de la Salud debido a que aportan conceptos necesarios para los cursos de los estudiantes, de esta manera fue tomado forma la idea de reunir el material en un libro que mostrara en su conjunto no solo los temas básicos de la epidemiología sino las raíces y fundamentos de la epidemiología como disciplina que está en un proceso de construcción. Los autores le solicitamos un capítulo sobre revisiones sistemáticas al profesor Andrés Calvache, dada su experiencia en este tipo especial de proyectos.

La publicación de este libro parte de la motivación que tenemos como profesores para que nuestros estudiantes de salud se desempeñen en la práctica profesional e investigativa de la mejor manera posible. No está lejos la frase de Douglas Altman (1) cuando dijo que una investigación mal hecha tenía problemas éticos. Saber cómo funciona y cómo se resuelven los dilemas en cada diseño de investigación hace que el espíritu de los lectores avance de una manera crítica cuando lean los reportes de la investigación que día a día se hacen en el mundo clínico y en la salud pública, reportes que cada vez son más frecuentes. Queremos que este libro sea un apoyo para una actitud vital por estar en permanente y cuestionadora actualización de los problemas que surgen cotidianamente en la salud.

En un primer momento este trabajo puede considerarse como una orientación inicial para que el lector se introduzca en las raíces filosóficas de la epidemiología para luego describir los principios metodológicos de los principales diseños que emplea. Con ejemplos de la literatura médica que ya se pueden considerar clásicos, se muestra cómo la epidemiología ha enfrentado y tratado de resolver dilemas cuando aplica

el conocimiento científico a los determinantes del *continuum* salud-enfermedad en poblaciones humanas y en escenarios clínicos y de medicina preventiva.

La epidemiología puede ser considerada como una ciencia necesaria para la medicina y áreas afines, pero también es fundamental, por su naturaleza de aplicar un método a los problemas de la salud, en el cultivo del espíritu científico con que deben trabajar los profesionales de la salud cuando toman decisiones que tendrán un impacto en los pacientes, los servicios de salud o la salud pública.

Los capítulos “¿Qué es la epidemiología?”, “Reseña histórica”, “La inferencia causal”, “Un modelo general de causalidad” y “La inferencia causal en la epidemiología” tratan de las raíces históricas y epistemológicas de la epidemiología para enfrentar el problema de la causalidad y construirse posteriormente como una herramienta científica para resolver problemas prácticos en el campo de la salud.

Los capítulos “Poblaciones y muestras” y “Datos y variables” se enfocan a la descripción epidemiológica en las poblaciones humanas y la transformación de los datos en variables susceptibles de ser medidas.

El capítulo “Medidas de frecuencia” trata de las diferentes maneras de medir y expresar la frecuencia y las distintas medidas que se emplean comúnmente en epidemiología con sus limitaciones y ventajas. Adicionalmente, en el capítulo “Medidas de efecto o asociación” se describen las comparaciones entre las poblaciones y la combinación de dos frecuencias para formar un solo parámetro y poder estimar la asociación entre el posible determinante y el riesgo de desarrollar una enfermedad.

Con ejemplos de la literatura clásica de la segunda mitad del siglo XX los estudios descriptivos y los principales diseños analíticos en epidemiología se tratan en los capítulos “Estudios descriptivos”, “Casos y controles”, “Cohorte” y “Estudios experimentales” que ilustran sobre los problemas específicos de cada uno de ellos.

Finalmente, el capítulo “Revisiones sistemáticas y metanálisis” se aborda desde la perspectiva de la información en la salud, un campo relativamente nuevo pero indispensable ante la abundancia inabarcable de literatura científica que hizo necesaria una síntesis hecha con una metodología sólida y que con efectos prácticos ayudará al personal de la salud a tomar decisiones bien fundamentadas.

Referencias citadas

1. Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ*. 1994;308(6924):283-4.

Capítulo I

¿Qué es la epidemiología?

La ciencia de la epidemiología se basa en dos presunciones fundamentales:

1. Las enfermedades no ocurren al azar.
2. Las enfermedades tienen factores causales y factores preventivos que se pueden identificar por medio de investigaciones científicas.

Estos dos fundamentos conducen a una definición, útil y comprensiva, de la epidemiología: el estudio de la distribución y los determinantes de la frecuencia de enfermedad en poblaciones humanas (1). Estos tres componentes que interrelacionan entre sí, distribución, determinantes y frecuencia, incorporan todos los principios y métodos epidemiológicos.

La frecuencia de enfermedad es una medida que cuantifica la presencia u ocurrencia de una enfermedad en poblaciones o subpoblaciones. La frecuencia, en términos epidemiológicos, es la enumeración de los individuos que padecen una enfermedad específica o puede ser el número de personas que se mueren de una enfermedad particular. La disponibilidad de esta información es un prerequisite para el estudio de los patrones de la ocurrencia de enfermedades en la población.

La distribución de enfermedad es una consideración de estas preguntas: ¿quién está padeciendo la enfermedad?, ¿en cuáles grupos de edad y en cuál género?, ¿afecta más un grupo étnico o cultural en particular?, ¿dónde ocurre la enfermedad?, ¿involucra más a la población rural o la urbana?, ¿ocurre más en una región particular?, ¿ocurre todo el año o ciertas temporadas? Con el conocimiento completo de la distribución podemos describir cuantitativa y cualitativamente el patrón de la enfermedad en la población.

Los determinantes de enfermedad se refieren a factores causales o preventivos. A mediados del siglo XX los científicos y médicos discutían acerca de las investigaciones dirigidas al descubrimiento de las 'causas' de enfermedades crónicas como el cáncer, convencidos que lograrían la 'curación' dentro de unos pocos años. Sin embargo, al darse cuenta de la compleja y multicausal naturaleza de la etiología de la mayoría de las enfermedades y la imposibilidad de sostener la teoría 'una

sola causa, un efecto' como fue planteado por la teoría microbiana, se cambió el término y comenzaron hablar de 'determinantes' de enfermedad (2). Este término tampoco esclareció mucho el problema de la 'multicausalidad' y si se suma el hecho de que no se conocen sino unos pocos de los 'determinantes' de la mayoría de las enfermedades, y en muchos casos ni siquiera se conoce un solo 'determinante', de nuevo se decidió cambiar el término. Hoy se habla de 'factores de riesgo', 'factores protectores' o 'determinantes' para alguna enfermedad específica o un conjunto de enfermedades. No obstante, hablar de 'causas' y 'causalidad' es utilizar una terminología más precisa para describir lo que en el fondo interesa saber.

Un cuarto aspecto de la definición de epidemiología, que es una contribución única de esta disciplina, es el hecho de que las investigaciones epidemiológicas se realizan en o para 'poblaciones humanas'. Dado que la variabilidad de nuestra especie (*Homo sapiens*) es grande y por lo tanto también la de las enfermedades que padecemos, se hace necesario establecer cuáles son los verdaderos determinantes comunes de la enfermedad. Al mismo tiempo también se necesita saber cuáles son las características de las personas que no están sufriendo la enfermedad para poder hacer comparaciones. La epidemiología trabaja con poblaciones humanas, ya que la extrapolación directa de experiencias con otras especies animales, aunque puede generar información valiosa, no es generalmente aplicable por varios motivos y dificultades (3).

En la clínica, el interés epidemiológico recae en el caso específico de un individuo enfermo o un grupo de individuos en ambientes más controlados como los hospitales, en cuanto a la etiología, diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la enfermedad y tomar, en la práctica, las mejores decisiones para preservar la salud de los pacientes.

Para poder alcanzar ese tipo de información se sigue un determinado método, en este caso el epidemiológico: una pregunta sobre el posible rol en la aparición de una enfermedad (partiendo de una observación clínica, un hallazgo de laboratorio, de la especulación, de un patrón de distribución de la enfermedad...), formulación de una hipótesis, prueba de la hipótesis por medio de un diseño epidemiológico, la recolección sistemática de la información, la comparación con un grupo control, la evaluación del azar y los sesgos en los hallazgos y un juicio de la asociación causa-efecto. La estadística aplicada a la epidemiología, como disciplina que trata de la descripción y análisis de la información en la forma de datos y que permite cuantificarlos y resumirlos, estudia, entre otras cosas, el papel del azar en la investigación de los determinantes y por lo tanto se considera que generalmente trabajan juntas y se apoyan mutuamente (4-5).

En general, la epidemiología es útil para estudiar las causas de las enfermedades, establecer el diagnóstico de una situación de salud particular en una comunidad, región o ambiente de atención, hospitalario o extrahospitalario, para medir el efecto de nuevos tratamientos a nivel de los individuos o intervenciones en el ámbito de la salud pública, para evaluar los servicios de salud y para apreciar críticamente la

literatura médica, etapa necesaria para iniciar trabajos de investigación y para la escritura de artículos científicos (4-6).

Referencias citadas

1. MacMahon B, Pugh TF. Epidemiology: principles and methods. Boston: Little, Brown and Company; 1970.
2. Fletcher RF, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical Epidemiology: the essentials. Baltimore: Williams&Wilkins; 1996.
3. Hennekens CH, Buring JE. Epidemiology in Medicine. Toronto: Little, Brown and Company; 1987.
4. Guerrero R, González CL, Medina E. Epidemiología. Washington: Addison Wesley Iberoamericana; 1986.
5. Dawson GF. Interpretación fácil de la bioestadística: la conexión entre la evidencia y las decisiones médicas. Barcelona: Elsevier; 2009.
6. Greenhalgh T. Cómo interpretar un artículo médico: fundamentos de la medicina basada en la evidencia. Barcelona: Medical Trends; 2000.

