TEMA 22

EPIDEMIOLOGÍA LABORAL: CONCEPTO, RAMAS DE LA EPIDEMIOLOGÍA. MEDIDAS DE FRECUENCIA DE LA ENFERMEDAD: PREVALENCIA E INCIDENCIA. TIPOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS Y SUS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS: ENSAYOS DE INTERVENCIÓN, ESTUDIOS DE PREVALENCIA, ESTUDIOS ECOLÓGICOS, SERIES DE CASOS, ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES, ESTUDIOS DE COHORTE. MEDIDAS DE MAGNITUD DEL EFECTO

La epidemiología es una disciplina científica en el área de la salud pública cuyo propósito es describir y explicar la dinámica de la salud poblacional mediante el estudio de la distribución, frecuencia, magnitud y factores determinantes de las enfermedades.

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) pone de relieve la importancia de la epidemiología para la calificación y reconocimiento de las enfermedades profesionales, según se recoge en el epígrafe "Identificación y reconocimiento de las enfermedades profesionales" del documento "Lista de enfermedades profesionales (revisada en 2010)".

A nivel europeo, en el Marco Estratégico de Seguridad y Salud en el Trabajo 2021-2027 de la Comisión Europea se definen prioridades en las que aparece implícita la necesidad de la epidemiología laboral, por ejemplo, "Mejorar la prevención de accidentes y enfermedades relacionados con el trabajo y esforzarse por adoptar un enfoque de «visión cero» respecto a las muertes relacionadas con el trabajo".

A nivel nacional, la Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2023-2027 recoge en su Objetivo 1 "Mejorar la prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales", estableciendo líneas de actuación como la mejora de la identificación, diagnóstico, notificación y registros de la enfermedad profesional y mejora del conocimiento epidemiológico de las enfermedades profesionales

Por otra parte, la epidemiología y las habilidades epidemiológicas están recogidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales (LPRL), en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP) y en el Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.

La epidemiología laboral es indispensable tanto para valorar las hipótesis causales entre las condiciones de trabajo y la salud como para evaluar la eficacia y efectividad de las medidas preventivas.

1. EPIDEMIOLOGÍA LABORAL: CONCEPTO, RAMAS DE LA EPIDEMIOLOGÍA

A. Concepto

A.1. Epidemiología

La epidemiología surgió inicialmente para el estudio de las epidemias causadas por enfermedades infecciosas, siendo útil para identificar los agentes infecciosos causantes, sus mecanismos de transmisión y las medidas de control a adoptar. En el siglo XX los estudios

epidemiológicos se extendieron a las enfermedades no trasmisibles dando origen a la epidemiología moderna, incorporándose en sus análisis métodos estadísticos. Así, el concepto de epidemiología ha variado a lo largo de la historia. La siguiente **definición** recoge sus aspectos clave:

"La epidemiología es la disciplina científica que estudia la distribución y frecuencia de la salud y la enfermedad así como sus determinantes, las condiciones o factores asociados, y ocupa un lugar especial en la intersección entre las ciencias biomédicas y las ciencias sociales, aplica los métodos y principios de estas ciencias al estudio de la salud y la enfermedad en poblaciones humanas (persona), tomando en cuenta la temporalidad (tendencia en el tiempo) y el territorio (distribución en el espacio)".

A.2. Epidemiología Laboral

La Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo de la OIT recoge la definición de epidemiología laboral, empleando concretamente el término de "epidemiología del trabajo":

"La epidemiología del trabajo se ha definido como el estudio de los efectos de las exposiciones en el lugar de trabajo sobre la frecuencia y distribución de enfermedades y lesiones en la población. Por consiguiente, se trata de una disciplina orientada a la exposición que mantiene vínculos con la epidemiología y con la higiene industrial. Como tal, utiliza métodos similares a los empleados por la epidemiología en general".

Entre los objetivos de la epidemiología laboral destacan:

- la prevención de los riesgos laborales mediante la identificación de las consecuencias para la salud de la exposición a dichos riesgos,
- la utilización de los resultados obtenidos en entornos específicos para reducir o eliminar peligros en el conjunto de la población a estudio,
- la provisión de información sobre los efectos para la salud de las exposiciones en el lugar de trabajo.

La epidemiología laboral puede aplicarse a distintos niveles:

- Vigilancia de la salud para prevenir la aparición de enfermedades.
- Generación y verificación de hipótesis sobre el efecto nocivo sobre la salud de la población a estudio de determinadas exposiciones y la cuantificación de dicho efecto.
- Evaluación de una intervención, como podría ser la aplicación de una medida preventiva, por ejemplo, la reducción de los niveles de exposición y sus efectos en los cambios en el estado de salud de una población seguida a lo largo del tiempo.

Un elemento clave de la epidemiología es el empleo del **método epidemiológico**: consiste en la aplicación del método científico en el estudio de los problemas de salud y de las enfermedades de una población determinada, siendo sus tres principales características:

- Observacional: La observación constituye el primer paso en el estudio epidemiológico.
- Cuantitativa: Utiliza métodos cuantitativos, para medir los hechos observados.
- Probabilística: En la aceptación/ rechazo de la hipótesis epidemiológica, se tolera un determinado margen de error sin que repercuta en su aceptación científica.

Su aplicación consta de una serie de etapas, como son:

1. Observación del fenómeno
2. Formulación de hipótesis
3. Recolección de los datos
4. Procesamiento y análisis de los datos
5. Identificación e interpretación de los patrones de ocurrencia
6. Comprobación de la o las hipótesis
7. Conclusiones y aplicaciones.

B. Ramas de la epidemiología

La epidemiología se desarrolla en dos ramas en función de los objetivos que persigue; así, podemos hablar de *investigación epidemiológica* y de *epidemiología aplicada de campo*.

B.1. Investigación epidemiológica

La investigación epidemiológica según Abraham Lilienfeld puede definirse como "El estudio de la distribución de las enfermedades en poblaciones o de los factores que determinan esta distribución" e incluye el análisis de: los perfiles de morbilidad, de mortalidad, la identificación de sus causas, el conocimiento de sus síntomas, las pruebas para el diagnóstico precoz y para la confirmación diagnóstica, la supervivencia y la evaluación de la eficacia y eficiencia de las intervenciones preventivas.

A su vez, dentro la investigación epidemiológica se puede hablar de:

- **Epidemiología descriptiva**: que se focaliza en la observación de un determinado fenómeno en un grupo poblacional a estudio y a partir de esa observación caracterizar sus perfiles de morbi-mortalidad.
- **Epidemiología analítica**: que aborda el estudio y verificación de hipótesis de causalidad a través del seguimiento o estudio de grupos poblacionales diferentes
- **Epidemiología experimental**: que se dirige a la evaluación de los resultados de intervenciones o programas que se introducen en un determinado grupo poblacional.
- **Ecoepidemiología**: estudia la interacción de los factores ambientales con las personas y cómo influyen estos factores en la salud.
- **Epidemiología genética**: Estudia el estado de salud/enfermedad mediante la identificación de factores genéticos, proteómicos, metabolómicos, etc. y su interacción con factores de exposición ambiental.

B.2. Epidemiología aplicada de campo

La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), define la epidemiología aplicada de campo como "La aplicación de los principios y métodos de la investigación epidemiológica para el estudio de problemas de salud inesperados, que requieren de una respuesta inmediata y una intervención oportuna en la población. El estudio opera en el terreno donde ocurre el problema, tiene duración y extensión limitadas".

La epidemiología aplicada de campo incluye: el desarrollo de sistemas de información sanitaria y vigilancia epidemiológica, como pueden ser los sistemas centinela; la investigación de casos o el estudio de brotes epidémicos, es decir, funciones que se denominan de "inteligencia epidemiológica".

2. MEDIDAS DE FRECUENCIA DE LA ENFERMEDAD: PREVALENCIA E INCIDENCIA

Las medidas de frecuencia son de gran utilidad tanto en la planificación sanitaria como en salud laboral para tomar decisiones sobre distribución de recursos y desarrollo de programas en función de necesidades detectadas.

Estas medidas pueden obtenerse de investigaciones analíticas y descriptivas y permiten describir el evento de salud en relación con el tamaño de la población a riesgo, bien desde una **perspectiva transversal**, mediante la que se obtienen **índices estáticos**, bien desde una **perspectiva de seguimiento,** mediante el registro de datos en un período fijo o variable, obteniéndose **índices dinámicos**.

Los tipos de medidas más utilizados según la consideración del tiempo son:

- medidas de prevalencia: consideran los **casos existentes** de enfermedad o características concretas existentes en una población determinada en un momento o en un período de tiempo determinado.
- medidas de incidencia: tienen en cuenta los **casos nuevos** de una determinada enfermedad o suceso de salud que se producen en las poblaciones estudiadas en el transcurso de un periodo de tiempo.

Un esquema representativo de las diferentes medidas de frecuencia se ofrece en la figura 1, en la que se muestra cómo en un período de tiempo aparecen casos nuevos, lo que permite calcular la **incidencia**. Si la enfermedad está presente en el grupo de población se puede estimar la **prevalencia** de los casos existentes de enfermedad, que podrán evolucionar a fallecimiento, lo que permite calcular los **índices de mortalidad,** o bien a curación al aplicar alguna intervención.

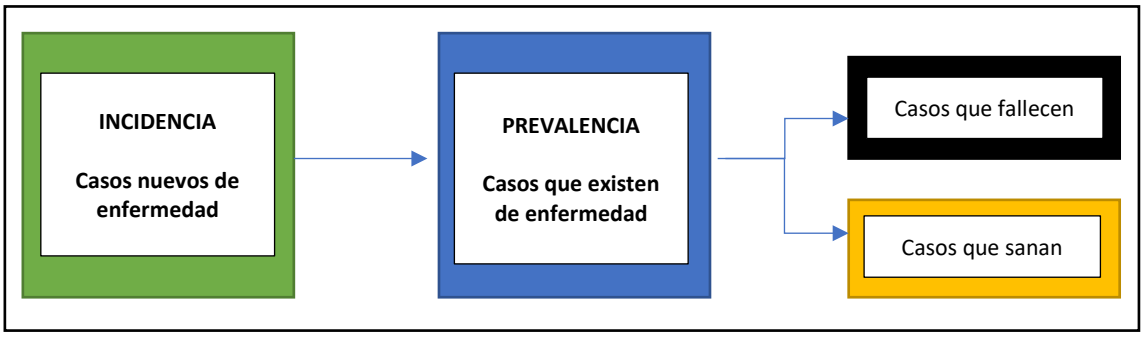

Figura 1. Medidas de frecuencia de enfermedad

A. Prevalencia

La prevalencia (P) se define como la proporción del grupo de personas que presentan una determinada característica en un momento o período de tiempo determinado (t). Como proporción puede expresarse en términos de probabilidad, así significa la *probabilidad de encontrar una persona que cumpla una característica determinada en un momento determinado en una población determinada*.

La prevalencia es una *medida de frecuencia* que se calcula en los estudios transversales o de prevalencia.

Existen 2 tipos de prevalencia: prevalencia puntual y prevalencia de período, siendo la de utilización más frecuente la prevalencia puntual. Para ejemplificar las definiciones utilizaremos como característica a estudio la *enfermedad*:

- La *Prevalencia puntual* es la proporción de sujetos con una determinada enfermedad de entre la población a estudio en un determinado momento. Se caracteriza porque es una medida estática. Como proporción que es se puede expresar en términos de probabilidad: probabilidad de estar enfermo en un momento de tiempo determinado.

$$Prevalencia\ puntual = \frac{nº\ de\ casos\ presentes\ de\ enfermedad\ en\ el\ momento\ del\ estudio}{Total\ de\ la\ población\ estudiada}$$

<u>Nota</u>: en el caso del contexto laboral, la población total estudiada sería la población trabajadora que se ha incluido en la investigación.

- *Prevalencia de período:* se calcula en función de los casos de enfermedad presentes en cualquier momento durante un período específico de tiempo, es decir, personas que en algún momento del período de estudio estuvieron enfermas.

$$Prevalencia\ de\ periodo = \frac{(Nº\ de\ casos\ nuevos + Nº\ de\ casos\ presentes\ de\ enfermedad)\ en\ el\ periodo\ estudiado}{Total\ de\ la\ población\ estudiada}$$

<u>Nota</u>: en el caso del contexto laboral, la población total estudiada sería población trabajadora que se ha incluido en la investigación.

Hay factores que pueden influir en la prevalencia de una determinada enfermedad, bien aumentándola o disminuyéndola como, por ejemplo:

- Desarrollo de programas de cribaje o screening: permiten detectar mayor número de casos de la enfermedad determinada generalmente en fases tempranas.
- Mejora del diagnóstico de enfermedad: permite identificar más casos en fases iniciales y así abordar la enfermedad en fases más tempranas.
- Disminución de la mortalidad: al aumentar la identificación temprana pueden aplicarse intervenciones y disminuir la correspondiente mortalidad.

B. Incidencia

La medida de incidencia refleja la dinámica de ocurrencia (casos nuevos) de un fenómeno, como es la enfermedad, en una población determinada, como puede ser la población trabajadora, en un sector o actividad económica a lo largo de un determinado periodo de tiempo.

Existen dos medidas de incidencia: incidencia acumulada o riesgo de incidencia y tasa o densidad de incidencia.

- **Incidencia acumulada (IA) o riesgo de incidencia**: es la relación del número de nuevos casos que contraen la enfermedad con el tamaño poblacional al comienzo de un periodo de tiempo (Δt). Significa la probabilidad (o el riesgo) que tiene una persona de enfermar en un período determinado de tiempo.

$$IA = \frac{Nº\ de\ casos\ nuevos\ en\ \Delta t}{Nº\ total\ de\ personas\ (trabajadoras)\ al\ inicio\ del\ período\ (t_0)}$$

Como toda proporción, no tiene unidades y sus posibles valores están entre 0 y 1.

Para estimar adecuadamente el riesgo se ha de asumir que no hay muertes por otra causa que no sea el evento que se está midiendo, ya que en este caso estaríamos ante riesgos competitivos.

Un ejemplo de IA en estadística de accidentes de trabajo (AT) es el Índice de Incidencia de accidentes de trabajo con baja en jornada de trabajo.

- **Tasa o Densidad de Incidencia (I o DI)**: se define como el número de nuevos casos por cada unidad persona-tiempo de observación; es la frecuencia con la que una determinada enfermedad se da en una población (casos nuevos) durante un determinado período de tiempo.

$$I = \frac{Nº\ de\ casos\ nuevos\ en\ un\ tiempo\ determinado}{\sum del\ total\ de\ personas\ (trabajadoras) x\ tiempo\ de\ exposición}$$

El denominador de la tasa de incidencia es bidimensional, compuesto no sólo por el tamaño poblacional sino también por el tiempo de observación. Esta tasa indica la velocidad con la que una enfermedad está creciendo en una población determinada. Tiene unidades, viene dado por el inverso del tiempo (tiempo^{-1}). El rango de valores que puede asumir está entre 0 e infinito.

Un ejemplo de DI es el índice de frecuencia de AT con baja en jornada de trabajo, que expresa los AT ocurridos dividido por las horas trabajadas (siendo las horas trabajadas= a la suma de las horas trabajadas por el total de personas empleadas en un año).

3. TIPOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS Y SUS PRINCIAPLES CARACTERÍSTICAS: ENSAYOS DE INTERVENCIÓN, ESTUDIOS DE PREVALENCIA, ESTUDIOS ECOLÓGICOS, SERIES DECASOS, ESTUDIOS CASOS Y CONTROLES, ESTUDIOS DE COHORTE

La epidemiología permite diferentes tipos de estudios en función de la pregunta de investigación que se pretenda responder, los objetivos que se hayan planteado y/o las necesidades de conocimiento que se deseen abordar en relación con el comportamiento de enfermedades.

Un estudio epidemiológico es una actividad que hace uso del método epidemiológico y que permite obtener información útil para establecer relaciones de causalidad y tomar decisiones sobre la planificación de actividades relacionadas con la salud o la evaluación de programas.

El estudio epidemiológico comprende distintas fases: la definición del problema de investigación, la elección de la estrategia o diseño del estudio y la planificación de las actividades.

- En la fase de **definición del problema** se incluirá la justificación del estudio, los objetivos principales y específicos y el planteamiento de la hipótesis a verificar, que ha de ser verificable con el método epidemiológico.
- Seguidamente se elegirá la **estrategia o diseño** que se empleará para contrastar la hipótesis.
- Y como última fase se han de **planificar las distintas actividades** del estudio: definición de la población, determinación del tamaño muestral, criterios de selección, tiempo de estudio, selección y definición de variables, fuentes de información a utilizar, procedimiento de obtención de información y análisis de datos.

Hay diferentes formas de clasificar los estudios epidemiológicos, pero la mayoría de ellas están basadas en unos **criterios básicos comunes** que de manera no exhaustiva son los siguientes:

- **Finalidad**: Los estudios epidemiológicos se pueden clasificar en descriptivos y analíticos. Los descriptivos son los que estudian la frecuencia y distribución de los fenómenos de salud y de enfermedad y los estudios analíticos estudian las relaciones causa-efecto.
- **Unidad de análisis**: Puede ser el individuo, cuando se utilizan datos desagregados de cada sujeto, o las poblaciones, cuando se utilizan datos agregados de individuos.
- **Direccionalidad***:* Hace referencia al orden en que se investiga la asociación entre la causa y el efecto, pudiendo considerarse tres situaciones:
    - hacia adelante o secuencia desde la causa al efecto,
    - hacia atrás, o secuencia desde el efecto a la causa,
    - simultánea o sin direccionalidad.

  Las dos primeras se engloban con término de estudios longitudinales.
- **Relación temporal o proximidad**: tiempo transcurrido desde que se produjeron los hechos que se analizan hasta el momento en el que se realiza el estudio. Los diseños se clasifican en:
    - históricos: estudian hechos ocurridos antes del comiendo del estudio.
    - concurrentes o prospectivos: eventos que se producen a partir del momento de inicio del estudio.
    - mixtos: estudian tanto hechos históricos como concurrentes.
- **Control de la asignación de los factores de estudio**: En este caso se pueden diferenciar entre los estudios experimentales y estudios observacionales.

Una de las clasificaciones más empleada en la que se da prioridad al criterio del control de la asignación de los factores de estudio es la que se muestra en la figura 2.

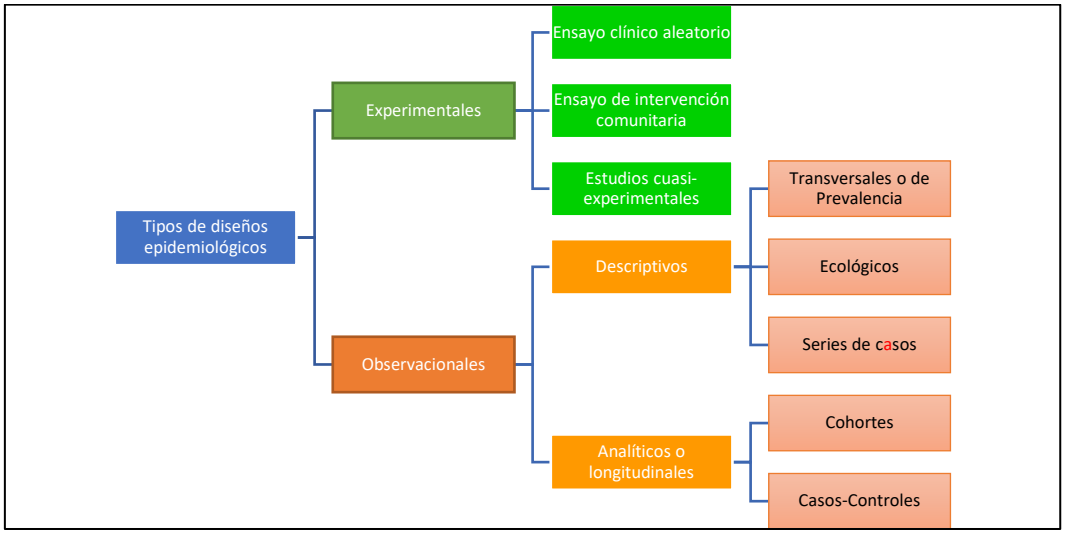

Figura 2. Clasificación de estudios epidemiológicos

Esta clasificación incluye a los *estudios experimentales,* que son aquellos estudios en los que el equipo de investigación controla la asignación de la exposición o factor a estudio, y a los *estudios observacionales,* en los que el equipo de investigación no asigna la exposición sino que ésta se produce en el entorno social, ambiental o laboral del colectivo a estudio.

A. Estudios experimentales: Ensayos de intervención

En los estudios experimentales el equipo de investigación asigna una intervención. Son de tipo analítico y su uso se suele limitar a evaluar intervenciones terapéuticas o preventivas. Raramente se emplea en epidemiología laboral, dado que normalmente la exposición laboral implica un riesgo y no un beneficio, por ello sólo estarían indicados si se trata de evaluar programas preventivos, como programas de promoción de la salud en el ámbito laboral.

En este tipo de diseño se selecciona un grupo de intervención sobre el que se aplicará la intervención a evaluar y un grupo de control que servirá como grupo de contraste.

En función de cómo se realice la asignación de la intervención a los individuos seleccionados para el estudio existen diferentes diseños experimentales.

- Si la asignación de la intervención se hace de forma aleatoria e individualizada a la persona se trata de un *ensayo clínico aleatorio* (ECA).
- Si se asigna de forma aleatoria a un colectivo o grupo en su conjunto se denomina *ensayo de intervención comunitaria*.
- Si la asignación de la intervención no se produce de forma aleatoria a la persona o al grupo se clasifica como *estudio cuasiexperimental*.

En función del conocimiento que participantes o personas investigadoras tengan de la intervención los ensayos, pueden ser:

- Simple ciego: La persona que participa desconoce si pertenece al grupo de intervención o al grupo control.
- Doble ciego: Tanto la persona que participa como el grupo de investigación desconocen cuál es el grupo de intervención y el grupo control.
- Triple ciego: Tanto la persona que participa como el grupo de investigación y los analistas desconocen cuál es el grupo de intervención y el grupo control.

B. Estudios observacionales

Los estudios observacionales son los más empleados en epidemiología laboral. Pueden ser o bien **descriptivos** bien **analíticos o longitudinales**.

B.1. Estudios descriptivos

Los **estudios descriptivos** son los que tienen por objeto observar y describir la realidad en función de las variables de tiempo, lugar y persona. Son los estudios más frecuentes y la aplicación más habitual de la epidemiología laboral.

Algunos estudios descriptivos tienen como unidad de análisis el individuo, como los estudios de serie de casos y los estudios transversales o de prevalencia. Otros tienen como unidad de análisis la población o el grupo de individuos: son los llamados estudios ecológicos.

B.1.a. Estudios transversales o de prevalencia

También denominados *de corte* o *de prevalencia*, son diseños observacionales descriptivos. Su principal característica es que no tienen direccionalidad, toda la información, tanto de salud como de exposición, que se recopila es en un momento de tiempo concreto, es una *fotografía* de la realidad en un momento puntual del tiempo.

Su utilidad está basada en proporcionar información sobre la prevalencia de una enfermedad, estado de salud o condiciones de trabajo de un colectivo concreto en un momento determinado.

En el desarrollo de este tipo de estudios primero se selecciona la muestra representativa de la población de estudio y posteriormente se aplica el instrumento seleccionado para la investigación, como pueden ser cuestionarios, test, exámenes de salud, información sobre la exposición o condiciones de trabajo mediante encuestas de satisfacción, etc.

En ocasiones puede ser de interés incluir también una población que actúe como población de referencia o de contraste.

Sus resultados permiten conocer la distribución de fenómenos de salud en la población de estudio al extrapolar o inferir los resultados obtenidos en la muestra, evaluar medidas preventivas, determinar necesidades para la planificación preventiva, identificar asociaciones entre variables, formular nuevas hipótesis, conocer diferencias entre poblaciones expuestas a distintos factores de riesgo, etc.

Una de las principales características de los estudios de prevalencia es que *no permiten establecer relaciones causa-efecto*, ya que en este tipo de estudios las variables de exposición se estudian al mismo tiempo que las de efecto, por lo que no se puede establecer una secuencia cronológica exposición/efecto. Tienen la ventaja de que son más sencillos y rápidos que otros tipos de estudios, además de ser menos costosos.

B.1.b. Estudios ecológicos

Son aquéllos cuyas unidades de análisis son las poblaciones o grupos de personas y no los individuos por lo que se desconoce la distribución de cualquier variable a nivel individual. Se emplean para comparar las diferencias en la frecuencia de la enfermedad entre diversos grupos durante un mismo período de tiempo o las diferencias en la frecuencia de la enfermedad en un mismo grupo pero durante períodos de tiempo diferentes.

El diseño y las posibilidades de análisis de los estudios ecológicos vienen determinadas por la disponibilidad de la información. Las variables de interés pueden ser socioeconómicas, geográficas, etc., pudendo clasificarse en tres grupos: variables agregadas, variables ambientales o variables globales.

Estos estudios se caracterizan por:

- bajo coste, al basarse en información disponible en censos, registros de mortalidad, registros de cáncer, datos de consumo, etc.
- suelen ser el primer paso en la investigación de una posible relación entre una exposición y una enfermedad.
- pueden ser útiles en el estudio de enfermedades raras, al realizar un análisis de toda la población.

- interés de los efectos ecológicos en poblaciones.

Como limitación de estos estudios se puede destacar que las conclusiones obtenidas no suelen poderse emplear para extrapolar a la exposición del individuo y al riesgo de presentar la enfermedad (falacia ecológica). Son estudios en los que no se puede controlar la presencia de variables de confusión.

B.1.c. Serie de casos

Los estudios de *series de casos* o de *series clínicas* tienen por objetivo caracterizar una determinada enfermedad en lo que se refiere a síntomas, características de la persona, factores de especial sensibilidad, factores de exposición y cualquier otra variable relevante en el conocimiento de la enfermedad mediante el análisis de un grupo de individuos que han desarrollado la enfermedad a estudio.

Este tipo de estudios no permite el análisis de relaciones causa-efecto ni evaluar la frecuencia de la enfermedad.

B.2. Estudios observacionales analíticos o longitudinales

B.2.a. Estudios de casos y controles

Los estudios de casos y controles son observacionales, analíticos y longitudinales: *observacionales* porque el equipo de investigación no introduce el factor de exposición a estudio, *analíticos* porque están destinados a verificar una hipótesis de causalidad y *longitudinales* porque recorren, de forma retrospectiva, un espacio temporal que va desde el momento en el que aparece la enfermedad –investigando los factores a los que ha estado expuesta la persona– hasta el punto donde se gozaba de salud, por lo que también pueden denominarse estudios "retrospectivos".

Su utilidad se basa en proporcionar información sobre cómo se distribuye la exposición a determinados factores de riesgo: personales, exposición ambiental, laboral, etc. entre personas trabajadoras que sufren una enfermedad con respecto a otras personas sanas.

Son estudios en los que se parte de la selección de la muestra representativa de las personas que han desarrollado la enfermedad a estudio (*casos*) y una muestra representativa de personas sanas (*controles*). Tanto casos como controles deben tener la misma probabilidad de haber estado expuestos al factor a estudio, es decir, ambos grupos están formados por personas trabajadoras que han podido o no estar expuestas al factor de riesgo a estudio.

Tanto los casos como los controles deben ser comparables en relación con otros factores distintos al factor principal a estudio que pueden influir en la aparición de la enfermedad o efecto estudiado.

Los resultados del estudio permiten:

- identificar factores de riesgo,
- estudiar múltiples factores y analizarlos para una determinada enfermedad,
- evaluar el impacto de medidas preventivas,
- conocer el comportamiento de enfermedades de período de latencia largo y enfermedades raras,
- corroborar hipótesis de causalidad.

Las limitaciones a destacar de estos estudios son que se pueden introducir errores sistemáticos y que en ocasiones es difícil establecer una secuencia temporal entre la exposición y la enfermedad. Este tipo de estudios no permite calcular la incidencia de la enfermedad.

B.2.b. Estudios de cohortes

Los estudios de cohorte son estudios observacionales, analíticos y longitudinales: *observacionales* porque el investigador no introduce el factor de exposición a estudio, *analíticos* porque pueden verificar una hipótesis de causalidad y *longitudinales* porque tienen lugar en un espacio temporal o recorren una "longitud", en este caso desde un estado inicial de salud hasta que se contrae la enfermedad. A este tipo de estudios se les denomina "prospectivos".

Su utilidad se basa en proporcionar información acerca de la frecuencia de aparición de casos nuevos de enfermedad y también información de diferentes factores: personales, ambientales, laborales, etc., por lo que también se les denomina *estudios de incidencia*.

En la primera fase se seleccionan dos cohortes: una cohorte representativa de la población trabajadora expuesta al factor a estudio o *cohorte expuest*a y otra formada por personas trabajadoras que no están expuestas a dicho factor (*cohorte no expuesta*).

Las personas trabajadoras de ambas cohortes tienen que ser comparables en lo que se refiere a los principales factores que puedan influir en la enfermedad o en la exposición para evitar diferentes sesgos o errores; además, se les han de aplicar los mismos instrumentos de estudio, protocolos, etc. Y un punto importante es establecer tanto el período de seguimiento –que deberá ser, como mínimo, igual al período de latencia de la enfermedad– como la frecuencia de evaluación periódica del estado de salud.

En función del período de seguimiento, estos estudios se pueden clasificar en:

- *cohortes prospectivas,* que son aquéllas en las que el inicio del período de seguimiento coincide con el inicio de la exposición.
- *cohortes históricas,* que son aquéllas en las que el inicio de la exposición es anterior al inicio del estudio, por lo que en algunas ocasiones se denominan cohortes "retrospectivas"-
- *cohortes ambispectivas,* que es un diseño mixto en que las cohortes se desarrollan en dos etapas, una histórica y otra prospectiva.

Los resultados del estudio permiten:

- calcular la incidencia de la enfermedad,
- identificar factores de riesgo,
- evaluar el impacto de las medidas preventivas,
- calcular el riesgo de enfermar entre expuestos y no expuestos,
- corroborar hipótesis de causalidad,
- evitar o controlar sesgos característicos de los estudios casos y controles.

Como limitaciones destacar que son estudios de diseño complejo con un coste elevado porque requiere de una importante dotación de recursos materiales y humanos.

Generalmente se requiere de grandes poblaciones, no son eficientes para el estudio de enfermedades poco frecuentes ni para aquéllas que tengan períodos de latencia largos.

EVIDENCIA, PRECISIÓN Y VALIDEZ

Una vez estudiados los diferentes tipos de estudios epidemiológicos, y teniendo en cuenta que una de las principales aportaciones de la epidemiología a la práctica de las Ciencias de la Salud es la "*evidencia científica*", existen diferentes iniciativas que consisten en relacionar el nivel de evidencia con la capacidad del estudio para establecer relaciones de causalidad y su calidad.

Así, el **nivel de evidencia** científica se puede evaluar atendiendo al diseño del estudio, siendo los diseños experimentales (ensayos clínicos aleatorios, ensayos de intervención comunitaria, estudios cuasi-experimentales) los que alcanzan un nivel más alto de evidencia, seguidos de diseños analíticos o longitudinales (estudios de cohortes, estudios de casos y controles) y, por último, los diseños descriptivos (estudios transversales, estudios ecológicos, series de casos), que tendrán un nivel de evidencia más bajo.

En cuanto a la **calidad** del estudio, está en función de su precisión y de su validez:

- La **precisión** se evalúa por los intervalos de confianza (IC), medida estadística de las medidas de efecto (RR, OR, etc.). A IC más estrechos más alta será la precisión. La precisión depende del tamaño de la muestra.
- La **validez** de un estudio es la ausencia de sesgos y tiene dos componentes: *validez interna* y *validez externa*. La validez interna es un prerrequisito para que exista validez externa. La validez interna es la capacidad de que las conclusiones del estudio reflejen correctamente lo que verdaderamente ocurre en la población de referencia de la que procede la muestra. Y la validez externa es la capacidad de generalizar los resultados del estudio a otras poblaciones distintas de la población de referencia estudiada.

Por otra parte, en el diseño, en la ejecución, en el análisis y en la interpretación de un estudio es necesario tener en cuenta la posibilidad de cometer errores; éstos pueden ser de dos tipos:

- **Errores aleatorios**: son aquéllos que se deben al azar, no están relacionados con el diseño ni con la ejecución del estudio. No producen una distorsión en el efecto estudiado y disminuyen al aumentar el tamaño de la muestra.
- **Errores sistemáticos o sesgos**: es un tipo de error que no se debe al azar, sino que se produce por un error en el diseño o ejecución del estudio. Produce una distorsión en el efecto estudiado y no se puede mejorar con el tamaño de la muestra. Se pueden distinguir 3 tipos:
    - *Sesgo de selección*: es debido a un procedimiento erróneo en la selección de la muestra. Una vez cometido no se puede controlar en la fase de análisis. Los más frecuentes son: sesgo del trabajador sano, sesgo de autoselección, sesgo de no respuesta.
    - *Sesgo de información:* es debido a errores que se cometen en el proceso de reclutamiento de la información. Su control está en el diseño del estudio y no en la fase de análisis. Algunos sesgos de información más frecuentes son: sesgo de memoria, sesgo de ocultación, sesgo del observador, sesgo debido a la prueba.
    - *Sesgo de confusión:* este tipo de sesgo no es debido ni a errores de diseño ni de ejecución del estudio, sino a la existencia de una variable que distorsiona la

relación entre el factor y el efecto a estudio y por lo tanto puede confundir en la interpretación de la relación causa/efecto. Este tipo de sesgo puede controlarse tanto en el diseño del estudio como en el análisis de datos.

4. MEDIDAS DE MAGNITUD DEL EFECTO

El principal objetivo de la epidemiología es verificar o no la existencia de relación causa/efecto entre un factor de riesgo o determinante de la salud y el desarrollo de una enfermedad u otro daño a la salud. Otros objetivos son conocer y medir el grado de asociación entre uno o varios factores a los que está expuesta la población a estudio y la aparición de una enfermedad.

Para ver esta relación se calculan *medidas de efecto* que cuantifican la magnitud de dicha relación. El efecto que se puede calcular varía en función del tipo de estudio epidemiológico. A grandes rasgos se pueden dividir en *medidas de efecto absolutas*, basadas en diferencias, y *medidas de efecto relativas,* que están basadas en cocientes.

Para el cálculo de las medidas de magnitud del efecto los datos suelen presentarse en tablas de contingencia (2 x 2), como la que se muestra a continuación:

	Enfermos	No enfermos	Total
Expuestos	a	b	a+b
No expuestos	c	d	c+d
Total	a+c	b+d	a+b+c+d

Tabla 1 (Nota: para estudios de casos y controles la columna de enfermos se sustituirá por casos, y la de no enfermos por controles).

A. Medidas de efecto absolutas

A.1. Riesgo atribuible

El riesgo atribuible (RA) representa una medida del efecto absoluto atribuible al factor de riesgo. Es la diferencia absoluta de incidencia (I) entre dos poblaciones a estudio, por lo que en su cálculo se puede emplear tanto la *incidencia acumulada (IA)* como la *tasa de incidencia* (DI).

Se interpreta como el riesgo que se podría evitar si el grupo de expuestos no hubiera estado expuesto a un determinado factor estudiado. Se calcula con la siguiente expresión:

$$RA = I\ expuestos - I\ no\ expuestos$$

El rango de valores que puede tener oscila entre -1 y +1. No tiene unidades de medida debido a que es una diferencia de proporciones. En el caso de diferencia de tasas oscila entre -∞ y +∞ y las unidades de medidas serán las mismas que tengan las tasas implicadas (tiempo $^{-1}$).

Su interpretación cuantitativa y numérica es la siguiente: valor > 0 indica que existe una relación de causalidad entre el factor a estudio y el efecto estudiado, es decir, las personas expuestas tienen una mayor probabilidad de desarrollar el efecto estudiado, por lo que puede interpretarse como un factor es de riesgo; valor = 0 indica que el efecto es nulo; valor < 0 indica que las personas expuestas al factor estudiado tienen una probabilidad más baja de desarrollar el efecto estudiado, por lo que puede interpretarse como que es un factor protector.

B. Medidas de efecto relativas

B.1. Riesgo relativo

Es la medida de elección en los estudios observacionales de cohortes y en los estudios experimentales. Se calcula dividiendo la incidencia de enfermedad en expuestos (I_1) entre la incidencia de enfermedad en no expuestos (I_0) y se relaciona con las tablas de contingencia antes expuestas para facilitar el cálculo en casos prácticos.

$$RR = \frac{Incidencia\ en\ expuestos\ (I_1)}{Incidencia\ en\ no\ expuestos\ (I_0)} = \frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}}$$

Expresa el número de veces que es más probable que una enfermedad se desarrolle en el grupo de expuestos que en el grupo de no expuestos. Al ser un cociente, sólo puede tomar valores positivos.

Si la exposición es un factor de riesgo de la enfermedad de estudio, el valor será superior a 1 (RR>1); si la exposición es un factor protector de la enfermedad, su valor será inferior a 1 (RR<1); y si toma un valor neutro, RR=1, indica que no existe asociación entre la exposición y la enfermedad, ya que la incidencia en expuestos es la misma que en la de no expuestos.

Cuando la medida de frecuencia de incidencia es la densidad o tasa de incidencia, el RR se calcula de igual forma, dividiendo la tasa de incidencia de expuestos entre la tasa de no expuestos; en este caso se denomina *razón de tasas* (RT)

$$RT = \frac{Tasa\ de\ incidencia\ en\ expuestos}{Tasa\ de\ incidenccia\ en\ no\ expuestos}$$

Las razones de tasas carecen de unidades y sus posibles valores oscilan entre 0 e infinito, y los rangos de valores son los anteriormente comentados.

B.2. Razón de prevalencias

Es la medida de asociación o efecto que se puede calcular en estudios transversales o de prevalencia. Se calcula dividiendo la prevalencia de la enfermedad de estudio en expuestos (P_1) entre la prevalencia en no expuestos (P_0).

$$RP = \frac{P_1}{P_0} = \frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}}$$

Respecto al cálculo cuantitativo se haría uso de la tabla de contingencia y el cálculo matemático sería muy similar al realizado con RR y RT. En cuanto a la interpretación cualitativa, difiere de la del RR debido a que en los estudios transversales o de prevalencia no se puede realizar ninguna afirmación sobre el riesgo de enfermar, sino sobre el riesgo de estar padeciendo o sufriendo una enfermedad en el momento del estudio.

Valor >1 indica que la prevalencia en el grupo a estudio es mayor a la prevalencia en el grupo control, por lo que existe una asociación, que no podemos calificar de relación causal; valor = 1 indica que no existe diferencia entre los dos grupos, y valor < 1 indica que la prevalencia es menor en el grupo a estudio que en el grupo de referencia.

B.3. Medida del efecto en estudios de casos y controles. Odds Ratio

En los estudios de casos y controles no se puede realizar una medición directa de la incidencia y por ello no se pueden calcular medidas de efecto como el RR.

En estos estudios la magnitud del efecto se estima a partir del cálculo de la *odds ratio* (OR) que es la razón de la probabilidad de exposición entre los casos (odds de exposición en casos) dividida por la probabilidad de exposición en el grupo control (odds de exposición en controles.

La odds es una razón que se calcula dividiendo una proporción entre su complementaria (odds= proporción / [1-proporción]). Se interpreta en una escala multiplicativa como el número de veces que es mayor la odds de exposición en los casos que en los controles.

En la tabla de contingencia se sustituiría enfermos por casos y no enfermos por controles.

	Casos	Controles	Total
Expuestos	a	b	a+b
No expuestos	c	d	c+d
Total	a+c	b+c	a+b+c+d

Tabla 2. Tabla de contingencia en estudios de casos y controles

$$OR = \frac{Odds\ de\ exposición\ en\ casos}{Odds\ de\ exposición\ en\ controles} = \frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{b}{a+b}} = \frac{\frac{a}{b}}{\frac{c}{d}} = \frac{axd}{bxc}$$

Su interpretación es la misma que para el RR: valor > 1 indica que existe una relación causal entre el factor estudiado y el efecto, valor = 1 indica que los resultados no son concluyentes, no se puede afirmar que el factor a estudio sea un factor de riesgo, es decir, el efecto es nulo y valor < 1 indica que el factor a estudio es un factor protector frente al efecto estudiado.

En la tabla 3 se resumen las medidas de frecuencia y efecto expuestas a lo largo del tema.

Tipo de diseño	Medidas de frecuencia	Medidas de efecto o de asociación	
		Absoluta	Relativa
Prevalencia	Prevalencia (P)	Diferencia de Prevalencia P_1-P_0	Razón de prevalencia $\frac{P_1}{P_0}$
Cohortes	Incidencia acumulada de riesgo (IA) Densidad o Tasa de incidencia (DI o I)	Diferencia absoluta de riesgos (riesgo atribuible) o Diferencia absoluta de tasas I_1-I_0 o bien DI_1-DI_0	Riesgo relativo (RR) $\frac{I_1}{I_0}$ Razón de tasas $\frac{DI_1}{DI_0}$
Casos y Controles			Odds ratio (OR) $\frac{Odds\ ex\ casos}{Odds\ ex\ controles}$

Tabla 3. Tabla resumen de medidas de frecuencia y efecto en función del tipo de estudio epidemiológico