Epidemiología

Introducción

La epidemiología es el estudio de los distintos factores que influyen en la aparición, la distribución, la prevención y el control de una enfermedad, una lesión y otros acontecimientos de salud de una población definida de seres humanos.

La epidemiología es uno de los elementos fundamentales de la salud pública y facilita la toma de decisiones de principio y el ejercicio de la medicina basada en la evidencia mediante la identificación de los factores de riesgo de enfermedad y los destinatarios de la medicina preventiva. Los epidemiólogos proporcionan información para el diseño de los estudios, la recopilación, el análisis y la interpretación de datos, y la divulgación de los resultados.

Farmacoepidemiología

La farmacoepidemiología es la rama de la epidemiología que estudia el uso y el efecto de los fármacos en una población específica. Estudia las relaciones entre los pacientes, las enfermedades y los fármacos.

Ejemplos de aplicaciones de la farmacoepidemiología:

- Supervisión del uso y los efectos de los fármacos en las poblaciones
- Determinación de la aparición de enfermedades
- Estudio de la evolución natural de las enfermedades
- Determinación de las características de los pacientes con y sin enfermedades específicas
- Identificación de asociaciones de fármacos y enfermedades con riesgos, beneficios y efectos deseados y no deseados

- Evaluación de medidas de minimización de riesgos

Conceptos básicos de la farmacoepidemiología:

- Causa-efecto
- Determinación de riesgos
- Tipos de estudios
- Fuentes de datos
- Métodos

Causa-efecto

Las enfermedades pueden ser provocadas por virus, bacterias y alteraciones congénitas, o ser alteraciones de nuestro metabolismo adquiridas por envejecimiento, factores genéticos y hábitos perjudiciales. No obstante, el mecanismo mediante el cual un factor aislado provoca una enfermedad puede ser en ocasiones muy sencillo (la caída de un monopatín puede provocar una rotura del brazo) o muy complejo (la combinación de aspirina y naproxeno en caso de predisposición genética, o aumento del riesgo de isquemia miocárdica por tabaquismo, la obesidad, la hipercolesterolemia y el sedentarismo). No obstante, muchos de estos factores no son absolutos (por ejemplo, una persona puede ser poco obesa o muy obesa, y este factor tendrá efecto en el riesgo). Por lo que respecta a la salud, todas las personas son diferentes y pueden tener una visión personal distinta de la salud. La farmacoepidemiología permite comprender la influencia variable de estos factores, considerados como causas posibles, en relación con las consecuencias (efecto beneficioso o perjudicial).

Riesgo, índice de riesgo y riesgo relativo

El **riesgo** (llamado también **incidencia acumulada**) tiene un significado similar en el campo de la epidemiología y en su uso diario. Se trata de una probabilidad. El riesgo es la

«probabilidad de que se produzca un acontecimiento negativo». En epidemiología, el riesgo es la probabilidad observada o calculada de que se produzca un acontecimiento de salud en una población conocida en un periodo de tiempo especificado tras la exposición a un riesgo específico.

Por ejemplo: 200 personas (población del estudio) salen a dar un paseo de 2 horas en la nieve con ropa ligera (factor de riesgo). Después del paseo, 10 personas tienen un resfriado. Por lo tanto, el riesgo (número de casos nuevos durante el estudio) de resfriado tras el paseo en la nieve con ropa ligera es del 5 %.

El **índice de riesgo** (o la **tasa de incidencia**) introduce la noción de tiempo. Además, los índices de riesgo permiten medir la frecuencia de los nuevos casos de un acontecimiento de salud en una población, pero se tiene en cuenta la suma del tiempo que cada participante ha estado en observación y expuesto al riesgo de padecer la afección que se está investigando. El índice de riesgo es la frecuencia con la que se producen nuevos acontecimientos de salud en un periodo de tiempo determinado (por ejemplo, el número de casos nuevos en un periodo de tiempo). En el ejemplo anterior, se producen 10 casos en 2 horas.

En este ejemplo, todas las personas caminaron durante el mismo periodo de tiempo (2 horas) en la nieve y todas estuvieron expuestas al factor de riesgo durante el mismo periodo de tiempo. No obstante, en la vida real esto es diferente. La exposición a los factores de riesgo se produce durante distintos periodos de tiempo. La epidemiología ofrece una solución al respecto, ya que se tiene en cuenta el tiempo de exposición de cada persona individualmente y se procede a la suma para obtener el «tiempo de exposición total» para la cohorte (grupo de personas del estudio).

Las mediciones del

riesgo relativo reflejan el aumento de la frecuencia de un acontecimiento de salud en una población (por ejemplo, la población expuesta) en comparación con otra población (por ejemplo, la población no expuesta), lo que se considera el punto de referencia.

El riesgo relativo permite medir la solidez de la asociación entre la exposición y la enfermedad. Se puede usar para determinar si es probable que una asociación observada sea causal.

Tipos de estudios epidemiológicos

Hay distintos métodos para la realización de estudios epidemiológicos en función de si la exposición es predeterminada o no (estudios experimentales y estudios no experimentales) y del método de evaluación en relación con el tiempo (estudios prospectivos y retrospectivos).

Estudios experimentales

Los estudios experimentales permiten determinar la exposición de acuerdo con un protocolo. Por ejemplo, para estudiar la eficacia de la adición de fluoruro al suministro de agua de la comunidad para prevenir la caries dental, se tuvieron en cuenta dos localidades similares del estado de Nueva York. En una localidad se añadió fluoruro al suministro de agua y en la otra localidad no se añadió nada al suministro de agua. Durante un periodo de varios años, se realizaron revisiones dentales a los residentes de ambas localidades para determinar el efecto de la intervención.

Estudios no experimentales

Los estudios de cohortes no experimentales no permiten determinar la exposición de acuerdo con un protocolo. Se llaman también estudios de observación o de una situación

real. Los estudios de cohortes se suelen realizar con una muestra de la población general (la cual se compone en su totalidad de voluntarios que han dado su consentimiento informado). Por ejemplo, para un conocido estudio de cohortes realizado en EE.UU. («Nurses' Health Study») se procedió al reclutamiento de miles de enfermeras. Cada dos años, se envían cuestionarios detallados a las participantes del estudio. Las enfermeras proporcionan información sobre su dieta, estilo de vida, medicamentos, antecedentes familiares, situación laboral, vida familiar, etc. Además, proporcionan información sobre las enfermedades padecidas.

Estudios prospectivos

En los estudios prospectivos se plantean una pregunta y una hipótesis de relación entre el factor de riesgo y el efecto a largo plazo. Los ensayos prospectivos se diseñan antes de recopilar información. Se identifican los grupos de personas similares (cohortes) que presentan variaciones por lo que respecta a determinados factores de riesgo y se realiza un seguimiento para observar cómo influyen estos factores a lo largo del tiempo en las tasas de incidencia de un resultado determinado. Por ejemplo, en un estudio prospectivo se puede hacer un seguimiento de una cohorte de conductores de camiones de mediana edad con diferentes hábitos de tabaquismo para probar la hipótesis de que la tasa de incidencia de cáncer de pulmón durante 20 años será máxima entre los fumadores empedernidos, seguida de la tasa de los conductores que fuman con moderación y de la tasa de los conductores que no son fumadores.

Estudios retrospectivos

En los estudios retrospectivos se plantea una pregunta y se hace un análisis retrospectivo (desde el efecto observado hasta el riesgo). En este caso, se usa información recopilada normalmente por motivos distintos de los de la investigación,

como datos administrativos e historias clínicas. El acontecimiento de salud ya se ha producido (o no) en el momento en el que se inicia el ensayo. Por ejemplo, en un estudio retrospectivo se seleccionan todos los casos de infarto de miocardio de las historias clínicas y se retrocede en el tiempo para determinar los factores de riesgo que pueden explicar el acontecimiento. Un estudio de casos y controles es un tipo de estudio de observación retrospectivo habitual en el que se identifican y comparan dos grupos con resultados distintos en función de los supuestos factores de riesgo.

Datos usados en la investigación farmacoepidemiológica

Datos clínicos

En los estudios epidemiológicos se pueden usar datos clínicos para realizar análisis adicionales de subgrupos de pacientes específicos (análisis a posteriori) o se pueden combinar varios conjuntos de ensayos clínicos para obtener un resumen de todas las pruebas disponibles en relación con un tratamiento específico (metanálisis).

Datos sobre el terreno

Los epidemiólogos pueden recopilar datos sobre el terreno para desarrollar un estudio de observación. Un ejemplo muy conocido es el Estudio sobre salud y nutrición de los Estados Unidos (United States National Health and Nutrition Examination Survey), en el cual se recopila un conjunto exhaustivo de información sobre los hábitos, la dieta y las condiciones de salud en EE.UU.

Datos de observación retrospectivos

Son datos provenientes de fuentes como reclamaciones a compañías de seguros médicos, historias clínicas electrónicas

o revisiones de historias clínicas, que están disponibles mediante organizaciones específicas. La ventaja de estos datos es que se suelen recopilar a gran escala (en ocasiones, se corresponden con el tamaño de un país) y pueden contener información diversa sobre cualquier enfermedad, procedimiento médico, tratamiento y coste asociado de una organización sanitaria concreta (por ejemplo, una compañía de seguros, un hospital o un sistema sanitario nacional).

Registros

Los registros son conjuntos de datos prospectivos recopilados con un objetivo determinado con antelación. Por ejemplo, hay varios registros de tumores malignos, como el programa SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results), y registros que permiten hacer un seguimiento de los pacientes tratados con un fármaco concreto para supervisar la seguridad a largo plazo.

[glossary_exclude]Otros recursos

- International Society for Pharmacoepidemiology (2007). *Guidelines for good pharmacoepidemiology practices (GPP)*. Recopilado el 14 de septiembre de 2015 de http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm.
- European Medicines Agency. (n.d.). *Good pharmacovigilance practices*. Recopilado de https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices
- European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. (n.d.). Methodological Guide. ENCePP Toolkit.Retrieved 9 March, 2024, from https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en[/glossary_exclude]