

Jorge Daniel Lemus - Valentín Aragües y Oroz
María Carmen Lucioni y colaboradores

Epidemiología y Salud Comunitaria



Jorge Daniel Lemus - Valentín Aragües y Oroz
María Carmen Lucioni y Colaboradores

Epidemiología y Salud Comunitaria



La presente es una publicación de:



Lemus, Jorge Daniel

Epidemiología y salud comunitaria / Jorge Daniel Lemus y Valentín Aragües y Oroz - 1a ed. -

Rosario : Corpus Libros Médicos y Científicos, 2008.

420 p. ; 24 x 16,5 cm.

ISBN 978-950-9030-55-8

1. Epidemiología. 2. Salud Comunitaria. I. Aragües y Oroz, Valentín II. Título

CDD 614

DERECHOS RESERVADOS

© 2008 Corpus Editorial y Distribuidora

editorial@corpuslibros.com.ar

jlemus@corpuslibros.com.ar

varagues@corpuslibros.com.ar

www.corpuslibros.com.ar

Suipacha 581 - Tel/Fax: (+54 341) 439 4978

(S2000AOB) Rosario - Argentina

Editor: Esteban Oscar Mestre

Foto de Tapa: Primer Grupo de Trabajo en Epidemiología de la Ciudad de Buenos Aires, en actividades de vacunación en el Patio del fondo de la Casa Central de la Asistencia Pública (Primitivo Hospital de Mujeres) circa 1910.



No está permitida la reproducción total o parcial de esta obra, ni su tratamiento o transmisión por cualquier medio o método, sin autorización escrita de la Editorial.

NOTA

La medicina es una ciencia en constante desarrollo. Conforme surjan nuevos conocimientos, se requerirán cambios de la terapéutica. Los autores y los editores se han esforzado para que los cuadros de dosificación medicamentosa sean precisos y acordes con los establecidos en la fecha de publicación. Sin embargo, ante los posibles errores humanos y cambios en la medicina, ni los editores, ni cualquier otra persona que haya participado en la preparación de la obra garantizan que la información contenida en ella sea precisa o completa. Convendría recurrir a otras fuentes de datos, por ejemplo, y de manera particular, habrá que consultar la hoja de información que se adjunta con cada medicamento, para tener certeza de que la información de esta obra es precisa y no se han introducido cambios en la dosis recomendada o en las contraindicaciones para su administración. Esto es de particular importancia con respecto a fármacos nuevos o de uso no frecuente. También deberá consultarse a los organismos de control de medicamentos de cada país para obtener información sobre los valores normales y medicamentos permitidos o recomendados.

Se terminó de imprimir en abril de 2008 - Tirada: 1000 ejemplares

Rosario - Argentina

AUTORES

Prof. Dr. Jorge Daniel Lemus

Médico, Diplomado en Epidemiología y Doctor en Salud Pública – Posdoctorado en el Queen's Medical Center / The University of Nottingham – Fellowship British Council – Gran Bretaña
Profesor Titular de Epidemiología – Facultad de Medicina – USAL
Profesor Titular de Salud Pública – Facultad de Medicina – UBA
Profesor Titular de Salud Pública, Director del Departamento de Salud Comunitaria y de la Diplomatura en Epidemiología – Facultad de Ciencias de la Salud – UCES
Director de la maestría en Administración de Servicios de Salud – UCES
Se ha desempeñado como: Director General Adjunto de Areas Programáticas (MCBA) y Subsecretario de Estado de Programas Prioritarios (MSAS) – Investigador del CONICET
Presidente de la Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de la Salud y Salud Pública – AMA – Capítulo de Epidemiología
Director del Hospital General de Agudos Juan A. Fernández – GCABA
Actualmente Ministro de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Prof. Dr. Valentín Aragües y Oroz

Médico, Diplomado en Epidemiología y en Salud Pública –
Especialista en Cardiología – El Salvador – y Medicina Sanitaria – AMA
Magíster en Administración de Servicios de Salud – UCES – Diplomado en Dirección de Empresas de Salud (Programa DIRES) – Universidad Austral
Profesor Titular de la Maestría en Administración de Servicios de Salud – UCES
Docente de la Cátedra de Epidemiología – Facultad de Medicina – USAL
Docente Autorizado de Salud Pública – Docente del Departamento de Salud Pública – Facultad de Medicina – UBA
Miembro de la Comisión Directiva SAAOASSP – Capítulo de Epidemiología – AMA
Secretario del Grupo de Trabajo en Epidemiología y Control de Infecciones –
División Área Programática – Hospital General de Agudos Juan A. Fernández – GCABA
Actualmente Director de Programas Centrales del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Prof. Dra. María Carmen Lucioni

Médica, Diplomada en Epidemiología y Doctora en Salud Pública –
Posdoctorado en el Queen's Medical Center / The University of Nottingham – Gran Bretaña
Profesora Adjunta de Epidemiología – Facultad de Medicina – USAL
Profesora Adjunta de Salud Pública, Directora de la Diplomatura en Salud Pública y Directora del Posgrado en Salud Social y Comunitaria – Facultad de Ciencias de la Salud – UCES
Docente Autorizada de Salud Pública – Facultad de Medicina – UBA
Miembro del Capítulo de Epidemiología – Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de la Salud y Salud Pública – AMA
Jefa de División Área Programática – Hospital General de Agudos Juan A. Fernández – GCABA

COLABORADORES

MAG. SANDRA PINZÓN PULIDO

Directora de Cooperación Internacional. Escuela Andaluza de Salud Pública. Licenciada en Odontología, Master en Salud Pública y Gestión Sanitaria, experta en Gestión Hospitalaria, Auditoría, Gerencia de Proyectos y Gerencia de Calidad en Servicios de Salud. Consultora de proyectos a nivel nacional e internacional financiados por la Comisión Europea, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo en países latinoamericanos y europeos

PROF. MAG. FRANCISCO CONTI CUESTA

Responsable de Relaciones con la Ciudadanía. Distrito Sanitario Metropolitano de Granada. Servicio Andaluz de Salud. Master en Salud Pública y Gestión Sanitaria, Profesor Colaborador de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Consultor en temas de gestión sanitaria, epidemiología, salud pública, innovación en servicios, metodología de investigación, técnicas cualitativas e investigación por encuestas

LIC. ALMUDENA MILLÁN CARRASCO

Consultora de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Licenciada en Psicología, Diplomada en Trabajo Social, Experta Universitaria en Investigación Sanitaria. Consultora de proyectos en los ámbitos de salud pública y gestión de servicios sanitarios y sociales y en proyectos de investigación y consultoría financiados por la Junta de Andalucía y el Fondo de Investigaciones Sanitarias del Ministerio de Sanidad español

LIC. ISABEL FERNÁNDEZ RUIZ

Consultora de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Licenciada en Medicina y Cirugía. Experta en promoción de la salud a través del desarrollo de escuelas y talleres y en la educación reglada de personal técnico sanitario. Trabajo investigador en el campo de la salud materno infantil y especialmente en las relaciones entre estilos de vida y salud en mujeres. Experta Universitaria en Calidad de Servicios Sanitarios. Consultora en el marco de la Escuela Andaluza de Salud Pública, en el ámbito de los sistemas de gestión de la calidad de los servicios públicos y de organizaciones de servicios sociosanitarios

PROF. LIC. LETICIA GARCÍA PANAL

Profesora colaboradora. Escuela Andaluza de Salud Pública. Licenciada en Psicología. Experta Universitaria en Gerontología Social, Suficiencia Investigadora por la Universidad de Granada. Docente en temas relacionados con la mejora de la calidad de los servicios sanitarios. Desarrollo de proyectos de intervención en el área de servicios sociales y bienestar

PROF. DR. RICARDO DURLACH

Médico infectólogo. Doctor en Medicina.

Director médico del Hospital Alemán.

Prof. Pro-titular y Director de la Carrera de Especialista de Enfermedades Infecciosas de la Universidad Católica Argentina. Presidente de la Comisión Directiva del ITAES

DRA. ANA MARÍA DI LONARDO

Médica UBA – Especialista en Tisioneumonología (UBA) y en Inmunología Clínica – UCES.

Profesora titular de la Cátedra de Genética y Embriología,

de la Cátedra de Inmunología básica (UCES).

Directora de la Carrera de Especialización en Inmunología Clínica, de la Diplomatura en Inmunología Clínica y del Departamento de Investigación (UCES).

Docente del Magíster en Bioética (UCA) / Presidente de la Fundación de Investigaciones Genómicas / Fundadora y Jefa de la Unidad Inmunología del Hospital Dr. C. G. Durand.

Fundadora y directora del Banco Nacional de Datos Genéticos

PROF. DRA. DELIA OUTOMURO

Profesora regular adjunta de Medicina Interna. Facultad de Medicina UBA.

Médica (UBA) Doctora en Medicina (UBA). Lic. en filosofía (UBA)

PROF. DR. MIGUEL ÁNGEL SCHIAVONE

Médico y Doctor en Salud Pública – Profesor Titular de Salud Pública – Facultad de Medicina /

USAL – Director Asociado de la Maestría en Administración de Servicios de Salud /UCES

Subdirector Médico del Hospital General de Agudos Juan A. Fernández – GCABA

Actualmente Subsecretario de Atención Integrada de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DR. FERNANDO AXEL LEMUS

Diplomado en Salud Pública – Facultad de Ciencias de la Salud – UCES

Médico del Hospital General de Agudos Juan A. Fernández – GCBA / Docente del Internado

Rotatorio en APS – Facultad de Medicina – UBA / Docente de la Cátedra de Epidemiología

– Facultad de Medicina – USAL / Docente del Departamento de Atención Primaria de Salud

/ Facultad de Medicina – Instituto Universitario Barceló / Docente de la Cátedra de Salud Pública – Facultad de Ciencias de la Salud – UCES / Miembro del Capítulo de Epidemiología de

la Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de

la Salud y Salud Pública – Asociación Médica Argentina

DRA. SILVINA HERING

Diplomada en Epidemiología – Facultad de Ciencias de la Salud – UCES / Médica del Hospital

General de Agudos Juan A. Fernández – GCBA

Docente de la Cátedra de Epidemiología – Facultad de Medicina – USAL

Docente del Departamento de Atención Primaria de Salud /

Facultad de Medicina Instituto Universitario Barceló.

JTP de Salud Pública. Dpto. de Salud Pública. Facultad de Medicina. UBA



Encuentro de Epidemiólogos en Coolfont, West Virginia, 1994.

ÍNDICE

PRÓLOGO	17	Salud ambiental.....	61
CAPÍTULO 1			
Historia y crónica de la Epidemiología, con especial referencia a la Argentina y la América Latina:			
Evolución de paradigmas y marco conceptual	19	CAPÍTULO 3	
Sobre pestes y plagas	20	La Epidemiología aplicada a los servicios de atención primaria de salud y la salud comunitaria	63
Estadística como recuento de recursos del estado	22	Epidemiología en SILOS, hospitales y centros de salud ...	63
Contadores de eventos	23	Bases del pensamiento epidemiológico	64
Leyes de la enfermedad	24	Grandes campos de aplicación de la	
El cólera como enfermedad colonial clásica	25	Epidemiología en los servicios	65
Semmelweis y la fiebre puerperal	28	Inserción de la actividad epidemiológica	
Epidemiología novecentista	30	en el modelo asistencial	66
Redes de causalidad, cajas negras y cajas chinas	31	CAPÍTULO 4	
Epidemiología contemporánea	34	La Epidemiología como instrumento para la adopción de decisiones en el nivel local y la comunidad	71
1. La transformación del contexto	35	Experiencia de la introducción del raciocinio	
2. La globalización y la práctica epidemiológica	36	epidemiológico en un distrito de salud	73
3. Desafíos para la vigencia y relevancia		Planificación propuesta	76
de la Epidemiología	36	Fase A. Identificación de necesidades y	
4. De un nuevo compromiso de la Epidemiología		problemas.....	76
con las poblaciones de América	36	Análisis de indicadores de salud	77
Evolución de la Epidemiología en America Latina.....	37	Indicadores sanitarios.....	77
La Epidemiología en Argentina	43	Concepto de morbilidad ampliada o	
Situación actual de la Epidemiología en Argentina	45	extendida, indicadores derivados	
Formación en Epidemiología		de este concepto.....	78
en el pre y posgrado.....	45	Indicadores de incapacidad	78
Áreas y líneas de investigación.....	45	Indicadores de salud derivados	
Publicaciones (revistas científicas y libros)	45	de los clásicos.....	78
Asociaciones y sociedades existentes.....	46	Indicadores de salud global	
Cooperación internacional en curso.....	46	o de salud positiva.....	78
Desarrollo de la Epidemiología en los		Indicador de Grogono y Woodgate.....	78
Servicios de Salud	46	Indicador de salud global de Jenicek.....	78
Perspectivas.....	47	Fase B. Determinación de prioridades.....	79
CAPÍTULO 2		Fase C. Fijación de objetivos.....	79
Áreas de conocimiento epidemiológico	49	Fase D. Fijación de actividades y servicios.....	79
Alcance actual de la Epidemiología	49	Fase E. Ejecución.....	79
Paradigmas en Epidemiología	51	Fase F. Evaluación.....	79
Objetos y modelos del campo de la salud	54	CAPÍTULO 5	
Diversas caracterizaciones de la Epidemiología	57	Diseños en investigación epidemiológica	83
Usos y perspectivas del moderno raciocinio		Investigacion cuantitativa	83
epidemiológico.....	58	I) Diseños observacionales	85
Perfiles y factores de riesgo incluyendo		II) Diseños experimentales.....	85
condiciones de vida.....	59	Consideraciones nominalísticas y semánticas	
Planificación de los servicios de salud.....	59	sobre medidas absolutas y relativas	87
Evaluación de los servicios de salud.....	60		
Evaluación de <i>tecnología adecuada</i>	60		

Uso, utilidad y limitaciones de las diferentes medidas.....	88	Requerimientos metodológicos del ensayo clínico controlado	116
Interludio: consideraciones sobre MBE.....	90	Base racional.....	116
Diseño caso control (retrospectivo).....	92	Representatividad de la experiencia	116
Planeamiento y conducción del estudio.....	98	Replicabilidad	116
Planeamiento: cuestiones centrales a tener en cuenta.....	98	Aleatorización	116
Definición y Selección de los Casos.....	98	Diseño y ejecución	117
Definición y Selección de los Controles	98	Problemas especiales en un ensayo clínico.....	118
Conducción del estudio.....	100	Sesgos en la obtención de la información sobre los resultados de interés.....	118
Problemas en la medición de la exposición	100	Ensayos con voluntarios	118
Casos y Controles dentro de una cohorte.		Aspectos éticos.....	118
Casos y Controles anidados.....	101	Diseños experimentales especiales	118
Control de factores de confusión en estudios de casos y controles.....	101	Diseño factorial.....	118
Tipos de asociación.....	101	Diseños cuasi experimentales	119
Azar.....	101	Investigaciones cualitativas	121
Sesgo o error (bias).....	101		
Confusión.....	102	CAPÍTULO 6	
Causalidad reversa	102	Instrumentos epidemiológicos.....	125
Causalidad.....	102	Población y Técnicas de Muestreo.....	125
Confusión.....	102	Probabilísticos	127
Estrategias para el control de la confusión	102	No Probabilísticos	127
Restricción	103	Error	128
Estratificación	103	Técnicas de recolección de datos.....	131
Regresión logística.....	105	Instrumentos tradicionales de medición epidemiológica.....	132
Apareamiento.....	105	Medidas de ocurrencia de eventos o problemas de salud.....	132
Interludio: saturación y dragado de datos, sesgo y confusión	106	Medidas de asociación o riesgo	134
Diseño de cohortes (prospectivos).....	108	Medidas de significación estadística.....	135
El mojon epidemiológico de Framingham	108	Errores potenciales de los estudios.....	137
Planteamiento de hipótesis en forma precisa y operacional.....	112	Validez y Confiabilidad	138
Definición de la variable independiente y exposición a la misma.....	112	Pruebas.....	138
Definición y validación de los instrumentos destinados a medir la exposición y los efectos de interés.....	112	Instrumentos estratégicos de la Epidemiología.....	143
Fuente y criterios de selección de las cohortes que se van a comparar.....	112	Estrategia de trazadores	143
Obtención de información.....	112	Estrategia de unidades geográfico-poblacionales ..	144
Determinación del tamaño muestral.....	112	Estrategia de vigilancia centinela	144
Ventajas y desventajas de los estudios de cohortes.....	112	Estrategia de estudios de escenarios o nichos socioecológicos.....	144
Diseños transversales o de prevalencia.....	113	Estrategia de <i>mapas inteligentes</i>	145
Reporte de caso o serie de casos	114	Estrategia de evaluaciones epidemiológicas rápidas	145
Diseños de intervención (experimentales).....	114	Estrategia de conglomerados	146
Características generales	114	Estrategia de instrumentos de priorización de riesgos e intervenciones.....	146
		Paquetes informáticos especializados.....	146
		Endemias y epidemias.	
		Estudio de brotes epidémicos	149

Recolección de información sobre casos índice a partir de personas que informan sobre el brote ...	151
Definición del caso.....	152
Confirmación de brote epidémico.....	153
Etapas de la investigación epidemiológica de un brote.....	156
Etapa descriptiva.....	156
Etapa analítica.....	158
Etapa de intervención (experimental).....	162
Screening	163
Metaanálisis	164
<i>Addenda:</i> Estudio de brotes.....	166
Estudio de un brote epidémico.....	166
Primera parte introducción	166
Segunda parte: Definición de caso	167
Tercera parte: Elección de controles	167
Cuarta parte: Perfil de casos, tasa de ocurrencia.....	167
Quinta parte: Epidemiología descriptiva	168
Sexta parte: comparación de casos y controles: lugar de residencia	168
Séptima parte: comparación de casos y controles:	
Higiene y estado sanitario del medio.....	169
Octava parte: Programación de actividades de intervención en el SILOS.....	169
<i>Anexo:</i> Indicadores frecuentemente utilizados en la evaluación epidemiológica de programas y actividades hospitalarias.....	170
Indicadores más utilizados para la medición de desigualdades en salud.....	181
Referencias.....	184
Indicadores para la evaluación de la historia clínica	185

CAPÍTULO 7

Actividades epidemiológicas y función del epidemiólogo en el hospital	187
Actividades del epidemiólogo en el hospital base.....	188
Análisis de la situación de salud.....	188
Intervención en las acciones del área programática.....	188
Producción de conocimiento básico para actividades y programas.....	189
Apoyo a la organización de los servicios y a la gestión administrativa.....	190
Control de las patologías infectocontagiosas tanto en el ámbito intramural como en el extramural (brotes epidémicos).....	190

Evaluación de la tecnología apropiada	
Salud ambiental.....	191
Coordinar actividades del equipo interdisciplinario y contribuir a una activa participación comunitaria.....	192
Investigación.....	192
Docencia.....	193

CAPÍTULO 8

Infecciones asociadas al cuidado de la salud	195
Fundamentos.....	196
Definiciones.....	196
Infección hospitalaria.....	196
Objetivos de un programa hospitalario de vigilancia y control de las infecciones	197
Tipos de vigilancia.....	198
Clasificación (Elandt-Johnson R. 1975).....	198
Indicadores.....	199
Indicadores estandarizados.....	200
Construcción de indicadores.....	200
Estimación del promedio de Duración de la Estadía (PRODE) (SIVENIH, 1995)	202
Evaluación del Programa de Vigilancia.....	202
Componente de vigilancia en unidades de cuidados intensivos neonatales.....	203
Indicadores de utilización	203
Indicadores de infección	203
Componente quirúrgico	204
Cálculo de tasas de infección en el sitio quirúrgico (ISQ)	204
Tasa de infección en el sitio quirúrgico (ISQ)	205
Control del consumo de antibióticos	208
Vigilancia de los microorganismos.....	208
Comité de Control de Infecciones	209
Higiene de las manos	209
Personal de salud	210
Prácticas inefectivas en IACS.....	210
El costo de la infección asociada al cuidado de la salud.....	211
Los costos específicos de la infección hospitalaria.....	212
Metodología para el abordaje del estudio.....	213
Costos derivados de la infección hospitalaria.....	214
Estándares de seguridad institucional dirigidos a la vigilancia, prevención y control de las infecciones.....	215

CAPÍTULO 9

La Epidemiología en los sistemas

locales de información.....	217
Diseños de sistemas de información	218
Insumos del sistema de información	220
SILOS	222
APS	222
Vigilancia epidemiológica.....	223
Evolución conceptual y aplicaciones.....	224
Sistemas de Información Geográfica (SIG)	
y su utilidad en Epidemiología y salud pública.....	229
Escala.....	232
Distancia	232
Altura	232
Orientación.....	232
Localización.....	233
¿Qué es un Sistema de Información Geográfica?..	233
Aplicaciones de SIG en Epidemiología	
y salud pública.....	234
Consideraciones técnicas	235
Soft disponible para análisis SIG.....	239
Anexo: Sistemas de información georreferencial	
y su utilidad en el análisis de la regionalización	
sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires...	243
Referencia.....	254

CAPÍTULO 10

Investigacion epidemiológica.....	255
¿Qué investigar?.....	256
¿Cuándo y dónde investigar?.....	256
¿Cómo investigar?	257
Modelo de Esquema de Diseño	
de Investigacion Epidemiológica	257

CAPÍTULO 11

La Epidemiología aplicada en la evaluación

de resultados en Salud.....	261
Evaluación de Estrategias	262
Sistemas locales de Salud	262
Atención Primaria de la Salud.....	265
Evaluación de Programas	266
Evaluación de tecnología	267
Evaluación de la actividad epidemiológica	271

CAPÍTULO 12

Epidemiología Social.....	273
Epidemiología tradicional.....	275
Epidemiología Social	275
Epidemiología Clínica.....	275

Problemas epistemológicos.....	275
Epidemiología del enfrentamiento.....	276

CAPÍTULO 13

Capacitación del personal en Epidemiología.

Modelos de cursos para el personal	
técnico y profesional	281

CAPÍTULO 14

Inferencia causal, multicausalidad,

causalidad compleja	287
Causa y multicausalidad	287
Sobre el azar.....	288
Inducción y falsación.....	290
Más allá de la falsación.....	292
Postulados de Henle Koch y criterios de Hill.....	293
Causas necesarias, suficientes y contribuyentes....	295
Causalidad-Multicausalidad en otros contextos....	299
Los modelos causales de Rothman	302
Complejidad y Caos.....	304
El Asunto Sokal o el caballo	
de Troya posmoderno	305
Paradigmas de la Complejidad.....	307
Asociaciones débiles y	
predicciones de baja estabilidad.....	309
Caos, estructuras disipativas y	
modelos no lineales	310
Redes independientes de escala	312
Teoría de las catástrofes	313
¿Y qué queda para la Epidemiología?.....	314

CAPÍTULO 15

Epidemiología y Medicina Preventiva.....

¿Para qué intentar intervenir?.....	315
¿Qué debe prevenirse	317
El desastre de los pequeños riesgos diseminados	319
Prevención individual y estrategia de alto riesgo	321
Diagnóstico precoz e historia	
natural de la enfermedad	323
Individuos y poblaciones.....	325
¿Qué es en realidad normal?	326
Selección de pruebas diagnósticas.....	327
Conclusiones	328

CAPÍTULO 16

Bioética en Epidemiología y Salud Comunitaria...329

Introducción.....	329
Historia de la ética de la investigación clínica:	
un camino de desventuras.....	330

Primer período (hasta 1900):	
La investigación clínica fortuita y la ética de la beneficencia	330
Segundo período (1900-1947):	
La investigación clínica diseñada y el principio de autonomía.....	331
Tercer período (1947 a la actualidad):	
La investigación clínica regulada y la ética de la responsabilidad	332
Normas que regulan la investigación epidemiológica y sociológica. Principales dilemas bioéticos	333
1991 <i>International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies</i> del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).....	333
Hacia una investigación científica con responsabilidad. Tácticas y estrategias propuestas.....	336
El concepto de justicia y la Salud Pública.....	340
La justicia en la Antigüedad.	
Justicia <i>cósmica</i> . Justicia como <i>convención</i> .	
Justicia como <i>proporcionalidad natural</i>	340
La justicia en la Edad Media:	
Justicia como caridad.....	340
La justicia a partir de la Modernidad	341
El iusnaturalismo. Justicia como <i>libertad contractual</i>	341
Justicia como <i>igualdad social</i>	342
Justicia como <i>bienestar de la mayoría</i>	343
Justicia como <i>equidad</i>	343
La justicia como principio formal o material.....	346
Principio formal de justicia.....	346
Principios materiales de justicia.....	346
¿Derecho a la salud o derecho a la asistencia sanitaria?.....	347
Macro y microdistribución de recursos.....	348
<i>Anexo: Guías éticas del colegio americano de Epidemiología</i>	349
CAPÍTULO 17	
Técnicas cualitativas y de consenso aplicadas a la Investigación en Salud	365
Introducción.....	365
Diseños y Métodos de Investigación.....	366
Criterios de segmentación y perfiles.....	368
Determinación de los perfiles que compondrán los grupos de expertos.....	369
Protocolo de entrevista de captación.....	369
Técnicas de recogida de información.....	370
Técnicas individuales.....	371
Anotaciones	371
Diario personal.....	371
Diario dietario.....	371
Notas de campo.....	371
Observación participante.....	371
Entrevista informal.....	372
Entrevista abierta o no estructurada.....	372
Entrevista semi-estructurada.....	373
Técnicas grupales.....	375
Grupo de discusión	375
Grupo focal	377
Grupo triangular.....	379
Foro comunitario.....	380
Cuaderno colectivo.....	380
Técnica 6-3-5.....	380
Técnicas de consenso o de expertos.....	381
Revisión sistemática de la evidencia disponible.....	381
Técnicas de panel.....	382
Modelo horizonte.....	383
Método Hanlon.....	387
CAPÍTULO 18	
Fronteras en Epidemiología:	
Epidemiología Genómica	
Molecular y Bioinformática	389
Introducción.....	389
Epidemiología Genómica.....	390
La interacción entre genes y medio ambiente en la base de los problemas de salud.....	391
Epidemiología Genómica: diseño de estudios y estrategias para investigar la base genética de las enfermedades.....	394
Epidemiología Genómica y el proceso de investigación.....	397
La Bioinformática.....	400
Epidemiología Genómica y Bioinformática.....	402
Conclusiones.....	402
FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	405
ÍNDICE ALFABÉTICO	417

PRÓLOGO

La Epidemiología es una disciplina básica del campo de la Salud Pública. Esta afirmación parece ser ampliamente compartida por la mayoría de quienes trabajamos en Epidemiología en América Latina. Sin embargo, sobre todo en los países desarrollados del continente, no siempre se asume esta afirmación como válida. De hecho, muchos de los desarrollos conceptuales, metodológicos y prácticos en el campo de la Epidemiología, en los últimos 50 años, parecen haber estado más vinculados a las necesidades y demandas de carácter académico o a las posibilidades de financiamiento de la investigación, que a las necesidades del desarrollo de los servicios e intervenciones de salud pública.

Como muchos de los más prestigiosos centros de formación en Epidemiología se ubican en los países desarrollados, muchos de nuestros epidemiólogos con más alto nivel académico, han sido formados en un ambiente donde no se privilegia el compromiso y la vinculación con los servicios y programas de salud. Tal vez ésta sea una de las razones por las que en muchos casos ha resultado difícil su reinserción en el espacio de las intervenciones.

Quizá esto explique también porqué precisamente los campos de aplicación más importantes de la Epidemiología en la Salud Pública, son los que hasta hace pocos años habían tenido un menor espacio e interés, dentro del vertiginoso desarrollo de la producción conceptual, metodológica y técnica ocurrida en la comunidad científica internacional de Epidemiología. Me refiero a campos tales como el Análisis de la Situación de Salud, la Vigilancia Epidemiológica, y a aspectos metodológicos tales como los estudios de base poblacional, los diseños *ecológicos*, los modelos no lineales de determinación y condicionamiento.

Por otro lado, es importante reconocer que, sobre todo en los últimos decenios, ha ocurrido un deterioro significativo de las instituciones de Salud Pública en muchos de los países de América Latina. Este deterioro no ha sido sólo en cuanto a sus posibilidades operativas, su disponibilidad de recursos, su eficiencia y eficacia, sino también en cuanto a su liderazgo. Ha predominado, o tiende a predominar, una racionalidad que privilegia un enfoque desde la perspectiva de la eficiencia macroeconómica del gasto y las inversiones en salud y bienestar. En este contexto, es comprensible que se haya reducido el espacio del pensamiento epidemiológico en los procesos de decisión. La racionalidad epidemiológica aborda las intervenciones y servicios desde la perspectiva de lo que ocurre en la población, con un cierto imperativo ético humanista. Mientras que la racionalidad eficientista mira a la población desde la perspectiva de lo que ocurre en los servicios, la racionalidad epidemiológica está más preocupada por las inequidades sociales en la situación de salud de diferentes sectores de la población, por los perfiles de problemas prioritarios, por la identificación de procesos de riesgo, por vigilar y controlar oportunamente emergencias epidemiológicas, y por evaluar desde el punto de vista del impacto sobre la situación de salud de las poblaciones.

Estamos convencidos de que, al menos en las circunstancias actuales de América Latina, es necesario que ambas racionalidades sean consideradas en los procesos de decisión, tanto en la definición

de política como en la gerencia misma de servicios y programas, a nivel nacional, regional y local.

Para que eso ocurra, para que todo el potencial de la Epidemiología pueda ser aprovechado en beneficio de los procesos de decisión en el campo de la Salud Pública, son necesarios cambios sustantivos en la enseñanza y la práctica de la Epidemiología y, sobre todo, en cuanto a las relaciones de los servicios de Epidemiología con los diferentes actores sociales. Éste es un proceso complejo que sin duda tiene peculiaridades en cada país y hasta en cada región al interior de los países. Sin embargo, una de las necesidades que deberá ser satisfecha en todo caso es lo que podríamos llamar la *democratización* de los conceptos, métodos y técnicas de la Epidemiología. Es decir, hacer accesibles las herramientas de esta disciplina a todos los trabajadores de la salud y actores sociales, que no necesariamente son ni serán especialistas de la Epidemiología.

En este camino de *democratizar* la Epidemiología puede inscribirse el esfuerzo de desarrollar textos como este libro. Su contenido ha sido pensado en función de trabajadores de la salud, incorporados a servicios de salud, que no necesariamente son ni serán especialistas de Epidemiología. En este texto, por lo tanto, el énfasis está puesto más en el cómo hacer las cosas que en el porqué hacer las cosas. Cuando se realiza este tipo de esfuerzo, es importante ser consciente de que siempre en el cómo hacer está implícito el porqué hacer. Muy probablemente habrá quienes discrepen de algunos de los enfoques de su contenido. El debate contribuirá a esclarecer y a fortalecer estos aspectos. Sin embargo, deberíamos considerar estas discrepancias como una oportunidad. Afortunadamente la Epidemiología, al fin y al cabo disciplina del campo de la salud, siempre ha estado atravesada por intensos debates conceptuales y metodológicos; y éste ha sido uno de los principales motores de su desarrollo.

Lo más importante es focalizar nuestro interés en las políticas, planes, servicios e intervenciones en Salud Pública; asumir el espacio de los trabajadores de la salud y de los actores sociales en salud, como un espacio privilegiado, tanto o más que el ámbito académico. Desde esta perspectiva será posible orientar los debates no sólo en función de la coherencia conceptual con concepciones más generales sobre la vida y los procesos sociales, sino además y sobre todo, en función de las consecuencias prácticas de los conceptos y métodos que proponemos y utilizamos; de sus posibilidades de fortalecer la racionalidad epidemiológica en los procesos de decisión, de su impacto sobre la movilización de actores sociales para mejorar y transformar la salud y las condiciones de vida de las poblaciones más postergadas, y de contribuir así a la construcción de sociedades más democráticas y solidarias.

Esperamos que esta publicación sea útil para enriquecer el acervo epidemiológico en el seno de los servicios de salud, y para fortalecer los espacios de discusión y de debate sobre las posibilidades y límites de la Epidemiología contemporánea.

PEDRO L. CASTELLANOS

CAPÍTULO 1

Historia y crónica de la Epidemiología, con especial referencia a la Argentina y la América Latina: Evolución de paradigmas y marco conceptual

La Epidemiología es la ciencia que estudia la dimensión colectiva de la distribución y de los determinantes de la enfermedad y la salud y, al igual que muchas otras ciencias, su proto-historia se focalizó en el estudio de lo exótico e inusual (en este caso las epidemias que en la antigüedad asolaban a los pueblos), análogamente a como por ejemplo la astronomía primitiva comenzó estudiando eclipses o la meteorología huracanes, para después dedicarse a lo usual y cotidiano. En parte, su historia está imbricada con la historia de la medicina misma y, en parte, es la historia de una ciencia muy nueva. Su interés primario está dado pues por la enfermedad como fenómeno poblacional y las dimensiones comunitarias de la misma. Desde que se establecieron las coordenadas básicas de la Epidemiología, de tiempo, lugar y persona (y aún antes desde el tratado *Aires, aguas y lugares* de Hipócrates), la espacialidad se grabó a fuego en el contexto epidemiológico y sanitario y fue inseparable del mismo. La premisa epidemiológica fundamental es que las poblaciones y sus condiciones de vida, salud y enfermedad no ocurren azarosa y caóticamente sino que siguen pautas geográficas, socioeconómicas y culturales bien definidas, como ha sido descrito por multiplicidad de autores, desde los trabajos pioneros de Blum, Dever y otros (Blum, 1973; Laframboise, Lalonde, Dever, 1976, 1980). Según dice MacMahon, la historia de la Epidemiología y su método se vincula a la crónica del desarrollo de cinco ideas centrales:

- 1- La enfermedad se relaciona con el entorno ambiental en el que las poblaciones están inmersas.
- 2- El recuento de los fenómenos es más ilustrativo que sólo su enunciación.
- 3- Se pueden usar experimentos naturales para investigar la enfermedad (como el de Snow sobre el cólera).
- 4- Estos experimentos ocurren más frecuentemente de lo que se supone.
- 5- Pueden y deben utilizarse experimentos reales bajo determinadas circunstancias (MacMahon & Triochopoulos, Harvard, 2001).

Enfocar la enfermedad como algo que podía involucrar poblaciones enteras es un hecho prácticamente tan antiguo como la escritura, refiriéndose las primeras descripciones nosológicas sobre afecciones de poblaciones a enfermedades de naturaleza infecciosa. El famoso papiro descubierto por Ebers en una tumba tebana allá por 1862, que menciona unas fiebres pestilentes –¿malaria?– que devastaron Egipto entre 1500 y 2000 aC, pasa por ser la mención más antigua a un padecimiento colectivo. Ciertamente, la aparición episódica de plagas y pestes de diverso tipo en la historia antigua es indiscutible, como testimonian, por ejemplo, momias milenarias con lesiones sugerentes de tuberculosis, lepra y viruela –la momia de Ramsés V por ejemplo, muerto en 1157 aC, muestra señales de esta última enfermedad. Dado que la momificación era preeminente en personas importantes –quienes se mantenían apartados del pueblo bajo–, es probable que estas afecciones fueran más frecuentes entre la población general. La aparición de plagas a lo largo de la historia también fue registrada en la mayor parte de los libros sagrados, que contienen además las primeras normas de prevención conocidas.

Gran cantidad de escritores grecolatinos se refirieron a lo que llamaron pestilencias, comenzando quizá por el vívido relato de Tucídides sobre la plaga de Atenas –probablemente peste bubónica–, que asoló esta ciudad durante la Guerra del Peloponeso entre Atenas y Esparta en 430 aC; supónese que comenzó en Etiopía y desde allí, pasando por Egipto llegó a El Pireo y Atenas, a la sazón cercada y superpoblada. La plaga duró poco tiempo pero contabilizó enorme cantidad de víctimas y un gran quebranto moral, rasgo común según se dice de las grandes epidemias. Antes y después de este historiador, otros escritores occidentales como Homero, Herodoto, Lucrecio, Ovidio y Virgilio se refieren al desarrollo de procesos morbosos colectivos que pueden ser vistos como fenómenos epidémicos. Estas descripciones dejan en claro que mucha gente creía firmemente que muchos padecimientos eran contagiosos– así, las pertenencias y los propios cuerpos de las víctimas eran muy temidos–, a diferencia de los médicos de la época quienes pusieron escasa atención en el concepto de contagio.

Acciones preventivas y de control de las afecciones contagiosas –una proto salud pública– son referidas en muchos textos antiguos; la Biblia, el Corán, el Talmud y otros recomiendan prácticas sanitarias como el lavado de manos y alimentos, la circuncisión, el aislamiento de enfermos y la inhumación o cremación de los cadáveres. Según los Evangelios, algunos enfermos –típicamente los leprosos– tenían una condición inherente altamente estigmatizante, eran aislados y tenían prohibido acercarse a la población sana.

Las sociedades usualmente promovieron el encierro y la exclusión de la gente anormal, mas no por esto han dejado de observarla, examinarla e interrogarla casi obsesivamente, constituyendo este estudio una vía regia para establecer relaciones de poder en las sociedades (Foucault, *Cours au College de France*, 1974, 1975).

Se repite clásicamente que la palabra Epidemiología deriva de *epi* (encima, sobre), *demo* (pueblo) y *logos* (estudio), y significaría etimológicamente el estudio de «lo que está

sobre las poblaciones» (si bien según OPS hay desde Frost en 1929 y hasta 1977 más de 23 diferentes interpretaciones y significados del término Epidemiología - OPS Publicación PNSP 84-47), aunque quizá ésta sea una construcción tardía, ya que la primera referencia propiamente médica del término se encuentra en Hipócrates (460-385 aC), quien usó las expresiones epidémico y endémico para referirse a los padecimientos según fueran o no propios de determinado lugar, esto es, las enfermedades que residían en una población contra las que la visitaban (*epidemeion* en griego significa visitar) pero sin el sentido de una ocurrencia desusada o grave –recordemos que incluso hoy se enfatiza, al hablar de epidemia, el concepto de prevalencia excesiva más que el carácter agudo, que es compartido por muchas enfermedades no necesariamente infecciosas–. Hipócrates no secundó las creencias populares sobre el contagio, y atribuyó la aparición de las enfermedades al ambiente malsano (miasmas) y a la falta de moderación en la dieta y las actividades físicas. En su texto clásico *Aires, aguas, y lugares* indica, sobre todo a los estudiantes de medicina, que la dieta, el clima, la calidad de la tierra, y otros factores medioambientales están involucrados en el desarrollo de las enfermedades en la población y debe prestárseles atención; sobre todo, orienta la percepción hacia lo que constituye un aspecto crítico de las investigaciones epidemiológicas: la distribución de la enfermedad en términos de tiempo, espacio y población afectada –prefigurando las coordenadas epidemiológicas clásicas de tiempo, lugar y persona.

Sobre pestes y plagas

La creencia en el contagio como fuente de enfermedad fue subsumida por una imagen en donde la enfermedad y la salud significaban el castigo y el perdón divinos, respectivamente, y las explicaciones sobre la causa de los padecimientos colectivos estuvieron prácticamente ausentes en los escritos médicos elaborados entre los siglos III y XV (periodo de máxima hegemonía de la Iglesia Católica en las ciencias

—y asimismo máximo oscurantismo y parálisis de estas mismas ciencias—). No se sabe con precisión desde cuándo se usa el término epidémico en su acepción usual de presentación de un número inesperado de casos de enfermedad, pero ya fue utilizado en la baja Edad Media en referencia a eventos infecciosos que cada tanto devastaban poblaciones. La larga historia de epidemias que azotaron al mundo antiguo y medieval fue llevando casi determinísticamente a una relación uno a uno y casi natural y a una fusión mental entre las ideas de epidemia, infección y contagio hasta que la aparición de la pandemia de peste bubónica que azotó a Europa durante el siglo XIV, condujo a la aceptación universal —si bien confinada al ámbito popular— de la doctrina del contagio. Probablemente haya sido la peste la pandemia más destructiva en la historia europea, en especial durante su intensificación en plena Edad Media, desde el siglo XIV al XVII, ya que no era una enfermedad nueva, como hemos comentado. Según se piensa comenzó en Mongolia y fue llevada por los tártaros a Crimea, quienes sitiaron Caffa —puesto de trueque con mercaderes italianos— adonde llegó la enfermedad en 1346, bien contagiada por las ratas —recuérdese que es una enfermedad transmitida por las pulgas de las ratas— bien por el hecho, usual en la antigüedad, de arrojar con catapultas cadáveres de apestados a las ciudades sitiadas. Sea como fuere, la plaga devastó a sitiadores y sitiados y se diseminó por el mar Caspio, Rusia, India y China en 1352. Los italianos sobrevivientes llevaron la peste a Génova, desde donde se extendió en semicírculo por Francia, Alemania y Rusia, incluso Inglaterra en 1348, calculándose que mató entre la tercera parte y la mitad de la población o, en números brutos, unos 25 millones de personas. Pasado el acmé inicial entre 1348 y 1351, aproximadamente, y algunos otros brotes como en 1361, la peste se convirtió en una endemia con algunos brotes ulteriores para desaparecer en forma gradual hacia 1670 —si bien persiste en Oriente y Asia— sin una causa clara que lo explique, hablandose clásicamente del reemplazo de la rata negra por la rata marrón noruega habitada por una pulga diferente que rara vez se trasmite a las

personas. En todo caso, la enfermedad desapareció sin que mediara ninguna acción sanitaria específica —o medicamento, por caso—, es decir, sin la intervención de los poderes o el saber médicos.

Los esfuerzos por comprender la naturaleza de las enfermedades y su desarrollo entre la población condujeron a la elaboración de diversas obras médicas durante los siglos inmediatamente posteriores al Renacimiento.

Un mojón histórico y conceptual se produjo en 1546, cuando Girolamo Fracastoro publicó en Venecia el libro clásico *De contagione et contagiosis morbis et eorum curatione*, en el que enumera por primera vez las enfermedades a las que en ese entonces cabía el calificativo de contagiosas (peste, lepra, tisis, sarna, rabia, erisipela, viruela, ántrax y tracoma), agregando como entidades nuevas al tifus exantemático y la sífilis. Fracastoro fue el primero en hacer un boceto conceptual de la enfermedad contagiosa, en proponer una forma de contagio secundaria a la transmisión de las que llamaba *seminaria contagiorum* (esto es semillas generadoras de enfermedad) y en establecer por lo menos tres formas posibles de infección-transmisión: **a/** por contacto directo (como la rabia y la lepra), **b/** por medio de fomites —parece inclusive que fue el primero en utilizar este término— que transportaban los *seminaria prima* (como las ropas de los enfermos), y **c/** por inspiración del aire o miasmas infectados con los *seminaria* (como en la tisis).

Incluso para médicos destacados como Thomas Sydenham fue imposible comprender esta diferencia fundamental. Cabe a Fracastoro, pues, el honor de ser el primer médico que estableció que enfermedades específicas resultan de contagios específicos, presentando la primera teoría general del contagio vivo de la enfermedad, siendo considerado por algunos como el padre de la Epidemiología. Casi medio siglo después de Fracastoro, el médico francés Baillou publicó en 1580 el libro *Epidemiorum (sobre las epidemias)*, que contenía una relación completa de las epidemias de sarampión, difteria y peste bubónica aparecidas en Europa a fines del siglo XVI, teniendo sus

trabajos importante impacto en la práctica médica de la época.

Según dice Nájera, el primer uso del término *Epidemiología* en un documento formal podría ser atribuido al médico sardo Quinto Tiberio Angelerio, famoso por haber tomado drásticas y oportunas disposiciones sanitarias en ocasión de la epidemia de peste en Cerdeña en 1582, en su libro publicado en Madrid en 1598 (Quincti Tyberii, *Epidemiologia siue Tractatus de Peste*. 8°. Matriti, 1598 = Quinto Tiberio Angelerio, *Epidemiologia...*, Matriti: ex Typographia Regia, 1598. Pas/Arm1/231); pero recién gana vigencia con el célebre texto *Epidemiología Española, o Historia cronológica de las pestes, contagios, epidemias y epizootias que han acaecido en España desde la venida de los Cartagineses hasta el año 1801, con noticia de algunas otras enfermedades de esta especie que han sufrido los Españoles en otros reynos, y de los autores nacionales que han escrito sobre esta materia, así en la península como fuera de ella*, impreso en Madrid por D. Fermín Villapando en 1803, escrito por Joaquín de Villalba.

Durante el reinado del emperador Justiniano, entre los siglos V y VI dC, la terrible plaga que azotó al mundo ya recibió el nombre griego de *epidemia*. No se sabe exactamente desde cuándo el término epidémico se usa para referirse a la presentación de un número inesperado de casos de enfermedad, pero no hay duda de que fue utilizado desde la baja Edad Media para describir el comportamiento de las infecciones que de cuando en cuando devastaban a las poblaciones. Los términos epidémico y endémico fueron incorporados al idioma hacia 1606 pero hacía ya mucho que el Occidente medieval había llevado a cabo actividades colectivas que podrían calificarse como epidemiológicas en el sentido actual del término, como el aislamiento y la cuarentena.

Estadística como recuento de recursos del estado

Si bien hemos comentado que la quintaesencia de la Epidemiología es su cualidad poblacional y comunitaria a fines de detectar determinan-

tes de salud-enfermedad, hasta bien entrado el siglo XVI, los recuentos poblacionales tenían prácticamente sólo dos finalidades: determinar la carga de impuestos y realizar levadas militares. La aparición del Estado moderno lleva implícita la idea de que la principal riqueza de una nación es su pueblo, lo que sumado al hecho objetivo de que usualmente el poder político era el poder de los ejércitos, hizo necesario contar al pueblo y al ejército, es decir, al Estado. Éste fue el concepto de la Aritmética política de William Petty (1623-1697) y de los relevamientos de John Graunt (1620-1674), frecuentemente mencionados como precursores de la Epidemiología, la demografía y la estadística (Last, 1983). Con el nacimiento de las naciones modernas, las actividades dirigidas a conocer precisamente las fuerzas y recursos del Estado (de donde surge el nombre de estadística) rebasaron estos límites e inauguraron la cuantificación formal y sistemática de un sinnúmero de características entre los habitantes de las florecientes naciones. Específicamente la estadística sanitaria moderna se inició con el análisis de los registros de nacimiento y de mortalidad, hasta entonces realizados únicamente por la Iglesia Católica, que organizaba sus templos en relación lineal con el volumen de feligreses y la renta que obtenía de ellos.

Las estadísticas sanitarias nacen coincidentemente con un avance veloz de las ciencias naturales, que se reflejó en las cuidadosas descripciones clínicas de la disentería, la malaria, la viruela, la gota, la sífilis y la tuberculosis hechas por Thomas Sydenham (el *Hipócrates inglés*), entre 1650 y 1676. Los trabajos de este autor resultaron esenciales para reconocer a estas patologías como entidades distintas y dieron origen al sistema actual de clasificación de enfermedades. En su libro *Observationes Medicae*, Sydenham afirmaba que la mayoría de las enfermedades podían ser agrupadas según hilos de «unidad biológica» y ser reducidas a unos cuantos tipos, «...como hacen los botánicos en sus libros sobre las plantas». La noción misma de *caso* debe necesariamente presuponer que existe un principio organizador que une como un hilo invisible a los individuos, y que a su vez depende de la visión de que las enfermedades son entidades especí-

ficas y distinguibles por sus síntomas y signos, curso y pronóstico, lo que puede parecer perogrullo hoy pero no lo era incluso hasta tan tarde como el siglo XIX.

Se consideraba por ejemplo a la fiebre como una sola entidad extensa, que no variaba en su esencia aunque podía hacerlo en intensidad. Esta concepción unitaria de las enfermedades febriles fue incluso un motor para la reforma sanitaria ya que implicaba que todas ellas podían prevenirse a un tiempo por mejoras medioambientales. Fue crítico para romper este molde el desarrollo de la anatomía patológica. A partir de los trabajos de Morgani, en 1761 se hizo clara la relación entre anatomopatología y sintomatología, y de ahí en adelante la medicina comenzó una marcha vacilante pero firme hacia la aceptación de la distintividad de las varias patologías. Los trabajos de investigación en patología en el siglo XIX, incluyen a Louis en Francia, Henle en Alemania y Rokitsky en Austria y dieron pie al concepto de entidades únicas con manifestaciones clínicas de algún modo relacionadas a los hallazgos anatómicos.

Contadores de eventos

Las propuestas clasificatorias de Sydenham se vieron fortalecidas casi inmediatamente, cuando su coterráneo John Graunt analizó, en 1662 –la época del gran incendio de Londres y de las obras de Shakespeare en los teatros populares–, los reportes semanales de nacimientos y muertes observados en la ciudad de Londres y el poblado de Hampshire, identificando muchos patrones interesantes. Cabe a Graunt el mérito de ser uno de los primeros *contadores* de enfermedades. En 1662 vieron la luz sus *Observaciones Naturales y Políticas sobre las Cuentas de Mortalidad*, que se publicaban cada semana, si bien en forma intermitente, por los sacristanes de las parroquias de Londres, siendo estimuladas en gran medida por el miedo a las plagas, pero también debido a que la población –los suscriptores diríamos hoy– derivaba consecuencias de diverso tipo de aquellos datos, incluso económicas ya que como él mismo decía –recuérdese que era un hombre de negocios– debe mantenerse la mente abierta a cualquier aplicación y beneficio prácticos surgidos

de nuevas fuentes de conocimiento. Graunt describe la metodología de esta suerte de *proto vigilancia* (Mc Mahon, Harvard, 2000):

Cuando alguien muere, entonces, ya sea tañendo o doblando campanas o anunciándolo por el sepulturero del barrio, se le comunica al investigador que corresponda con dicho barrio. Los investigadores (matronas juramentadas) acuden inmediatamente al lugar en el que se encuentra el cuerpo y, la vista del mismo y de cualquier otra evidencia determinan la causa (enfermedad o accidente) del fallecimiento.

Al instante envían su informe al sacristán de la parroquia, quien, cada martes por la noche, lo refleja en la Cuenta de todos los Entierros y de todos los Bautizos ocurridos esa semana, que envía el secretario del Ayuntamiento. El miércoles se realiza el recuento general y se imprime para, los jueves, publicarlo y distribuirlo entre todas las familias, que pagan cuatro chelines al año por este servicio.

Graunt recopiló y analizó todas las cuentas publicadas entre 1623 y 1660, observando que en los nacimientos y en las defunciones el número de hombres era mayor que el de las mujeres, la elevada tasa de mortalidad entre los lactantes y niños de menos de 5 años –casi un 40%–, la variación estacional en la mortalidad y muchas otras características sobre los nacimientos y defunciones. Proporcionó información numérica sobre el impacto de la peste en la población de la ciudad y examinó las condiciones meteorológicas y otros aspectos ecológicos de los años durante los cuales se presentó dicha epidemia. Muy significativamente habló de «la uniformidad y la posibilidad de pronóstico de los fenómenos biológicos considerados en masa», teniéndosele así como el fundador de la demografía, si bien –como suele ocurrir a mentes demasiado anticipadas a su época– estas técnicas no derivaron en aplicaciones epidemiológicas concretas por cerca de 200 años.

William Petty publicó por la misma época trabajos relacionados con los patrones de mortalidad, natalidad y enfermedad entre la población inglesa, y propuso por primera vez la creación de una agencia gubernamental encargada de la recolección e interpretación sis-

temática de la información sobre nacimientos, casamientos y muertes, y de su distribución según sexo, edad, ocupación, nivel educativo y otras condiciones de vida. También sugirió la construcción de tablas de mortalidad por edad de ocurrencia, anticipándose al desarrollo de las actuales tablas usadas para comparar poblaciones diferentes. Esta manera de tratar la información poblacional fue denominada por Petty *aritmética política*.

Los trabajos de Graunt y Petty no contribuyeron de inmediato a la comprensión de la naturaleza de la enfermedad (como ninguna otra ruptura paradigmática, considérense si no las ideas innovadoras de Robert Koch que fueron muy lentamente permeando en la mentalidad vigente entre los médicos), pero fueron fundamentales para establecer los sistemas de recolección y organización de la información que los epidemiólogos actuales usan para desarrollar sus observaciones.

Leyes de la enfermedad

El análisis de la enfermedad colectiva por medio de esta metodología llevó a la confección de un sinnúmero de *leyes de la enfermedad*, que se referían primariamente a la probabilidad de enfermar a determinada edad, a la probabilidad de permanecer enfermo durante un número específico de días y a la probabilidad de fallecer por determinadas causas. Con todo, estas tablas no derivan directamente de los trabajos de Graunt y Petty, sino de las compañías aseguradoras que trataban de fijar de forma adecuada los precios de los seguros de vida, comunes en Inglaterra y Gales desde mediados del siglo XVII y en Francia desde el siglo XVI a través de las asociaciones de socorros mutuos y las cajas de trabajadores. Las más famosas tablas elaboradas para estos fines fueron las de los comités seleccionados, en Suecia, las de Price en Inglaterra y las de Oliphant en Escocia.

Uno de los más famosos constructores de tablas de vida para las compañías aseguradoras fue Edmund Halley (1656-1742), el famoso astrónomo británico descubridor del cometa que lleva su nombre y Daniel Defoe, autor de

Robinson Crusoe. El proceso matemático que condujo a la elaboración de *leyes de la enfermedad* se inició no obstante con el análisis de la distribución de los nacimientos. Arbuthnot, continuador de los trabajos de Graunt y Petty, había demostrado (circa 1710) que la relación entre nacimientos de varones y mujeres era constante y fluctuaba entre 1:3 y 1:2, independientemente de la sociedad y el país considerado; razonó que esta regularidad no podía ser azarosa y por fuerza tenía que ser una *disposición divina* encaminada a balancear el exceso de muertes masculinas violentas. A fines del XVIII, el sacerdote alemán Süssmilch sugirió (continuando la línea *enumerativa* de Graunt, Petty y Arbuthnot) que la notada regularidad encontrada en los nacimientos era una *ley estadística* por derecho propio, como una ley física, y debían existir leyes similares capaces de explicar el desarrollo de toda la sociedad, naciendo la idea de una *ley de mortalidad* y, poco más tarde una para cada cuestión social: suicidio, crimen, vagancia, locura y, naturalmente, la enfermedad. Este concepto de *ley* se asemeja en muchos sentidos a aquel en que el economista Marshall se refería a las leyes sociales (hablaba específicamente de la ley de la oferta y la demanda): «...el término ley no significa más que una proposición o declaración general de tendencias, más o menos seguras, más o menos definidas... una ley social es una declaración de tendencias sociales; esto significa que en determinadas circunstancias es esperable cierto curso de acción sobre otro entre los miembros de un grupo social...»

Si bien las estadísticas sobre la enfermedad no tuvieron importancia práctica hasta el siglo XIX, su desarrollo era un avance formidable para la época. La propia frase *ley de la enfermedad* era una invitación a formular los problemas de salud de modo matemático y la búsqueda de *leyes de la enfermedad* fue una actividad permanente hasta el final del siglo XIX, y contribuyó grandemente al desarrollo de la estadística (de paso, la evolución a la probabilidad fue un hecho natural).

En el siglo XVIII se publicaron trabajos que hacían uso de la enumeración estadística. Por ejemplo, el de James Lind en 1747 sobre

la etiología del escorbuto, en el que demostró experimentalmente que la causa de esta enfermedad era un deficiente consumo de cítricos. Otro trabajo referido a la práctica de inmunización introducida por Jenner fue publicado por Durand unos años después de la generalización de este procedimiento en Europa (circa 1800), y se refiere a las potenciales consecuencias de este método preventivo en la esperanza de vida de los franceses. El imperio de las probabilidades sólo era concebible en un mundo numérico y en materia médica, esto fue posible sólo gracias a Pierre Charles Alexander Louis y sus trabajos. Este epidemiólogo moderno condujo, a partir de 1830, una gran cantidad de estudios de observación *numérica*, demostrando, entre muchas otras cosas, que la tuberculosis no se transmitía hereditariamente y que la sangría era inútil y aún perjudicial en la mayoría de los casos.

El mayor representante de los estudios sobre la regularidad estadística en el siglo XIX fue el belga Adolphe Quetelet, que usó los estudios de Poisson y Laplace para identificar los valores promedio de múltiples fenómenos biológicos y sociales. Como resultado, Quetelet transformó cantidades físicas conocidas en propiedades ideales que seguían comportamientos regulares, con lo que inauguró los conceptos de término medio y normalidad biológica, categorías ampliamente usadas durante la inferencia epidemiológica.

Sin embargo, los trabajos de Laplace, Louis, Poisson, Quetelet, Galton y Pearson pronto se acercaron a las posturas sostenidas por los científicos positivistas (especialmente los físicos), para quienes, según el dicho del escocés William Kelvin, una ciencia que no medía «era una pobre ciencia». Con ello, se pasó de considerar que medir es bueno, a creer que sólo medir es bueno. El inglés William Farr, discípulo de Louis generalizó el uso de las tasas de mortalidad y también los conceptos de población bajo riesgo, gradiente dosis-respuesta, inmunidad de grupo, direccionalidad de los estudios y valor *año-persona*. En 1839 fue designado responsable de las estadísticas médicas de la Oficina del Registrador General de Inglaterra y Gales, siendo los informes anuales publicados

por más de 40 años una tradición de cuidadosa aplicación de datos sobre eventos vitales. En 1837 publicó lo que denominó «un instrumento capaz de medir la frecuencia y duración relativa de las enfermedades», afirmando que con él era posible determinar el peligro relativo de cada padecimiento. Finalmente, creó el concepto de fuerza de la mortalidad de un padecimiento específico, definiéndolo como el volumen de «decesos entre un número determinado de enfermos del mismo padecimiento, en un periodo definido de tiempo». Este concepto, uno de los primeros conceptos epidemiológicos altamente precisos, es idéntico al que hoy conocemos como letalidad.

La investigación realizada en el campo de la Epidemiología experimentó durante el siglo XIX un extraordinario avance, especialmente con los trabajos de Robert Storrs (1840), Oliver Wendell Holmes (1842) e Ignaz Semmelweis (1848) sobre la transmisión de la fiebre puerperal; los de Panum (1846) sobre la contagiosidad del sarampión; los de Snow (1854) sobre el modo de transmisión del cólera, y los de William Budd (1857) sobre la transmisión de la fiebre tifoidea. La importancia de estos trabajos radica en el enorme esfuerzo intelectual que estos investigadores debieron hacer para documentar e inferir propuestas sobre la capacidad transmisora, los mecanismos de contagio y la infectividad de agentes patógenos sobre los que aún no podía demostrarse una existencia real, y, tengamos en cuenta, auxiliados sólo por la observación. Una muestra más que elocuente del enorme valor de estos trabajos se encuentra en el hecho de que los agentes infecciosos responsables de cada una de estas enfermedades se descubrieron entre veinte y treinta años más tarde, en el mejor de los casos, y dan pie al juicio de Milton Terris de que los epidemiólogos pueden situarse «por delante de todos los demás.»

El cólera como enfermedad colonial clásica

El método utilizado por los epidemiólogos novecentistas para demostrar la transmisibilidad y contagiosidad de los padecimientos

mencionados (que, sumariamente consiste en comparar la proporción de enfermos expuestos a una circunstancia con la proporción de enfermos no expuestos a ella) se reprodujo de manera sorprendente y con él se estudiaron, durante los siguientes años, prácticamente todos los brotes epidémicos, entre los que comentaremos con cierto detalle los de cólera; incluso versiones más sofisticadas de esta estrategia constituyen aún hoy métodos epidemiológicos en uso.

El cólera, la enfermedad colonial por antonomasia que evidencia que siempre aparecen por aposición a las cadenas comerciales, cadenas pestilenciales, surgió en forma epidémica en la India en 1817 y llegó a Gran Bretaña en 1831. Durante el siglo XIX Gran Bretaña perdió unos 130 000 habitantes en cinco epidemias de cólera, en tanto que durante el mismo siglo y el primer cuarto del siguiente la India perdió por esta causa más de 25 millones de personas. Suele aceptarse que en muchos aspectos la medicina moderna comienza con la marca del científico prusiano Roberto Koch, quien descubrió el vibrión en Alejandría en 1882 y confirmó su hallazgo en Calcuta en 1884 (de paso, 2 años antes había descubierto al agente causal de la tuberculosis, presentado oficialmente en la Sociedad de Fisiología de Berlín en 1882, hecho que suele reconocerse como el comienzo formal de la era bacteriológica). No obstante, sus ideas no fueron inmediatamente aceptadas, ya que el paradigma médico de entonces estaba dominado por la idea de los miasmas, especie de venenos volátiles que se transmitían por el aire. La teoría miasmática fue apoyada por los poderes políticos y académicos locales aún luego de los descubrimientos de Snow y Koch, entre otros, porque permitía una explicación menos comprometida sobre la propagación de las enfermedades como el cólera, logrando cerrar un círculo epidémico basado en la tríada: Importación de países asiáticos → Aire contaminado → Inevitabilidad, que consiguió dejar de lado –por casi un siglo– los factores principales (miseria-hambre y falta de cultura-inexistente saneamiento) conocidos hasta por la propia población involucrada. Se acuñó así una suerte de Historia Oficial de la propagación del cólera, que en esencia no ha cambiado, basada

en la *culpabilidad* de un supuesto transmisor, llámese viajero, alimento, avión o individuo poco higiénico. En este sentido, la dominación inglesa de la India culpó al *entorno* del país, viendo en estas causas locales la razón de las espantosas y mortíferas epidemias a las que el continente indio parecía tan propenso. Incluso en su *Historia de la India*, libro de lectura obligatoria de la Compañía de las Indias Orientales, empresa comercial privada, y luego del gobierno británico, James Mill –padre del filósofo J Stuart Mill– decía que la sociedad india había permanecido inmutable desde tiempo inmemorial, constructo mental éste que sirvió de base ideológica para la inacción total. La premisa era que los «aldeanos indios eran mugrientos, preferían ser mugrientos y habían sido mugrientos desde tiempos remotos». Según un oficial sanitario de Bengala, en 1877 «... la mayoría de la gente no cree en el valor del aire y del agua puros ...se contentan con mantener los hábitos de sus ancestros y si sufren y mueren atribuyen esta circunstancia al destino...».

Como dijimos, el cólera entró a Inglaterra en 1831. En 1854 estalló un brote particularmente virulento en Londres: entre el 31 de agosto y el 1 de septiembre murieron 500 personas en el área de Golden Square, perteneciente a la parroquia de St. James. John Snow, un obstetra interesado en más de un aspecto de la ciencia médica (fue por ejemplo uno de los primeros en utilizar una técnica anestésica), se dio cuenta de que tenía un fantástico experimento natural en sus manos. Para esta época la gente carecía de agua corriente y usaba pozos y bombas comunitarias para la provisión de agua. El vecindario en que estalló esta epidemia estaba abastecido por dos compañías, la Lambeth Company y la Southwark & Vauxhall. En la epidemia de 1849 ambas empresas tomaban agua del Támesis en la zona de desembocadura del alcantarillado, pero más tarde la Lambeth trasladó sus bocas río arriba a zonas más limpias. Snow trazó un mapa de la zona en que habían tenido lugar las muertes visualizando que la mayoría había ocurrido alrededor de la bomba de Broad Street, abastecida por la Southwark y víctima de la conta-

Bomba de Broad Street	Cólera			
	SÍ	NO		
SÍ	80	57	137	80/57=1.4
NO	20	279	299	20/279=0.07
	100	336	436	OR 20 p<0.001

Figura 1.1 Tabla de contingencia para ocurrencia de cólera según el ministro Whitehead

minación, logrando convencer a los Guardians de que retiraran la manija de la bomba, con lo que la epidemia cesó rápidamente. Con todos sus méritos –entre otros prefigurar un agente causal putativo de la enfermedad que «...ha de tener alguna estructura, como una célula.» (Snow, 1854), unos 30 años antes del descubrimiento formal de los microorganismos–, el de Snow no fue un verdadero experimento en el sentido de que no evaluó sistemáticamente exposición a la bomba en individuos sin cólera; en otras palabras, no hubo controles (pacientes que hubiesen bebido y no hubiesen muerto), sino que fue sólo un estudio de casos y no casos.

Pero el ministro local Henry Whitehead, inicialmente escéptico del hallazgo de Snow, investigó en detalle el consumo de agua entre residentes de Broad St. Comenzó preguntando a las familias de muertos por cólera sobre los hábitos de las víctimas y encontró que 45 habían tomado agua de la bomba, mientras que 13 no. Extendiendo su análisis sobre los supervivientes (una vez más, Snow sólo consideró los muertos), encontró que 35 habían tomado agua de la bomba y 7 no. Razonó adecuadamente que para realizar un análisis correcto debía examinar asimismo a los sujetos que, residiendo en Broad St. en septiembre, no hubiesen sufrido de cólera o diarrea. De este modo, entrevistó a 336 controles sanos y encontró que 279 no habían usado la bomba y 57 sí. En la figura se reproduce una tabla de contingencia para estos hallazgos.

Whitehead concluyó que, entre los atacados, la tasa de consumidores de agua sobre no consumidores era de 80 a 20, en tanto que entre aquellos que escaparon era de 57 a 279 (Whitehead, 1855). Esto arroja un OR de casi 20 entre consumo de agua de la bomba y desarrollo de cólera, lo que es altamente significativo ($p < 0.001$). Se piensa acertadamente que éste fue el primer estudio casos y controles de la historia. Poco después de la publicación de Snow, otro célebre epidemiólogo de la época, William Budd, concordaba con sus afirmaciones y le cedía caballeramente la prioridad en el descubrimiento –cosa verdaderamente inusual en un científico– Budd publica en *Lancet* «*Alleged discovery of the cause of cholera*», en que describe observaciones sobre «peculiares objetos microscópicos en las deposiciones de los enfermos». Esto daría a William Budd la prioridad como descubridor del agente etiológico, precediendo en un lustro al italiano Pacini, quien los observaría en el intestino de los enfermos. Ambos investigadores no pudieron o no intentaron aislar e identificar los corpúsculos que vieron, perdiendo los *derechos de autor*. El descubrimiento por Robert Koch del vibrión no puso término a las discusiones sobre su patogenia: Koch encontraría en Max von Pettenkofer un obstinado adversario, capaz de arriesgar su propia vida en un *experimentum crucis*; en el caso específico del cólera, parecía tener sus dudas y quiso convencerse por sí mismo. En ocasión del brote de Munich en 1854, concluyó tras detallados estudios que sus experiencias no

bastaban para demostrar la transmisión directa del cólera a través del agua, faltando un paso: el elemental contacto con la tierra. Nació así su famosa *teoría del suelo* según la cual el germen colérico aún no identificado, al que llamó provisoriamente *x*, debía unirse a un sustrato o factor *y*, presente en el suelo bajo ciertas condiciones témporo-espaciales. La suma del binomio ($x + y$) era igual a *z*, el verdadero *veneno colérico* –como un cemento de contacto que debe activarse con una mezcla–, siendo los dos factores inofensivos por separado. Constantinopla fue en 1866 escenario de la presentación de su teoría en el marco de la Tercera Conferencia Sanitaria Internacional, donde ganó la aprobación de los presentes: el aire era el principal vehículo del principio generativo (la miasma colérica $x + y = z$) del cólera, defenestrando de una vez y para siempre la idea de la diseminación acuática. Con el tiempo su teoría incluiría también la tifoidea y otras *enfermedades del suelo* y derivando en la misma tríada epidemiológica: agente (*x*) + medio ambiente (*y*) = huésped susceptible (*z*). El enfrentamiento decisivo entre Snow y Pettenkofer llegaría con la epidemia de Hamburgo en 1892. Un Pettenkofer de 74 años se vio empujado hacia su famoso *experimentum crucis*: el 7 de octubre, en presencia de selectos testigos, tras neutralizar su pH estomacal con bicarbonato, ingirió 1 ml de un caldo de cultivo de vibrión colérico proveniente de un paciente recién fallecido. Según se supone el trago contenía mil millones de bacilos, pero Pettenkofer no murió, experimentando sólo una ligera diarrea, demostrando así que al factor *x* ingerido le había faltado su propio factor *y*. Sus deposiciones fueron cultivadas, recuperándose el vibrión en cultivo puro. Koch respondió diciendo que Pettenkofer había, verdaderamente, tenido cólera.

Semmelweis y la fiebre puerperal

Igualmente ilustrativo de la metodología epidemiológica cuasi detectivesca, podríamos decir –caracterizada por 4 pasos: determinar los hechos, examinar las teorías que puedan explicar estos hechos, recolectar la evidencia que pueda dar soporte a la teoría (o refutar-

la en términos popperianos), y por último extraer conclusiones–, es el trabajo de Ignaz Semmelweis en el Hospital Maternal de Viena, otro mojón epidemiológico, que indagó sobre las causas de la desusada mortalidad en la clínica de médicos del hospital de maternidad vienés contra la de la clínica de comadronas entre 1846-47. Luego de considerar y descartar con paciencia de detective numerosas causas como aquéllas propias de las pacientes –que suenan hoy insólitas como exceso o estancamiento de la sangre o coagulación espontánea de la misma, el peso de la leche secretada–, los exámenes obstétricos de los médicos extranjeros, la aprehensión de las parturientas ante el paso de un clérigo por las salas y finalmente *influencias atmosféricas cósmico telúricas* de la ciudad de Viena, un hecho casual –la muerte del profesor de anatomía patológica por una herida generada con un instrumento de disección que desató en él una enfermedad indistinguible de la sepsis que mataba a las parturientas– lo llevó a advertir que la enfermedad era en verdad transmitida por las manos de los médicos que, antes de la revista de sala efectuaban disecciones cadavéricas, llevando las *partículas cadavéricas* en ellas y generando la mortal sepsis puerperal. Semmelweis instó a sus médicos a lavarse las manos después de las disecciones con clorina líquida en 1847 (diciendo que después cambió a cal clorada ¡que era más barata!) con lo que la tasa de infección no cesó de descender hasta niveles incluso inferiores a los de la clínica de comadronas. Así, concluyó Semmelweis, «la causa endémica desconocida de los horribles estragos en la primera clínica eran las partículas cadavéricas adheridas a las manos de los examinadores» y más adelante «...este cuadro proporciona la prueba incontestable de mi opinión de que la fiebre puerperal se origina con la propagación de sustancias animal-orgánicas». (Semmelweis. *The etiology, concept and prophylaxis of childbed fever*. The University of Wisconsin Press, 1983)

Entre otros epidemiólogos destacados figuran Francis Galton (descubridor del coeficiente de correlación), George C. Shattuck (fundador

de la Asociación Estadística Norteamericana) y Elisha Bartlett (el primero en justificar matemáticamente el uso del grupo control en los estudios experimentales). Un alumno de Galton, Karl Pearson, descubrió la distribución de χ^2 y fundó la Escuela Británica de Biometría. Major Greenwood, alumno de Pearson, fue el más destacado epidemiólogo inglés de la primera mitad del siglo XX y maestro de Austin Bradford Hill, quien, junto con Evans y Jerushalmy —el creador de los conceptos sensibilidad y especificidad—, ha sido uno de los más importantes divulgadores de los criterios modernos de causalidad. En nuestro continente destacaron inicialmente Edward Jarvis, William Welch, Joseph Goldberger, Wade Hampton Frost, Edgar Sydenstricker y Kenneth Maxcy. Más recientemente han dado nombres de la talla de Richard Doll, Jerome Cornfield, Alexander Langmuir, Brian MacMahon, Nathan Mantel, William Haenzel, Abraham Lilienfeld, Thomas McKeown, Milton Terris, Carol Buck, Mervyn Susser, Sanders Greenland, Olli Miettinen, David Kleimbaum y Kenneth Rothman, quienes han sido reconocidos por sus importantes contribuciones al desarrollo metodológico de la disciplina.

El abordaje de enfermedades por *el método numérico* influye en el desarrollo de los primeros estudios de morbilidad en Inglaterra, a través de tres de sus discípulos (casualmente todos llamados William) Farr, Budd y Guy, y en los Estados Unidos, con Shattuck (Lilienfeld, 1979). Sin embargo, el notable trabajo de Farr (1807-1883), que en 1839 creara un registro anual de mortalidad y morbilidad para Inglaterra y el País de Gales, marca probablemente la institucionalización de los sistemas de información en salud (Last, 1983). Con la aritmética médica de Louis y la estadística médica de Farr, se alcanzaba una razonable integración entre la clínica moderna y la estadística, sin embargo, todavía faltaba algo para que de esta combinación resultase una nueva ciencia de la salud

de carácter eminentemente colectivo, tal como la adhesión al principio de que la salud es una cuestión social y política, aliada a una preocupación sociológica y a un compromiso con los procesos de transformación de la situación de salud. Los propios actores de este movimiento lo bautizaron como Medicina Social. A fines del siglo XVIII, el poder político de la burguesía emergente se consolidó con la restauración, como en Inglaterra, o por la revolución, como en Francia y en los Estados Unidos. Se sucedieron en el período diferentes tipos de intervención estatal sobre la cuestión de la salud de las poblaciones. En Inglaterra, el movimiento hospitalario y el asistencialismo preceden a una medicina de la fuerza de trabajo ya parcialmente sustentada por el Estado en áreas urbanas. En Francia, con la Revolución de 1789, se implantó una Medicina urbana, a fin de sanear los espacios de las ciudades, ventilando las calles y las construcciones públicas y aislando áreas miasmáticas (Foucault, 1963). En Alemania, Johann Peter Frank (1745-1821) sistematizaba las propuestas de una Política médica basada en la compulsividad de las medidas de control y vigilancia de las enfermedades, bajo la responsabilidad del Estado, junto con la imposición de reglas de higiene individual para el pueblo. La revolución industrial y su economía política trajeron la noción y el fenómeno concreto de la fuerza de trabajo. El desgaste de la clase trabajadora deterioraba profundamente sus condiciones de salud, según demuestran los informes de los discípulos de Louis, René Villermé (1782-1863) en Francia con su famoso análisis de los trabajadores de la industria textil —*Reseña del estado físico y moral de los obreros de las industrias del algodón, la lana y la seda*— en el que en ocasión de la encuesta industrial de 1834 pinta un cuadro a lo Dickens de las agobiantes jornadas de trabajo y las condiciones inhumanas del mismo, especialmente para los niños¹, y Edwin Chadwick (1800-1890) en Inglaterra. En esta misma línea, posteriormente Friedrich

¹“Es muy triste ver a los obreros llegar de todas partes por la mañana; una multitud de niños flacos, macilentos, cubiertos de harapos, caminando descalzos en el barro y bajo la lluvia, llevando en la mano —o cuando llueve bajo las ropas que ya no se traspasan porque están cubiertas del aceite que les ha caído— un pedazo de pan que será su único alimento hasta que regresen a su casa a la noche”. Villermé. *Tableau de l'état physique et moral des ouvriers employés dans les manufactures de coton, de laine et de soie*, Paris, J Renouard en Cie Libraires, 1840.

Engels escribió *Las condiciones de la clase trabajadora en Inglaterra* en 1844, reconocido por Breilh como «uno de los trabajos con señalamientos más decisivos para la formulación de la Epidemiología científica». La formación de un proletariado urbano, sometido a niveles de explotación desmedidos, se expresaba como lucha política bajo la forma de diferentes socialismos. Uno de ellos pasó a interpretar la política como medicina de la sociedad, y a la medicina como práctica política, iniciando un movimiento organizado hacia la politización. Desde entonces, la expresión *Medicina Social*, propuesta por Guérin en 1838, sirve para designar los diversos modos de tomar colectivamente la cuestión de la salud. En Alemania, el entonces joven sanitarista Virchow (1821-1902), después de investigar una epidemia de tifus en Silesia e identificar que sus causas eran fundamentalmente sociales y políticas, lideró el movimiento médico social. El proyecto original de la medicina social murió, sin embargo, en las barricadas de París y Berlín hacia 1850. Virchow fue condenado a un exilio interno y, posteriormente, devino el nombre más importante de la patología moderna, además de iniciar la antropología médica.

Los sanitaristas británicos, por su parte, querían integrar sus preocupaciones sociales a los conocimientos científicos y prácticas técnicas, buscando transformaciones políticas por la vía legislativa. En 1850, bajo la presidencia de Lord Ashley-Cooper y teniendo a Chadwick como vicepresidente, se organizó en Inglaterra la *London Epidemiological Society*, fundada por jóvenes simpatizantes de las ideas médico-sociales, juntamente con funcionarios de salud pública y miembros de la *Royal Medical Society*. Entre ellos se encontraba John Snow.

Epidemiología novecentista

Muchos autores consideran que el formidable avance de la fisiología, de la patología y de la bacteriología —debidos principalmente a Claude Bernard, Rudolf Virchow, Louis Pasteur y Robert Koch—, que siguió en las décadas siguientes, habría dispensado el conocimiento sobre la

vertiente social y política de la salud. Sin embargo, el descubrimiento de microorganismos causantes de enfermedad representó un innegable fortalecimiento de la medicina organicista, ya que si bien los escritos de Fracastoro databan del siglo XVI, la moderna teoría del germen sólo se desarrollaría a partir de los trabajos de Pasteur, Lister, Koch, y otros entre 1860 y 1880. La transición de la teoría humoral a la del germen requirió una revolución conceptual. Las enfermedades de mayor prevalencia en la época, de naturaleza infecto-contagiosa, favorecieron la hegemonía de ese modo interpretativo.

Ya en el siglo XVIII el Estado Alemán había establecido un sistema de *policía médica* que consistía en la recolección y análisis de información para verificar cómo se realizaban los tratamientos, cuál era la naturaleza de las indagaciones médicas y cuáles eran las reacciones en caso de epidemias; en definitiva, actividades con el propósito final de emitir órdenes de acción.

Asimismo en Francia e Inglaterra en el siglo XIX se dio una práctica epidemiológica cuyo objetivo primario era controlar la fuerza laboral en las zonas urbanas, control que, si cabe, se vuelve más evolucionado a partir de la revolución industrial, estableciendo sistemas de alarma para detectar de forma temprana *pestes* y *pestilencias*, llevando a cabo observaciones tan exitosas que constituyen prácticamente un cuerpo epidemiológico científico (alejado de los recuentos de Graunt que ya vimos y de los proto métodos propuestos por John Colbatch, en su libro de 1721, *Esquema de métodos apropiados a tomar si placiere a Dios visitarnos con la plaga*, London: Printed by J Darby and fold by J Roberts in Warwick Lane and A Dodd without Temple-Barr- M.DCC.XXI, Price 4 d).

No deja de ser irónico que los estudios pioneros de Snow (1850-1854) tengan su inicio en el contexto de la medicina social, para terminar anticipando una demostración de la teoría microbiana, en el caso de la transmisión del cólera morbo (Cameron & Jones, 1983). De hecho, el conocimiento básico sobre las enfermedades transmisibles creció muy rápidamente entre 1860 y 1900, monopolizando el avance del conocimiento epidemiológico,

dirigiéndolo hacia los procesos de transmisión o control de las epidemias de enfermedades infectocontagiosas. Data de esa época la enseñanza de los primeros conocimientos sobre la distribución de las enfermedades en las poblaciones en las escuelas de medicina de Francia, Inglaterra y Alemania. Caracteriza a ese período el control de la viruela, malaria, fiebre amarilla, y otras enfermedades llamadas tropicales, en los puertos de los países colonizados, contexto en que se inauguró la *London School of Tropical Medicine*.

Al establecerse definitivamente la teoría del germen, *grosso modo* entre 1870 y 1880, la Epidemiología y las demás ciencias de la salud adoptaron un modelo de causalidad que reproducía el de la física, y en el que un solo efecto es resultado de una sola causa, siguiendo conexiones lineales. Los seguidores de esta teoría fueron tan exitosos en la identificación de la etiología específica de enfermedades que dieron gran credibilidad a este modelo. Como consecuencia, la Epidemiología volvió a utilizarse casi exclusivamente como un mero apoyo en el estudio de las enfermedades infecciosas. La propia creación de la OPS en 1902 –previa a la de la OMS– tuvo como objetivo primario reforzar el interés por las actividades de cuarentena de ciertas enfermedades para organizar su notificación internacional y lograr un mayor control y limpieza de puertos para traficar mercancías. Toda la práctica epidemiológica de la época en América Latina y el Caribe se centralizó en enfermedades como la fiebre amarilla, malaria, Chagas, tifus, etc., logrando incluso aportes importantes al control y conocimiento de las mismas.

Redes de causalidad, cajas negras y cajas chinas

Las experiencias de investigación posteriores rompieron las restricciones de las enfermedades infecciosas; por ejemplo, las realizadas entre 1914 y 1923 por Goldberger demostraron el carácter no contagioso de la pelagra, superaron los límites ya algo estrechos de la infectología y sirvieron de base para elaborar teorías y adop-

tar medidas preventivas eficaces contra las enfermedades carenciales, inclusive antes de que se conociera el modo de acción de los micronutrientes esenciales.

El primer texto moderno de Epidemiología debe atribuirse a Clare Oswald Stallybrass, médico asistente de la Oficina de Salud de Liverpool y docente de su Universidad, autor de la obra *The Principles of Epidemiology and the Process of Infection* (Londres, Gran Bretaña: G. Routledge and Son Ltd., 1931). En 1936, Frost afirmaba que la Epidemiología «en mayor o menor grado, sobrepasa los límites de la observación directa», asignándole la posibilidad de un desarrollo teórico propio y, en 1941, Major Greenwood la definió simplemente como «el estudio de la enfermedad, considerada como fenómeno de masas». El incremento en la incidencia de enfermedades crónicas ocurrido a mediados del siglo XX también contribuyó a ampliar el campo de acción de la disciplina, la que desde los años cuarenta se ocupó del estudio de la dinámica del cáncer, la hipertensión arterial, las afecciones cardiovasculares, las lesiones y los padecimientos mentales y degenerativos. Como resultado, la Epidemiología desarrolló con mayor precisión los conceptos de exposición, riesgo, asociación, confusión y sesgo, e incorporó el uso franco de la teoría de la probabilidad y de un sinnúmero de técnicas de estadística avanzada.

Desde su nacimiento como disciplina moderna, una premisa fundamental de la Epidemiología ha sido la afirmación de que la enfermedad no ocurre ni se distribuye al azar, y sus investigaciones tienen como propósito identificar claramente las condiciones que pueden ser calificadas como *causas* de las enfermedades, distinguiéndolas de las que se asocian a ellas únicamente por azar. El incesante descubrimiento de condiciones asociadas a los procesos patológicos ha llevado a la identificación de una intrincada red de *causas* para cada padecimiento, y desde los años setenta se postula que el peso de cada factor presuntamente causal depende de la cercanía con su efecto aparente. La Epidemiología contemporánea ha basado sus principales acciones en este modelo, deno-

minado *red de causalidad* y formalizado por Brian MacMahon, en 1970.

Una versión más acabada de este mismo modelo propone que las relaciones establecidas entre las condiciones participantes en el proceso —denominadas causas, o efectos, según su lugar en la red— son tan complejas, que forman una unidad imposible de conocer completamente. El modelo, conocido como de la *caja negra*, es la metáfora con la que se representa un fenómeno cuyos procesos internos están ocultos al observador, y sugiere que la Epidemiología debe limitarse a la búsqueda de aquellas partes de la red en las que es posible intervenir efectivamente, rompiendo la cadena causal y haciendo innecesario conocer todos los factores intervinientes en el origen de la enfermedad. Actualmente, éste es el modelo predominante en la investigación epidemiológica. Una de sus principales ventajas radica en la posibilidad de aplicar medidas correctivas eficaces, aun en ausencia de explicaciones etiológicas completas. Esto sucedió, por ejemplo, cuando en la década de los cincuenta se identificó la asociación entre el cáncer pulmonar y el hábito de fumar. No era necesario conocer los mecanismos cancerígenos precisos de inducción y promoción para abatir la mortalidad mediante el combate al tabaquismo. Una desventaja del modelo, empero, es que con frecuencia existe una deficiente comprensión de los eventos que se investigan, al no ser necesario comprender todo el proceso para adoptar medidas eficaces de control. El resultado más grave del seguimiento mecánico de este esquema ha consistido en la búsqueda desenfrenada de *factores de riesgo* sin esquemas explicativos sólidos, lo que ha hecho parecer a los estudios epidemiológicos como una colección infinita de factores que, en última instancia, explican muy poco los orígenes de las enfermedades. El modelo de la caja negra también tiene como limitación la dificultad para distinguir entre los determinantes individuales y poblacionales de la enfermedad (es decir, entre las causas de los casos y las causas de la incidencia). Geoffrey Rose ha advertido sobre esta falta de discriminación al preguntarse si la aparición de la enfermedad en las personas puede explicarse de la misma manera que la aparición de la en-

fermedad en las poblaciones. En otras palabras, Rose se pregunta si la enfermedad individual y la incidencia tienen las mismas causas y, por lo tanto, pueden ser combatidas con las mismas estrategias y se apresura a responder negativamente. Corrientes más recientes han intentado desarrollar un paradigma opuesto al de la caja negra multicausal, denominado modelo histórico-social. Este modelo señala que es engañoso aplicar mecánicamente un modelo que concede el mismo peso a factores que, por su naturaleza, deben ser diferentes. También rechaza que el componente biológico de los procesos de salud colectiva tenga un carácter determinante, y propone reexaminar estos fenómenos a la luz de su determinación histórica, económica y política. Según esta interpretación, el propósito principal de la investigación epidemiológica debe ser la explicación de la distribución desigual de las enfermedades entre las diversas clases sociales, en donde se encuentra la determinación de la salud-enfermedad.

Entre los trabajos que directamente abordan el problema de la *caja negra* destaca la obra de Mervyn Susser, para quien los fenómenos colectivos de salud funcionan de manera más parecida a una *caja china*, en donde los sistemas de determinación epidemiológica se encuentran separados y organizados jerárquicamente, de forma tal que un sistema abarca varios subsistemas, compuestos a su vez por subsistemas de menor jerarquía. Así, los cambios en un nivel afectan al subsistema correspondiente, pero nunca al sistema en su totalidad. De esta manera, las relaciones de cada nivel son válidas para explicar estructuras en los nichos de donde se han obtenido, pero no para realizar generalizaciones en otros niveles. Esta propuesta, denominada ecoepidemiología, explica, por ejemplo, la razón por la que la información obtenida en el subsistema donde se enmarca y determina la desnutrición biológica individual no puede explicar los sistemas en los que se enmarcan y determinan la incidencia de desnutrición de una comunidad, una región o un país.

Como antes sucedió con las enfermedades infecciosas, en el estudio de las afecciones crónicas y degenerativas la Epidemiología ha

vuelto a jugar un papel fundamental, al mostrar la relación existente entre determinadas condiciones del medio ambiente, el estilo de vida y la carga genética, y la aparición de daños específicos en las poblaciones en riesgo. Entre sus aportes más importantes se encuentran, por ejemplo, la comprobación de la relación existente entre el consumo de cigarrillos y el cáncer de pulmón; entre radiaciones ionizantes y determinadas formas de cáncer; entre exposición a diversas sustancias químicas y tumores malignos; entre obesidad y diabetes mellitus; entre consumo de estrógenos y cáncer endometrial; entre uso de fármacos y malformaciones congénitas, y entre sedentarismo e infarto de miocardio. Más recientemente, la Epidemiología ha aportado múltiples muestras del daño asociado a la exposición de sustancias contaminantes presentes en el aire y el agua. Como antes lo hizo para los padecimientos infecciosos y las enfermedades carenciales, la investigación epidemiológica sigue jugando un extraordinario papel en la identificación de nuevos riesgos, abriendo caminos para la toma de medidas preventivas selectivas entre las poblaciones en riesgo.

La Epidemiología también se ha usado como instrumento en la planificación de los servicios sanitarios, mediante la identificación de los problemas prioritarios de salud, las acciones y recursos que son necesarios para atenderlos, y el diseño de programas para aplicar estas acciones y recursos. Así, mediante el uso de métodos y técnicas epidemiológicos se ha logrado identificar el impacto real y la calidad con la que se prestan los servicios médicos; las formas más eficaces para promover la salud de los que están sanos y las relaciones entre el costo, la efectividad y el beneficio de acciones específicas de salud. Combinada con otras disciplinas, como la administración, la economía, las ciencias políticas y las ciencias de la conducta, la Epidemiología ha permitido estudiar las relaciones entre las necesidades de asistencia y la oferta y demanda de servicios.

La identificación del comportamiento epidemiológico de los padecimientos según la edad, el género y la región que afectan ha contribuido a la elaboración de teorías generales

sobre la dinámica espacial y temporal de la enfermedad, considerada como un fenómeno social. Actualmente, ya nadie niega que a cada tipo de sociedad corresponde un perfil específico de enfermedad, y que éste está ligado al volumen y la estructura de su población, su organización socioeconómica y su capacidad para atender la enfermedad entre sus miembros. De acuerdo con la teoría de la transición epidemiológica, todos los países deben atravesar tres grandes eras, y la mayoría se encuentra en transición entre la segunda y la tercera fase del proceso. Siguiendo esta teoría, las enfermedades se han reclasificado según el sitio que teóricamente deberían ocupar en el perfil de daños de una sociedad determinada. Así, además de las clasificaciones tradicionales (enfermedades endémicas, epidémicas y pandémicas), hoy se habla de enfermedades pretransicionales, transicionales y postransicionales; emergentes y resurgentes.

Desde otro terreno, ya hace varias décadas, se acepta que, en gran medida, el estatuto científico de la salud pública depende de la cantidad de Epidemiología que contenga. Guerra de Macedo, por ejemplo, afirma que las tareas de formar conocimiento nuevo y emplearlo adecuadamente en materia de salud colectiva son específicas de la Epidemiología, en especial cuando ésta se concibe no como un mero instrumento de vigilancia y control de enfermedades, sino en esa dimensión mayor de la inteligencia sanitaria que permite comprender a la salud como un todo. La Epidemiología, según este punto de vista, no sólo es una parte fundamental de la salud pública, sino su principal fuente de teorías, métodos y técnicas.

En la actualidad, la Epidemiología enfrenta varios problemas epistemológicos. De ellos, quizás el más importante es el problema de la causalidad, aspecto sobre el que todavía no existe consenso entre los expertos (tema abordado extensamente en otra parte de esta obra).

Dado que estas críticas son cada vez más aceptadas en el terreno de las ciencias naturales, es indudable que este tema seguirá siendo uno de los predilectos por la literatura epidemiológica del siglo XXI.

El desarrollo conceptual en la Epidemiología, como ha sucedido desde que nació como ciencia, lejos de detenerse ha seguido ganando terreno. La teoría de la transición epidemiológica (que desde su nacimiento proporcionó valiosos elementos para interpretar la dinámica de la enfermedad poblacional) ha sido objeto de profundas reformulaciones teóricas. Los conceptos de causa, riesgo, asociación, sesgo, confusión, etcétera, aunque cada vez son más sólidos, se encuentran en proceso de revisión permanente, lo que hace a la Epidemiología una disciplina viva y en constante movimiento. De acuerdo con Kleinbaum, la nueva Epidemiología tiene como propósitos: a) la descripción de las condiciones de salud de la población (mediante la caracterización de la ocurrencia de enfermedades, de las frecuencias relativas al interior de sus subgrupos y de sus tendencias generales); b) la explicación de las causas de enfermedad poblacional (determinando los factores que la provocan o influyen en su desarrollo); c) la predicción del volumen de enfermedades que ocurrirá, así como su distribución al interior de los subgrupos de la población, y d) la prolongación de la vida sana mediante el control de las enfermedades en la población afectada y la prevención de nuevos casos entre la que está en riesgo. Sólo habría que agregar que también es propósito de la Epidemiología generar los métodos de abordaje con los cuales puede realizar adecuada y rigurosamente estas tareas. Estos objetivos —que demuestran el avance alcanzado en los dos últimos siglos— también indican que, de continuar con la misma tendencia, en las próximas décadas habremos de ver a la disciplina convertida en una ciencia de vastos alcances.

Epidemiología contemporánea

El proceso de institucionalización de la disciplina culmina con la fundación de la *International Epidemiological Association*, en 1954. Las ciencias sociales aplicadas a la salud experimentan un agotamiento después de la contribución de la sociología médica parsoniana, y la administración de la salud pasa por una crisis

de identidad, cuestionada por el avance del estudio de las instituciones y por el desarrollo del naciente planeamiento social.

Nuevos modelos teóricos son propuestos para dar cuenta de los *impasses* generados por la teoría unicasalista de la enfermedad, perfeccionando el modelo de la Historia Natural de las Enfermedades. Emerge una fuerte tendencia ecológica en la Epidemiología, con una versión occidental de las «Epidemiología del medio ambiente» (OPAS, 1976). En la década del 50, programas de investigación y departamentos de Epidemiología experimentan febrilmente nuevos diseños de investigación, como los estudios de cohorte desarrollados a partir del experimento de Framingham (Susser, 1985) y los ensayos clínicos controlados, los famosos RCT, atribuidos a Sir Austin Bradford Hill (1897-1991), sucesor de la cátedra de Major Greenwood en la *London School of Hygiene and Tropical Medicine* (White, 1991).

A partir de allí, se establecen reglas básicas de análisis epidemiológico, sobre todo por la fijación de los indicadores típicos del área y por la delimitación formalizada del concepto de riesgo (Ayres, 1997), fundamental para la adopción de la bioestadística como instrumental analítico de elección. En esta fase se debe destacar la contribución de Cornfield (1912-1979) al desarrollo de estimadores de riesgo relativo, además de introducir técnicas de regresión logística en el análisis epidemiológico. También sucede en este período el desarrollo de técnicas de identificación de casos, adecuados a su aplicación en grandes muestras, y a la descripción de los principales tipos de sesgo en la investigación epidemiológica (Sackett, 1979).

En los años 60 ocurrió una verdadera revolución: la introducción de la computación electrónica. En este período, la investigación epidemiológica experimenta la más profunda transformación en su corta historia, que resulta en una cada vez más fuerte matematización del área. La ampliación real de los bancos de datos, sumada a la potencialidad obviamente aún no agotada de creación de técnicas analíticas, son especificaciones inimaginables a la hora del análisis mecánico de datos. Los análisis multivariados traen una perspectiva de so-

lución al problema de las variables de confusión, intrínseco a los diseños observacionales que prácticamente determinan la especificidad de la Epidemiología en relación con las demás ciencias básicas del área médica (Mc Mahon & Pugh, 1970). Asimismo, la computación torna posible la realización de apareamientos múltiples, estratificación de variables de confusión, sumarización del efecto-modificación y control del sesgo, entre otros procedimientos más complejos, además de propiciar el perfeccionamiento y la disponibilidad de tests de significación estadística cada vez más precisos y poderosos.

La tendencia a la matematización de la Epidemiología recibe un considerable refuerzo en las décadas siguientes. Son propuestos entonces modelos matemáticos de distribución de innumerables enfermedades (Frauenthal, 1980). El campo de la Epidemiología encuentra así identidad provisoria justificando la consolidación de su autonomía en cuanto disciplina, imponiéndose en el terreno de la investigación sobre la salud/enfermedad, con el recurso de la matemática, y al final, los epidemiólogos también se afirman como metodólogos de la investigación en el área médica, abriendo la posibilidad de una Epidemiología clínica (Feinstein, 1983) compelida en muchos casos a la negación del carácter social de la disciplina.

Podemos considerar que la Epidemiología de las décadas del 70 y el 80 se caracteriza por tres tendencias principales. Primero, seguramente facilitado por la ampliación del uso de microcomputadoras y por el desarrollo de software específicos para análisis epidemiológico se observa una profundización de las bases matemáticas de la disciplina con importantes repercusiones sobre los procesos de formalización del objeto epidemiológico, conforme veremos en el capítulo siguiente. Segundo, se consolida la propuesta de una Epidemiología clínica como proyecto de uso pragmático de la metodología epidemiológica fuera de los contextos colectivos más ampliados. La consecuencia principal de esta variante de la Epidemiología parece ser un mayor énfasis metodológico en los procedimientos de identificación de caso y en la eva-

luación de la eficacia terapéutica, conformando lo que ha sido llamado «medicina basada en la evidencia». Durante la década del 80 emergen en América Latina y en Europa abordajes más críticos de la Epidemiología, en rechazo a la tendencia a la *biologización* de la salud pública, señalando la historicidad de los procesos salud-enfermedad-atención y la raíz económica y política de sus determinantes (Breilh, 1979; Goldberg, 1982; Breilh & Granda, 1980; Laurell & Noriega, 1989).

La fase contemporánea de la Epidemiología parece apuntar para abordajes de síntesis o integración, indicando nuevas tendencias, como la Epidemiología Molecular (Vandenbroucke, 1988; Skrabanek, 1992; Hulka, Wilcosky & Griffith, 1990 –para una crítica, ver Loomis & Wing, 1990; Castiel, 1996) y la EtnoEpidemiología (Almeida-Filho, 1992; Massé, 1995) que, al contrario de ciertas lecturas críticas anteriores, no son necesariamente antagónicas. Además, sigue el proceso de ensanchamiento de horizontes a través de la ampliación del objeto de conocimiento en el sentido de la apertura de nuevas cuestiones como la farmacoEpidemiología, la etnoEpidemiología (Bertucelli, 1994), etc.

De acuerdo a lo sentado en las III Jornadas Nacionales de Epidemiología (OPS, Lima, febrero de 2005) la visión de la Epidemiología para el nuevo milenio incluye y tiene que tener en cuenta al menos:

1. La transformación del contexto:

La globalización

Es ampliamente reconocido que hay dos tendencias fundamentales de la globalización: democratización y descentralización del poder, de la información, de la tecnología y del conocimiento. Ya hoy en día, particularmente en América Latina, no es posible pensar en el diseño de políticas públicas, cualquiera fuere su ámbito, sin democracia y sin descentralización. Este proceso de globalización ya tiene, pero en los próximos años serán aún más profundas, las implicaciones de orden político, económico y social, incluyendo, obviamente, los posibles efectos perversos. Se habrán acentuado cambios en la interrelación entre los

países, en particular, mayor interdependencia e internacionalización y mayor demanda por la construcción de ciudadanía, la participación social y el empoderamiento de la comunidad.

2. La globalización y la práctica epidemiológica

En este contexto, países, instituciones e individuos se ven desafiados por la necesidad de posicionarse en el escenario globalizado y, en términos prácticos, su adaptación a este nuevo escenario es lo que se ha denominado *reforma*. La reforma impone una demanda creciente en explicitar la racionalidad de las decisiones y no exclusivamente las decisiones. Ya no es sólo hacer números, construir indicadores, mostrar perfiles epidemiológicos o hacer análisis de la situación de salud, ahora es necesario evidenciar en la práctica esa situación, analizar, enmarcar, colocar la situación en el contexto político, económico y social; caso contrario no habrá decisiones basadas en la Epidemiología.

3. Desafíos para la vigencia y relevancia de la Epidemiología

Se han identificado al menos seis desafíos para que la Epidemiología tenga vigencia y relevancia en el nuevo milenio:

- I. Reconocer más estratégicamente el contexto dinámico en el que operan los procesos de reforma
- II. Replantear el paradigma epidemiológico y, con ello, redefinir lo que se califica como práctica racional de la salud pública
- III. Mejorar la información cuantitativa
- IV. Fortalecer la capacidad analítica
- V. Desarrollar la capacidad propositiva
- VI. Renovar el compromiso con la población y su salud

4. De un nuevo compromiso de la Epidemiología con las poblaciones de las Américas

Si bien se reconocen las ganancias en salud en los 48 países y territorios de las Américas, ocurridas desde la implantación de la atención primaria de salud hace más de dos décadas, aún hay por cerrar algunas brechas. Algunas enfermedades se han controlado o erradicado, pero nuevos problemas de salud han surgido

también, como los relacionados con los nuevos estilos de vida, tal como la obesidad y sus comorbilidades, o los característicos de los grupos de población de mayor edad, asociados al envejecimiento de la población de la región. Estos problemas no se resolverán con viejos enfoques y paradigmas basados en la investigación de brotes, en la notificación de enfermedades transmisibles o en el abordaje del problema a partir de enfermedades no transmisibles. El paradigma epidemiológico dominante define conceptos de salud y práctica racional de salud pública prevalentes por lo que hay que acelerar la transición desde antiguos paradigmas (miasmático, microbiano, de factores de riesgo) hacia cambios en la definición de políticas de salud y prioridades de investigación. A partir del modelo de campos de la salud descritos por Lalonde en 1974, hoy se identifica el nuevo paradigma ecoepidemiológico, que expresa una visión holística de la salud pública y explicita la interdependencia de los múltiples niveles de organización: el individuo con su contexto biológico, físico, social, económico, histórico, ambiental y político.

Los factores determinantes de la salud y la enfermedad en la población ocurren en todos los niveles de organización, desde el nivel molecular hasta el macropolítico y por eso la Epidemiología se encuentra en franca expansión en los dos polos extremos del modelo:

- En determinantes proximales o micro: la Epidemiología molecular y el genoma humano
- En determinantes distales o macro: la Epidemiología social y la fragmentación y exclusión sociales

Esto ha llevado a una redefinición de las políticas de la organización y entre las nuevas prioridades y estrategias de OPS, se ha establecido trabajar con mayor énfasis en los países que se encuentran con desventajas en salud respecto del resto de la región. El propósito de esta focalización es permitir mayor efectividad y coordinación en las acciones de apoyo al desarrollo, rumbo al logro de los objetivos y metas de desarrollo del milenio –adoptadas por los países en la Asamblea General de Naciones Unidas–, y de cooperación técnica en salud pública, y es así que los epidemiólogos de las

Américas y en las Américas se enfrentan a un triple e ineludible compromiso:

- Resolver la agenda inconclusa: salud infantil y materna; desnutrición, tuberculosis, malaria, dengue, bartonelosis, entre otras
- Sostener los progresos y ganancias en salud alcanzados: como excelente ejemplo, las enfermedades prevenibles con vacunación
- Enfrentar la nueva agenda: en el escenario globalizado, con polarización epidemiológica y en una población que crece, se urbaniza, empobrece y envejece:
 - Alcanzar las metas de desarrollo del milenio
 - Renovar la atención primaria de salud
 - Extender la protección social en salud
 - Buscar la equidad en salud

Evolución de la Epidemiología en América Latina

Siguiendo a Romero (1990), se pueden analizar dos niveles de la actividad epidemiológica; el de la práctica propiamente dicha, es decir, la dimensión de la relación colectiva con la población y cómo se materializan en técnicas, instrumentos y acciones, y el de la teoría o conocimiento conceptual que el profesional de la salud utiliza para enfrentar la realidad de la salud social, lo que reconocería a una Epidemiología latinoamericana dinámica que hace posible una transformación permanente de su teoría y de su práctica.

Poco sabemos de la Epidemiología en la época precolombina, probablemente existieron diferentes maneras de mirar la distribución de la salud y la enfermedad colectiva en las diferentes culturas (maya, azteca, inca, etc.), y los relatos de cronistas y religiosos sólo progresan en las múltiples descripciones de epidemias y las escasas reflexiones sobre la salud del pueblo conquistado, sometido a violencia física mediante acciones bélicas, nuevas enfermedades traídas por los conquistadores, epidemias, desnutrición severa, factores mentales y disminución de la natalidad. Se describen importantes epidemias debidas al sarampión de las Indias, la viruela, las calenturas, la verruga peruana,

las bubas sifilíticas, el pian, la disentería, la uncinariasis, la amebiasis, pero también al suicidio colectivo y al infanticidio (Gumilla, *apud* Romero, 1990).

El activo tráfico de esclavos determinó la rápida introducción de la cuarentena, comenzando por Santo Domingo en 1520, en razón de la pavorosa epidemia de viruela que sufrió durante la conquista, le siguieron Perú y Chile (1589), Buenos Aires, (1621) y Nueva York (1656); este sistema, socialmente odioso, ya que se consideraba un atentado contra las libertades individuales, se prolongaría hasta bien entrado el siglo XX.

También tienen en esta etapa importancia los Censos y las observaciones de Mutis, Espejo, Unanue y Vargas sobre el uso que los indígenas hacían de las cascarillas de los árboles de quino para curar las fiebres. La vinculación de la investigación de carácter epidemiológico con la producción económica y la organización social fue desde allí una constante a partir de las explotaciones de la quina, el índigo y los metales preciosos de la época colonial y se prolonga luego con el desarrollo de otros productos como cacao, sisal, aceites vegetales, etc.

Los primeros trabajos que hoy denominaríamos epidemiológicos comienzan con el Padre Sánchez Salvador, cuyo libro *Paraguay Natural* (1771-1776) se adelanta al concepto de *geografía médica* y con singular transparencia describe la distribución y diferencias de la morbilidad y mortalidad. En Argentina, igual aporte hace Cosme Bueno (1711-1798).

A partir del siglo XIX comienzan, junto a los procesos independentistas que concluirían en las repúblicas sudamericanas, los estudios sobre la transmisión de las enfermedades infectocontagiosas que causaban mayor morbimortalidad. A principios del siglo llega a La Habana Eusebio Valli, convencido del carácter contagioso de la Fiebre Amarilla y dispuesto a inocularse él mismo con los fluidos de los moribundos para constatarlo, pero de prematura muerte. En el mismo sentido, Daniel Carrión se autoinocula el agente de la bartonelosis, concluyendo que la verruga peruana y la fiebre de Oroya correspondían a diferentes períodos de la misma enfermedad. José M. Vargas, en Ve-

nezuela; Pereira en Colombia, Rego y Sigaud en Brasil, también estudian los contagios, sus causas (ya sugiriendo el concepto de germen) y sus consecuencias para la población general.

A mediados del siglo XIX comienzan a desarrollarse las primeras Cátedras de Higiene; Bahía (1816), Buenos Aires (1822), Río (1832), Chile y México (1833) y Lima (1840). Pese a todo, expresa Romero, la principal actividad epidemiológica institucional se siguió circunscribiendo a la adopción de las medidas de cuarentena internacional producto de la Revolución Industrial y a las imposiciones que las metrópolis hacían para mantener libres sus propios países de enfermedades cuarentenables, creando espacios administrativos dedicados a la cuarentena internacional y a la sanidad portuaria.

La introducción de los descubrimientos de Koch y Pasteur acaba con el paradigma socio-médico basado en la nutrición, las condiciones de trabajo y la educación, instalado por el desconocimiento de la teoría de los gérmenes y la monocausalidad, y desde allí predominarán por largos decenios. La práctica epidemiológica comienza a preocuparse especialmente del estudio de la patología infecciosa, cuyo objeto de estudio es en esencia la enfermedad como hecho biológico natural del individuo, en cuya generación ocasionalmente puede intervenir lo colectivo-social como factor causal externo.

Carlos Finlay estudia la Fiebre Amarilla, estableciendo una síntesis admirable entre las dos corrientes del pensamiento epidemiológico de la época que se negaban absolutamente, y aplicando la ley de la negación restaura el concepto del contrario sobre la base de algo enteramente nuevo: la presencia del agente. El concepto del ambiente es ahora el que facilita la propagación de la enfermedad mediante la existencia de un mosquito; plantea así una novedosa teoría científica del contagio de las enfermedades por intermedio de un vector. A comienzos del siglo se incorporan Carlos Chagas y Salvador Mazza con la tripanosomiasis americana, Roberto Franco con la uncinariasis y la fiebre amarilla selvática y Pedro Kouri con la distomatosis.

Sin embargo, todos estos estudios fueron realizados bajo condiciones técnicas y econó-

micas precarias y respondiendo principalmente a las preocupaciones de orden social, como la urgente incorporación de tierras aptas para la agricultura, el aumento de la productividad y el mantenimiento de la fuerza de trabajo campesina en condiciones de salud favorables. El precario desarrollo social y la deficiente organización del estado contribuyeron a que el conocimiento generado para controlar estas enfermedades fuera solo parcialmente aplicado, o se dieran tímidas respuestas a las necesidades crecientes de salud de la población.

Con el transcurso del siglo XX se van mejorando las condiciones de vida y la salud de las naciones, con modificaciones favorables de sus perfiles de salud, dando por resultado una pérdida parcial de la vigencia de la teoría unicausal de los gérmenes, que enmarcó a la Epidemiología de la época. La propuesta preventivista, enmarcada dentro del positivismo como filosofía social, aparece como respuesta, introduciendo ahora la teoría del equilibrio de las formas y funciones del cuerpo, producto del ajuste dinámico de las fuerzas que tienden a perturbarlo, intentando desviar la atención de la sociedad hacia los cambios, ya que la enfermedad es solamente una pérdida del equilibrio ecológico. La prevención es definida como la toma de medidas apropiadas para interceptar o contrarrestar la causa o las causas múltiples; el concepto había nacido con los Comités o Comisiones de Enfermedades Crónicas de los Estados Unidos, siendo estas condiciones percibidas como procesos continuos y el preventivismo –que tanta influencia tendría en América Latina, como prevención primaria, secundaria y terciaria– como una batalla para mantener en el hombre un balance positivo contra las fuerzas biológicas, mentales y sociales que tienden a causar perturbaciones en el equilibrio de su salud. Pese a su intención colectiva, su enfoque fue rígidamente individualista y edificado en base al modelo biologicista imperante (J. C. García, 1971).

Mientras tanto los países latinoamericanos iban creando las Secretarías y Ministerios de Salud, en los que la actividad epidemiológica principal seguía siendo la cuarentena, la notificación de ciertas enfermedades transmisibles

y parasitarias, con una rutina de elaboración pasiva de tablas y gráficos sin mucha utilidad práctica, ligada a un proceso de centralización que solo ofrecía al primer nivel ser recolector acrítico de datos obvios, tardíos e inútiles. Por otra parte, la enseñanza de la Epidemiología se orientaba a las reformas del modelo flexneriano que comenzara a desarrollarse a partir de la década de los 50, quedando afincada en las cátedras universitarias o en los cursos para los *servicios de salud*, que perseguían la recolección de datos; los pocos trabajos de investigación quedaron perdidos u olvidados en comunicaciones personales, otros fueron divulgados en revistas locales de corta vida y los más fueron publicados en revistas médicas en inglés. Se creó una suerte de Epidemiología institucional, en general ligada a los Departamentos de los Ministerios, que llegaría hasta la actualidad.

Hacia la década de los 60 se incorpora el concepto de Vigilancia Epidemiológica, tratando de eliminar la cuarentena y permitir obtener información para la acción. Nace con Langmuir del CdC de Atlanta y Raska en Praga, creando la OMS la primera Unidad de Vigilancia en 1968. La OPS crea cursos y unidades de vigilancia en diversos países de la región en toda la década del 70, con impacto modesto en la investigación y docencia, que si bien no crearon una masa crítica de profesionales, en un ambiente de apatía y falta de dinamismo, permitieron sumarse al movimiento del paradigma socioecológico en salud que descollaba en los países desarrollados, específicamente en el estudio de las enfermedades cardiovasculares, sus factores de riesgo, y en el impacto de las intervenciones preventivas.

A fines de los 70 toma fuerza la estrategia de Atención Primaria de Salud, y la Epidemiología se suma a los esfuerzos de evaluación de la tecnología, control del medio ambiente y aplicación del método epidemiológico a la administración de servicios de salud, teniendo como meta final el aseguramiento de la equidad en salud. Paralelamente comienza lo que Susser dio en llamar Epidemiología Moderna, con proliferación de cursos de Epidemiología Clínica según el modelo de MacMaster y Carolina

del Norte, centrados en el enfoque de riesgo, y a los que ya nos hemos referido.

En la década de los 80 se produce, junto con la extensión del concepto de medicina social, participación comunitaria y atención primaria, la crítica al enfoque de estilos de vida, basada en intentar responsabilizar al individuo de sus problemas de salud y enfermedad, en lo que se llamó culpabilización de la víctima, es decir, que éstos no serían un producto del entorno social, sino una especie de capricho individual. Sin embargo, a nivel epidemiológico seguían predominando los estudios de componentes biológicos, con técnicas estadísticas cada vez más sofisticadas, particularmente desde la introducción de la informática.

Para esos años se introduce la llamada Epidemiología social, cuya preocupación principal sería el estudio de cómo la sociedad y las diferentes formas de organización social influyen la salud y el bienestar de los individuos y las poblaciones. En particular estudiaría la frecuencia, distribución y los determinantes sociales de los estados de salud en la población; de esta forma, va más allá del análisis de factores de riesgo individuales e incluye el estudio del contexto social en el que se produce el fenómeno salud-enfermedad y cuya crónica seguiremos en el relato de Naomar Almeida-Filho, en tanto no han pasado la suficiente cantidad de años para considerar una perspectiva histórica. Es recomendable leer los textos *Epidemiología sin Números* y *La Ciencia Tímida* para aquellos que quieran ahondar en este período. Para este autor, sumamente calificado por hallarse cerca de estos enfoques teóricos, la autodesignación de Epidemiología social sería una escandalosa redundancia, en tanto lo social-colectivo ya está contenido tanto en el designativo (radical *demos*) como en el propio objeto de conocimiento de la ciencia epidemiológica.

Nacida como Epidemiología social funcionalista y estructurada básicamente sobre dos abordajes teóricos estrechamente vinculados: la teoría del estrés, que opera en el ámbito micro-social, y la teoría de la modernización y salud, que opera en el nivel macrosocial, como conjunto de hipótesis acerca de las consecuencias de los cambios sociales sobre la salud, su líder

sería Cassel, en Chapel Hill, y luego de su fallecimiento, Omran, creador de la teoría de la transición epidemiológica (Omran, 1971, 1983) e Ibrahim, interesado en las posibilidades de aplicación de la Epidemiología social en el área de servicios. Con Dressler se enfatiza que el proceso de modernización también influenciaría en el conjunto de recursos económicos, psicosociales y psicológicos, disponibles para los sujetos sometidos al proceso de modernización. Para Naomar, la propuesta de recuperación de esas contribuciones teóricas por la investigación epidemiológica pasó por dos caminos: depuración de sus concepciones sustituyéndolas por el marco teórico histórico estructural, en donde se destaca Laurell (1981) que considera al estrés como el mayor riesgo ocupacional bajo el capitalismo avanzado, o especificación de las bases epistemológicas formales de esos modelos teóricos, lo que engloba a autores comprometidos con la construcción del objeto de la salud colectiva en América Latina, como Tambellini (1976) y Uribe (1979). Para Naomar se proponía una ruptura radical con las bases epistemológicas positivistas de aquellas teorías, cuestionando principalmente la noción clave de causalidad formal, sin todavía avanzar en la crítica a los propios términos teóricos del modelo, como por ejemplo modernización, aculturación o el propio concepto de estrés. Young (1981) sería el más competente deconstructor, pero refiere que ninguna de esas orientaciones consiguió volverse hegemónica en el panorama de la Epidemiología moderna: una salida fue negar lo social (Epidemiología clínica) y la otra tratar de recuperar conceptualmente la Epidemiología (Epidemiología crítica) reformulando las categorías epistemológicas y teóricas de la Epidemiología empírico-descriptiva contenida en la filosofía del positivismo y en las teorías sociales funcionalistas.

Esta Epidemiología social latinoamericana, que tendría como precursores a Juan César García y Hernán San Martín, relacionada con las enfermedades crónicas degenerativas (Mendes Goncalvez, 1990), se desarrollaría con las contribuciones de:

- La Epidemiología de las clases sociales del llamado Grupo de Quito, Granda, Breilh y Campana. Se trataría de una propuesta teó-

rica sobre la determinación social de las enfermedades basada en una aplicación amplia y directa del marco teórico del marxismo a los pilares de la ciencia epidemiológica; determinación y distribución de las enfermedades. Se orienta a escudriñar los estratos más profundos de la estructura social de donde arranca la determinación de los grandes procesos, desmitificar el fetichismo de la igualdad de los hombres ante el riesgo de enfermar, y describir la génesis de la distribución por clases de los hombres y de los perfiles patológicos que los caracterizan. Este esfuerzo, refiere Naomar, se articula a una estrategia general de construcción de un saber contrahegemónico en salud, integrado y puesto a disposición de los grupos progresistas comprometidos en las luchas populares por la liberación política del continente. Cuestionan los criterios de objetividad adoptados por la investigación epidemiológica, que toma los hechos de la salud-enfermedad como esencialmente neutros y naturales, *cosas biológicas*, e introduce el concepto de *reproducción social* del marxismo.

- La Epidemiología laboral (teoría del proceso de producción y salud) del Grupo de la Universidad Autónoma Metropolitana/Xochimilco; Laurell y Noriega. El concepto epidemiológico del riesgo y las nociones clínicas de enfermedad resultarían insuficientes, en la medida en que se necesita un concepto mediador del recorrido entre el proceso laboral concreto y la constitución del nexo bio-psíquico. En lugar de la noción clínica de enfermedad se utiliza el concepto de desgaste y en lugar de los conceptos de riesgo o de proceso salud-enfermedad, para este papel de mediador, se propone la categoría de cargas laborales.
- La Epidemiología de la desigualdad del Grupo de Pelotas; Vitoria, Barros y Vaughan. Intento de operacionalización del concepto de clase social como un atributo individual, verificando su correspondencia y eventual reducción a categorías empíricas tales como ocupación, inserción productiva, ingresos, etc., validando distintas alternativas de combinación de estas variables.

Para muchos de los epidemiólogos argentinos, el primer contacto directo con estas concepciones sería el Primer Congreso Brasileño de Epidemiología en Campinas, 1990, ligado a la influencia local de Nájera y a la general de Clovis Tigre, así como de la reunión de Epidemiología de la OPS en Coolfont, Virginia.

Almeida-Filho destaca que estas concepciones operan una reducción de la complejidad de la relación salud-sociedad cada una hacia una dimensión privilegiada de la vida social y, paradójicamente, pasan de combatir el monocausalismo, a quedar apresados a dos formas distintas pero emparentadas de monodeterminismo: Breilh y Granda con la categoría de reproducción social y Laurell con la de proceso de trabajo. Técnica o metodológicamente no se muestran capaces de reemplazar el concepto de riesgo, en tanto que herramienta conceptual para expresar el carácter colectivo del proceso de salud-enfermedad. Los programas metodológicos derivados son quizás inejecutables, ya que la mayor parte de los intentos de hacer trabajar equipos interdisciplinarios en la solución de cuestiones complejas no han logrado mucho éxito hasta el momento. Otros consideran a la Epidemiología como un ciencia *diagnóstica* de la Medicina Social.

Breilh sintetiza el problema con esta clasificación:

- Epidemiología hegemónica
- Epidemiología académica, con dos vertientes caracterizadas por el reduccionismo formal
- Empírico-positivista (Método inductivo)
- Falsacionista (Método Hipotético-deductivo)
- Epidemiología *oficial simplificada*
- Versión simplificada para el uso en los servicios, define prioridad probabilísticamente
- Reduce necesidad al plano fenoménico
- Reifica realidad en *factores de riesgo*
- Epidemiología crítica
- Contexto; urgencias socio-sanitarias de pueblos sobre-explotados
- Enfrenta postulados teórico-metodológicos y prácticos de la salud pública oficial y la medicina hegemónica.
- No se reduce a un uso *progresista* de conceptos, técnicas, y líneas de acción convencionales, tampoco adaptación terciarista de

modalidades simplificadas del saber de los centros hegemónicos.

- Surge alrededor del pensamiento científico emancipador como una expresión particular de la lucha autárquica que tiene como referente la necesidad popular.
- Crecimiento y profundización especializados de revolución filosófica que estuvo en la periferia de los campos técnicos. Para Forattini (1990) sería evidente la tentativa de transformar a la Epidemiología dividiéndola en dos partes, una de ellas enteramente de orden social, y la otra tan sólo como un apéndice metodológico de la ciencia médica. En la primera, se incluye la investigación del conocimiento epidemiológico fundamentada en el abordaje de factores sociales mediante la lógica del determinismo y de la dialéctica, y en la segunda, como refugio de la teoría de la causalidad, con énfasis en los factores relacionados a problemas de orden clínico. Para este autor el problema consiste en que si la clínica podría ser acusada de «irremediablemente positivista», la social podría serlo de «irremediablemente dialéctica». Al respecto, Krieger (2002), además de aclarar que el término ya se había acuñado en 1950 (Yankauer, 1950), acepta que se distingue por el hincapié que hace en investigar explícitamente los factores sociales de la distribución entre las poblaciones de la salud, las enfermedades y el bienestar, en vez de considerarlos simplemente como el telón de fondo de los fenómenos biomédicos.

Dámaso intenta una crítica a la *Epidemiología crítica*; refiere que el mayor equívoco de Breilh es el reducir la interpretación de enfermedad al nivel de *reproducción social*, no dando cuenta de su producción; ninguna Epidemiología, dice, por más crítica que sea, será capaz de dar cuenta de la producción de la enfermedad, a no ser reproduciendo el esquema causalista del que intenta tomar distancia. Ocurre solamente que la causa empírica renegada es sustituida por abstracciones como *causalidad múltiple*; *causalidad estructural*; *totalidad económico-social*. No se sabría cómo las enfermedades se producen, se sabría apenas cómo

ellas representan la reproducción social de la fuerza de trabajo. Y concluye: no se puede establecer entre la salud y la enfermedad la misma relación que establecemos entre capitalismo y socialismo; si el destino histórico del socialismo nos permitiera pensar en la eliminación del capitalismo, la salud jamás podría eliminar a la enfermedad, pues eso significaría la eliminación de la propia vida humana.

También se introducen constructos de base geográfico-social como el denominado corepidemia por el Grupo de Quito, y entre nosotros por Bertucelli y el enfoque de la causalidad basado en la complejidad, que propone un modelo de análisis diferente, donde precisamente las causas no son ni únicas, ni múltiples, sino complejas. Los modelos teóricos para el abordaje de la causalidad bajo el supuesto de la complejidad no están completamente elaborados, se estarían construyendo en estos momentos, por lo que no existiría tampoco una extensa documentación en lo que respecta a su aplicación práctica; proporcionan un nuevo modo de aprehender la realidad y ayudarían a una comprensión menos reductora de los procesos básicos del comportamiento y la realidad social. Para R. Andalia (2004) este último se orientaría a superar la dicotomía objetos-procesos en nuestra visión ontológica del mundo, jerarquizando el papel de las redes distribuidas de componentes en interacciones dinámicas locales de índole no lineal, es decir, que presentan fuerte sensibilidad a la variación de las condiciones iniciales, y capaces de hacer eclosión de manera auto-organizada, es decir, espontánea, en pautas o patrones de comportamiento, correlacionando globales que plasman la emergencia de nuevos órdenes de complejidad. La causalidad compleja parece abrirse paso como un nuevo paradigma causal en Epidemiología, que en esta ocasión tiene como punto de partida la transformación en la integración del saber contemporáneo, la relación dialógica entre los principios de orden y desorden, a la vez concurrentes y antagónicos, el proceso recursivo en el que los productos y los efectos son, al mismo tiempo, causas y productores de aquello que los produce (idea que rompe con la causalidad lineal) y la presencia del principio hologramá-

tico (que a similitud de la física, es el menor punto de la imagen del holograma que contiene casi la totalidad de la información del objeto representado). Al incorporar la teoría de la complejidad, el pensamiento epidemiológico debería transitar hacia un cambio sustancial, donde si el problema de salud lo requiere, lo simple y lo lineal sería sustituido por lo complejo y caótico; no aleatorio, no indeterminista, como el de la ciencia habitual, sino un caos determinista tras cuyo aparente desorden existe un orden discernible. En el terreno de la salud, la teoría de la complejidad parece haber sido útil para investigar el pronóstico de algunas epidemias, utilizando además de los métodos de cálculos convencionales, el concepto de *espectro de potencia*, lográndose identificar atractores extraños en la epidemia.

Al presente, parece ser más útil no adjetivar a la Epidemiología –clásica, social, clínica, crítica, molecular, de los servicios de salud, ecológica, socio-económica, etc.– y extender su marco conceptual, siendo valiosas todas las propuestas (Lemus, Lucioni y Schiavone, 1996) y buscar la verdad en la concordancia y la colaboración de varias teorías, sin utilizar antagonismos maniqueístas, no pareciendo necesario que exista más de una Epidemiología, a menos, como dice Forattini (1990), que presiones de otro orden propicien la creación de una *Epidemiología política*, lo que no tendrá nada que ver con la ciencia.

Mendes Goncalvez (1990) ya advertía sobre el peligro de dividir estúpidamente entre el *progresismo* y el *conservadurismo* en Epidemiología, cuando parece obvio, desde una perspectiva histórico-social más amplia, que hasta las vertientes más *clásicas* de la investigación epidemiológica han desempeñado casi siempre un papel crítico, dada la secular impenetrabilidad y la sólida solidaridad de campo en las prácticas ligadas a la salud, en referencia a una formación social fundada sobre grados extremos de injusticia y desigualdad. En abono de esto, debemos mencionar que si bien Goldberg (1990) cita que algunos autores, ya en el siglo XVIII, habrían sugerido la existencia de un exceso de mortalidad en los po-

bres (Boisguilbert y Deparcieux, citados por Vallin), y Berlinguer que fue Sigerist quien enunció en estos términos la relación entre enfermedades y desigualdades sociales, es nada menos que en la medicina egipcia antigua que podemos tener evidencias de esa relación (Lemus, 1988).

Actualmente en América Latina existen escuelas consolidadas de Epidemiología en varias universidades, particularizadas o incluidas dentro de Salud Pública o Colectiva, así como diversas entidades sin fines de lucro que trabajan en este campo; basten como ejemplo el CEAS de Ecuador (Breilh y col.), el GREDIS de Chile (Ferreccio Readí y col.) o el CIDES de Argentina (Buiatti y col.), todos con una activa producción de trabajos científicos y una amplia gama de publicaciones.

La Epidemiología en Argentina

La historia y crónica de lo ya expresado a propósito de la Epidemiología en América Latina, obviamente incluye a nuestro país, por lo que aquí sólo agregaremos algunas especificaciones locales ligadas a nuestra propia evolución. Las primeras referencias deben buscarse en el Protomedicato que ya dictaba disposiciones preventivas y de salud pública, desde agosto de 1780, y que declaró obligatoria la denuncia de la tuberculosis, las enfermedades infecciosas y las heridas criminales. Como profilaxis en caso de epidemias organizó la movilización general del cuerpo médico, asilando en extramuros a los virulentos, desinfectando en vasta escala e incinerando los muebles, ropas y utensilios utilizados por el enfermo. Asimismo exigió la renovación completa del revoque de las casas infectadas, creando el Lazareto de Buenos Aires. Contribuyó a proveer a los hospitales de mayor número de camas, utensilios y medicamentos, y organizó la variolización desde 1758 y luego la vacunación (julio de 1805), la divulgó y la hizo obligatoria en todo el territorio. Pronto se creó también la Junta de Sanidad, destinada no sólo a conservar la vida de los habitantes sino a precaver los males porque puede ser asaltada, visitando los

buques que ingresaban al puerto, certificando la pureza del aire, del agua, la harina y las carnes, etc. Esta institución fue cumpliendo bien o mal con sus funciones hasta 1814, de tal forma que los problemas sanitarios se fueron encauzando por caminos tolerables, hasta que las necesidades de las luchas por la independencia exigieron la reorganización de toda la estructura colonial, siendo creada una nueva Escuela de Medicina y Cirugía con el nombre de Instituto de Medicina que poco después –en forma más acorde con la situación bélica imperante– tomaría el nombre de Instituto Médico Militar. Éste tuvo una vida muy precaria, haciendo sus profesores y alumnos esfuerzos sobrehumanos para cumplir con su deber en un clima de violencia interior y exterior, escasez de recursos e incompreensión general.

La primera referencia formal al estudio de las epidemias llegará con la creación de la Universidad de Buenos Aires, eminente obra rivadaviana, anexándose a ella las cátedras del Instituto y comenzando la actividad docente en 1822, en este caso a través del Departamento de Medicina con un plan de estudios de cuatro años y merced a la cátedra de Instituciones Médicas y Materia Médica, teniendo como primer docente al Prof. Dr. Juan Antonio Fernández. Los catedráticos de la Escuela de Medicina fueron al mismo tiempo médicos y cirujanos de los Hospitales Públicos; existían por esa época el Hospital General de Hombres y el Hospital General de Mujeres, siendo facultativos Francisco Cosme Argerich y Juan Antonio Fernández, respectivamente, con un promedio de 250 camas. La enseñanza de la Higiene figura en los planes de estudio de la Facultad de Ciencias Médicas de Buenos Aires, desde el año 1835, como parte del curso de «Materia Médica, higiene y patología» que dictara por primera vez, el Prof. Dr. José Fuentes y Argibel.

Luego del interregno rosista, el cuerpo médico de Buenos Aires quedó dividido en tres secciones: Facultad de Medicina, Consejo de Higiene Pública y Academia de Medicina. Reformado el plan de estudios en el año 1852, la materia pasa a ser dictada por el Prof. Dr. Luis Gómez, incluida en el curso de «Terapéutica,

Materia Médica e Higiene». El 1 de mayo de 1873 es designado Guillermo Rawson para ocupar la cátedra de «Higiene Pública», ya separada de las materias médicas, quien la llevó a un puesto destacado, conteniendo sus lecciones –concurridas no sólo por sus alumnos, sino también por una serie de estudiosos, atraídos por la palabra del maestro– el total y más adelantado conocimiento de la materia en aquellas épocas (Carbonell, 1929). En 1881 se nacionaliza la Universidad (dependía de la Academia de Medicina) y Guillermo Rawson toma la cátedra de «Higiene Pública y Privada», teniendo varias veces como sustituto al Dr. Pedro Mallo, y en 1883 se designa, por su jubilación, al Dr. Antonio Crespo, seguido luego por González del Solar, Revilla, Méndez, Schatz y en 1920 por Carbonell. En el programa de enseñanza figura la asignatura Epidemiología y Profilaxis, ligada a la infectología y a la medicina preventiva. En el año 1924 la cátedra es elevada a la categoría de Instituto.

El Consejo/Departamento de Higiene Pública se transforma con Roca en Departamento Nacional de Higiene. Además de Rawson, debemos citar a los dos primeros eminentes epidemiólogos Dres. Emilio Coni y José Penna. Coni, periodista científico, Presidente de la primera Comisión Directiva de la Asociación Médica Argentina y lúcido higienista público y médico social («en vez de médico de enfermos, lo he sido de ciudades y pueblos»), crea la Asistencia Pública, la inspección higiénica y médica escolar, la vacunación obligatoria y la denuncia obligatoria de las enfermedades infectocontagiosas, además de considerarse el creador de la demografía argentina, fundador de la Liga contra la TBC y el Hospital Tornú. El Dr. Penna, nacido en Bahía Blanca, fue médico de la Casa de Aislamiento (luego Hospital Muñiz) y, por ende, a cargo del tratamiento de los enfermos de viruela, fiebre amarilla, cólera, etc. Nombrado Profesor de Clínica Epidemiológica en 1901, es considerado el creador de esa especialidad a nivel nacional. Epidemiólogo, higienista práctico, publicista prolífico, dice Zarranz que se desempeñó como Director de la Asistencia Pública, Presidente del Departamento Nacional de Higiene y Diputado Nacional.

Su trabajo de ingreso a la Academia Nacional de Medicina sobre el rol de las epidemias en la despoblación de América y su libro sobre las epidemias de Cólera en la Argentina aún hoy aparecen como magistrales.

En 1946 se crea la Dirección Nacional de Salud Pública y Asistencia Social y en 1949 el Ministerio de Salud Pública, incluyendo la *Dirección General de Demología Sanitaria*, creación de Carrillo con el objetivo de acumular información para la investigación y observación permanente de la realidad médicosocial del país para propender a la justicia social, en tanto se consideraba un triste sarcasmo el hecho de que se inyectara al pueblo sueros y vacunas si era al mismo tiempo explotado y mantenido en la pobreza y la miseria. Propone levantar los mapas epidemiológicos y parasitológicos de la República, implantar el contralor médico de la inmigración, la construcción de Hospitales Centrales de Epidemiología y crear la Dirección de Medicina Social, para actuar sobre la colectividad, es decir, sobre el mesocosmos, sobre el ámbito o medio integral económico-social en que se desenvuelven los seres, sobre el ámbito del enfermo, los problemas del salario, de la alimentación, sobre la colectividad entera. Sin embargo, Carrillo aceptaba que no había hallado trabajos sobre epidemias y endemias, por lo menos nada orgánico, formal; dice que en la extensa bibliografía consultada no dio con nada que valiera la pena desde el punto de vista histórico, y menos desde el punto de vista científico.

Luego de un largo período de lento pero firme crecimiento, es en la década de los 80 donde, impulsada por la OPS, la Epidemiología se afirma en su rol de «primera de las ciencias de la salud pública», teniendo como marco el Seminario realizado en Buenos Aires entre el 7 y el 10 de noviembre de 1983, que dio origen al *libro azul: Usos y perspectivas de la Epidemiología* (OPS Pub. 84-87, 1983) de gran importancia para el desarrollo posterior, consolidado en la reunión nacional de Potrerillos, Mendoza. De allí en adelante comienzan a publicarse los primeros textos nacionales, ligados a la docencia de pre y posgrado, y que reemplazan al libro de Armijo Rojas utilizado hasta ese momento. Aparecen así

sucesivamente, *Nociones Básicas de Epidemiología General* (EUDEBA, 1986) de Urquijo, de Ustarán y Milic, *Epidemiología* de Mazzáfero, *Epidemiología* de De Ustarán (EUDEBA SEM, 1992) y *Epidemiología para las Áreas Programáticas, Centros de Salud y Hospitales Descentralizados* (Kohan, 1996) de Lemus.

Situación actual de la Epidemiología en Argentina

Formación en Epidemiología en el pre y posgrado

La enseñanza de la Epidemiología en el nivel de grado (pregrado) se halla en general incluida como módulo dentro de los programas de Salud Pública en casi todas las Facultades (Medicina, Psicología, Odontología, Trabajo Social y Enfermería, entre otras), con excepción hecha de la Facultad de Medicina de la Universidad del Salvador, que cuenta con una asignatura independiente. Es decir, no tiene identidad propia, pero sí como la más importante de las «ciencias de la Salud Pública».

En el caso del posgrado, existen algunas Maestrías y Carreras de Especialización (Escuela de Graduados de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario/Instituto de la Salud «Juan Lazarte», UNLA, CAECE, UCES, USAL, etc.), en general para el equipo interdisciplinario de salud, no existiendo aún certificación, y sí recertificación dentro del área de Medicina Sanitaria en el CRAMA, exclusivamente para los médicos. Asimismo, existen dos Institutos Nacionales de Epidemiología: Dr. Jara en Mar del Plata y Dr. Coni en Santa Fe, que ofrecen cursos regulares de capacitación, en general para personal de niveles centrales, provinciales y municipales de salud. La oferta de cursos de menor duración, para el equipo interdisciplinario de salud, es en general más extendida, tanto a nivel universitario, como hospitalario y de varias asociaciones científicas y profesionales.

Áreas y líneas de investigación

Existen diversas líneas de investigación en Epidemiología, tanto de instituciones académicas y universitarias como de epidemiólogos a nivel

de los servicios de salud, si bien no se cuenta con un catálogo de las mismas, por lo que la mayoría se incorpora a la extendida *literatura gris*, propia de las investigaciones en el área de salud pública en Latinoamérica. El Capítulo de Epidemiología (SAAOAS y SP – AMA) reconoce anualmente al mejor trabajo de investigación con el Premio Nájera desde mediados de la década del 90.

Pueden identificarse así diversas áreas, algunas acreditadas a través del CONICET, como enfermedades prevalentes, mortalidad infantil, salud mental, pobreza crítica, nutrición, accidentes, drogadicción, inequidad, etc., así como en la última década trabajos de Epidemiología aplicados a la administración de servicios de salud. Diversas Tesis y Tesinas de Maestrías, Doctorados y Cursos de Especialización también pueden sumarse a esta producción.

Capítulo aparte merece la evolución de la *Epidemiología clínica*, muy desarrollada en el área de los servicios, comprendiendo en general protocolos de evaluación de fármacos, de intervenciones y procedimientos y, menos frecuentemente, trabajos de relación entre condiciones de vida y situación de salud.

Lugar destacado merecen trabajos relacionados con el análisis de la situación de salud según condiciones de vida presentados en importantes Congresos Nacionales e Internacionales, y origen de varias publicaciones científicas (*Rev. Esc S Pública UNC* 1993; IV (2), 9-20 – MSAS 1998; 1-110, etc.).

Publicaciones (revistas científicas y libros)

No es muy amplio el desarrollo de literatura científica específicamente sobre Epidemiología en la Argentina; se cuenta con una Revista con Referato –*Archivos Argentinos de Epidemiología* CAICYT/CONICET ISSN 0329-0859–, desde 1996 continuando en la actualidad (Director Científico); Prof. Dr. J. D. Lemus/Subdirector del Área de Investigaciones; Prof. Dr. R. A. Nieto/Subdirector del Área de Docencia; Prof. Dr. M. A. Schiavone –y un libro de texto– Lemus, J. D. –*Epidemiología* (Escuela de Salud Pública/FM/USAL, Ed. Kohan, Buenos Aires, 1996–. Sin embargo, temas de Epidemiología se incluyen en diversos textos de Salud Pública,

Medicina General o de Familia, Ciencias Sociales, etc.

Asociaciones y Sociedades existentes

Al presente y en el área nacional se cuenta con el Capítulo de Epidemiología, dentro de la Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de la Salud y Salud Pública – Asociación Médica Argentina. Incorpora Médicos Epidemiólogos (Socios Activos) y Epidemiólogos de otras incumbencias dentro del área de salud (Socios Adherentes). Esta entidad organiza los Congresos Argentinos de Epidemiología, en forma bienal, con el apoyo de la Fundación CIDES (Centro de Investigación y Docencia en Epidemiología y Salud) entidad científica de epidemiólogos que publica la referida *Archivos Argentinos de Epidemiología* y sostiene importantes líneas de investigación, cursos de capacitación y eventos del área, a través de convenios con entidades académicas nacionales e internacionales.

FUNCIDES también se ha ocupado de invitar a importantes personalidades de la Epidemiología de América Latina y España, enriqueciendo el nivel de estos importantes eventos científicos.

La Academia Nacional de Medicina sostiene el CIE (Centro de Investigaciones Epidemiológicas), con líneas de investigación propias, cursos y jornadas, en tanto el Departamento de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la UBA, brinda importantes espacios de capacitación y de investigación desde la Escuela de Salud Pública, a partir de la década de los 60. El Instituto de la Salud «Juan Lazarte» cuenta también con áreas de docencia e investigación propias, dentro de la generación de un espacio de reflexión y práctica concreta orientado al estudio interdisciplinario de los problemas de salud colectiva y de los de la planificación y gestión de los servicios asistenciales.

La *International Epidemiological Association* posee en la Argentina varios socios activos, que aprovechan de los Congresos argentinos para intercambiar ideas. En el último de ellos se llevó a cabo la III Reunión de Miembros Argentinos de la IEA, junto al I Foro de Docentes en Epidemiología y Salud Pública (Buenos Ai-

res, Escuela de Salud Pública/UBA, noviembre de 2002).

Cooperación internacional en curso

Se extiende a través de apoyos de la OPS/OMS y del Programa Vigi-A, con financiación del Banco Mundial. Este último, especialmente, viene generando, desde fines de la década de los 90, importantes avances en la extensión de la vigilancia epidemiológica y de la capacitación a nivel nacional, provincial y local, equipamiento e insumos y becas a la investigación aplicada.

Desarrollo de la Epidemiología en los Servicios de Salud

Éste es aún pobre y en general no se cuenta con la figura del Epidemiólogo formalmente a nivel de los servicios de salud. Sin embargo, la extensión de la estrategia de Atención Primaria de Salud y de Regionalización, especialmente a través de las Áreas Programáticas de los Hospitales y los Centros de Salud, impulsó fuertemente el uso del raciocinio o pensamiento epidemiológico en el primer nivel de atención. Esto pudo objetivarse en el crecimiento de la capacitación en servicio, en trabajos aplicados y en la optimización de la vigilancia epidemiológica, entendida como información para la acción, a partir de 1990 (ver Capacitación-Acción en Epidemiología: experiencia en el sistema de servicios locales de salud comunitaria de la Ciudad de Buenos Aires – EDUC MED SALUD, 1990, 24 (3) 260-279). Estas experiencias dieron origen a dos libros: *Epidemiología y Servicios de Salud en la Argentina* (Lemus, J. D. y col. – OPS/OMS, Buenos Aires, Publ. N° 38, 1994) y *Epidemiología y Atención de la Salud en la Argentina* (Lemus, J. D. y col. – OPS/OMS, Buenos Aires, Publ. N° 35, 1993).

Perspectivas

La extensión y fortalecimiento del pensamiento epidemiológico tuvo un fuerte impulso en la Argentina a partir de los primeros años de la década de los 80. Merecen señalarse algunos hitos históricos, encabezados por el recordado Seminario sobre Usos y Perspectivas de la Epidemiología,

desarrollado entre el 7 y el 10 de noviembre de 1983, y que diera origen al no menos importante *libro azul* (OPS/OMS PNSP 84-47, 1984) con un caudal de ideas aún hoy no concretadas totalmente. Allí, por ejemplo, se decía que en los servicios de salud, el uso de la Epidemiología ha estado concentrado en el desarrollo de sistemas de vigilancia orientados casi exclusivamente a detectar situaciones anormales que permiten una intervención rápida de control, especialmente para algunas enfermedades transmisibles. En muchos países estos sistemas se han convertido en mecanismos pasivos de notificación de casos, caracterizados por la recolección de datos en los niveles periféricos y por la recopilación de los mismos en los niveles centrales. En general, estos datos cubren solamente parte de la población (usualmente la atendida por los servicios públicos), con limitaciones en su calidad debido a deficiencias en los servicios de diagnóstico, y no son motivo de análisis en los niveles de prestación de servicios. Esta situación se ve agravada por la multiplicidad de formularios usados para la notificación de casos de enfermedades, cuyo control, normalización y supervisión dependen de programas distintos e independientes entre sí. Aún en las pocas circunstancias en que estos datos son analizados localmente, la información obtenida no genera acciones inmediatas debido a la limitada capacidad administrativa existente. En los niveles centrales los datos así obtenidos, además de ser poco confiables, carecen de oportunidad. Gran parte de la información divulgada está limitada a tablas estadísticas con escaso o ningún análisis. La etapa de diagnóstico de salud generalmente se limita a tasas o indicadores nacionales que no revelan las variaciones geográficas y sociales que existen o puedan existir en cada país. En la práctica, estos conceptos siguen aún vigentes, a pesar de los años transcurridos.

Diez años después de este Seminario fundacional, se buscaba un epidemiólogo o profesional con *raciocinio epidemiológico* que pudiera identificar áreas donde es urgente la intervención del sector salud, teniendo como investigador la obligación científica y hasta social de tratar de llegar al fondo de los problemas, a las causas raíces que expliciten las causas más primarias y cómo ellas se encadenan y enmarañan

para modificar la salud de la comunidad, es decir, esos verdaderos *determinantes profundos* de la enfermedad (*Epidemiología y Atención de la Salud*, 1993).

En estos últimos diez años se han incorporado diversos avances, especialmente ligados a la capacitación, a la formación, a una incipiente investigación de determinantes y a una pequeña pero entusiasta *masa crítica* en los servicios y en la academia.

Pero aún se espera un crecimiento de las perspectivas en el campo de: a) los servicios de salud; en donde la práctica epidemiológica debe ser reorientada en cuanto a su alcance y procedimientos, a fin de lograr toda su potencialidad como instrumento para el mejor conocimiento, evaluación y control de los problemas de salud y para el desarrollo de los servicios; b) la investigación; en donde se debe otorgar especial atención a la investigación epidemiológica y social, que enfoca el proceso salud-enfermedad como resultante —y a la vez determinante— del nivel de bienestar y de las condiciones de vida a que están expuestos los diversos grupos humanos que conforman una sociedad; c) la capacitación; ya que para que las anteriores perspectivas y recomendaciones puedan concretarse en la práctica, será necesario realizar transformaciones profundas en todos los niveles de los programas de capacitación. Es esencial mejorar la articulación docente-asistencial, para el desarrollo de la capacidad de desempeño en un contexto en que se debe *aprender-haciendo*, las investigaciones requeridas en y por los servicios de prestación deberían ofrecer una excelente oportunidad para reforzar esta articulación en torno a la Epidemiología como eje integrador del conocimiento de salud. Por otra parte, dicha articulación debería aprovecharse para mejorar la capacitación a través de una participación activa en los procesos de planificación en todos los niveles, por el conocimiento epidemiológico requerido para estas actividades, especialmente en las etapas de diagnóstico y de formulación de opciones de intervención.

Una última perspectiva a aprovechar en el futuro próximo es el carácter interdisciplinario de la Epidemiología, que le permite ir más

allá de una simple agregación de conceptos y prácticas complementarios, para contribuir a una síntesis del conocimiento de todo el entorno, que tiene importancia para la comprensión de los problemas de salud, y que debe orientar la investigación, la capacitación y las acciones conducentes a proporcionar servicios de salud más eficaces, eficientes y equitativos a nuestra comunidad. El epidemiólogo no tiene aún un espacio asignado dentro de las estructuras formales de las organizaciones sanitarias de la Argentina, en el mejor de los casos puede encontrar un cargo dentro de las estructuras Ministeriales y Municipales de Salud, aun-

que tal vez termine cumpliendo funciones de estadístico, recolectando datos y presentando informes para un nivel político determinativo, con poco análisis y menor valoración.

En fin, la articulación con otros países del cono sur, de los que podamos incorporar y brindar experiencias, utilizando las posibilidades del Internet, los Congresos, intercambios de publicaciones, educación a distancia y teleconferencias, y el afianzamiento en la región de la IEA, tanto como el incremento de la cooperación internacional, son todos hitos que vislumbran un futuro promisorio para la Epidemiología en la Argentina.

CAPÍTULO 2

Áreas de conocimiento epidemiológico

Alcance actual de la Epidemiología

Las definiciones de Epidemiología enunciadas por científicos, expertos y profesionales del área de la salud pública, han variado según los autores y según las perspectivas relacionadas con la capacidad explicativa y aplicativa del método epidemiológico.

Tradicionalmente se ha definido a la Epidemiología como la ciencia que trata del estudio de la distribución de las enfermedades, de sus causas y de los determinantes de su frecuencia en el hombre, así como del conocimiento de la historia natural de las enfermedades y del conocimiento de datos para una intervención orientada a su control o erradicación. Su práctica se realiza a través del *método epidemiológico*, basado en la observación de los fenómenos, la elaboración de hipótesis, el estudio o experimentación de éstas y la verificación de los resultados.

Se ha dicho que es una «ciencia de lo poblacional o colectivo (como la sociología) pero construida al modo de las ciencias biológicas o naturales» (Méndez Gonçalves, 1990).

En este sentido, se describen tres etapas o fases del método epidemiológico:

- 1) Descriptivo: simple descripción de la distribución de los problemas o eventos de salud en términos de frecuencia en diferentes poblaciones o en diferentes grupos de una misma población
- 2) Analítico: estudios diseñados especialmente para examinar la validez de las hipótesis formuladas. Esta validez puede tener un comienzo de apoyo en nuevos estudios descriptivos,

en los que se seleccionan los grupos a comparar con base en su conocida mayor o menor exposición al posible factor causal. En tal caso se pueden hacer predicciones de los resultados que, si se confirman, contribuyen a fortalecer la hipótesis.

- 3) Experimental: estudios de manipulación (producción, aplicación, supresión, modificación de frecuencia o intensidad) de la supuesta causa y observación ulterior de los resultados que tal manipulación determina sobre el supuesto efecto.

El método epidemiológico se corresponde con y está subsumido en el método científico, adecuado al estudio de las poblaciones humanas y su situación de salud-enfermedad-atención. Asimismo existe correspondencia entre metodología científica, metodología de investigación operativa (investigación acción o investigación en sistemas y servicios de salud en sentido lato), metodología de redacción de un trabajo científico y finalmente metodología de trabajos en auditoría profesional, según hemos considerado detenidamente en otras obras (véanse por ejemplo Lemus J. D., Aragües y Oroz V., *Auditoría Médica y Profesional Integral*, Ed. Corpus 2006, o Lemus J. D.; Aragües y Oroz V., *Investigación en Sistemas y Servicios de Salud*, Ed. Corpus 2007). En el diagrama siguiente se visualizan las principales relaciones y correspondencias entre estas diferentes vertientes investigativas.

En la práctica de la investigación, en la de los servicios locales de salud y en la de las instituciones sanitarias, la Epidemiología ha centrado su interés en ciertos eventos o problemas de salud que, por diversas razones, han surgido

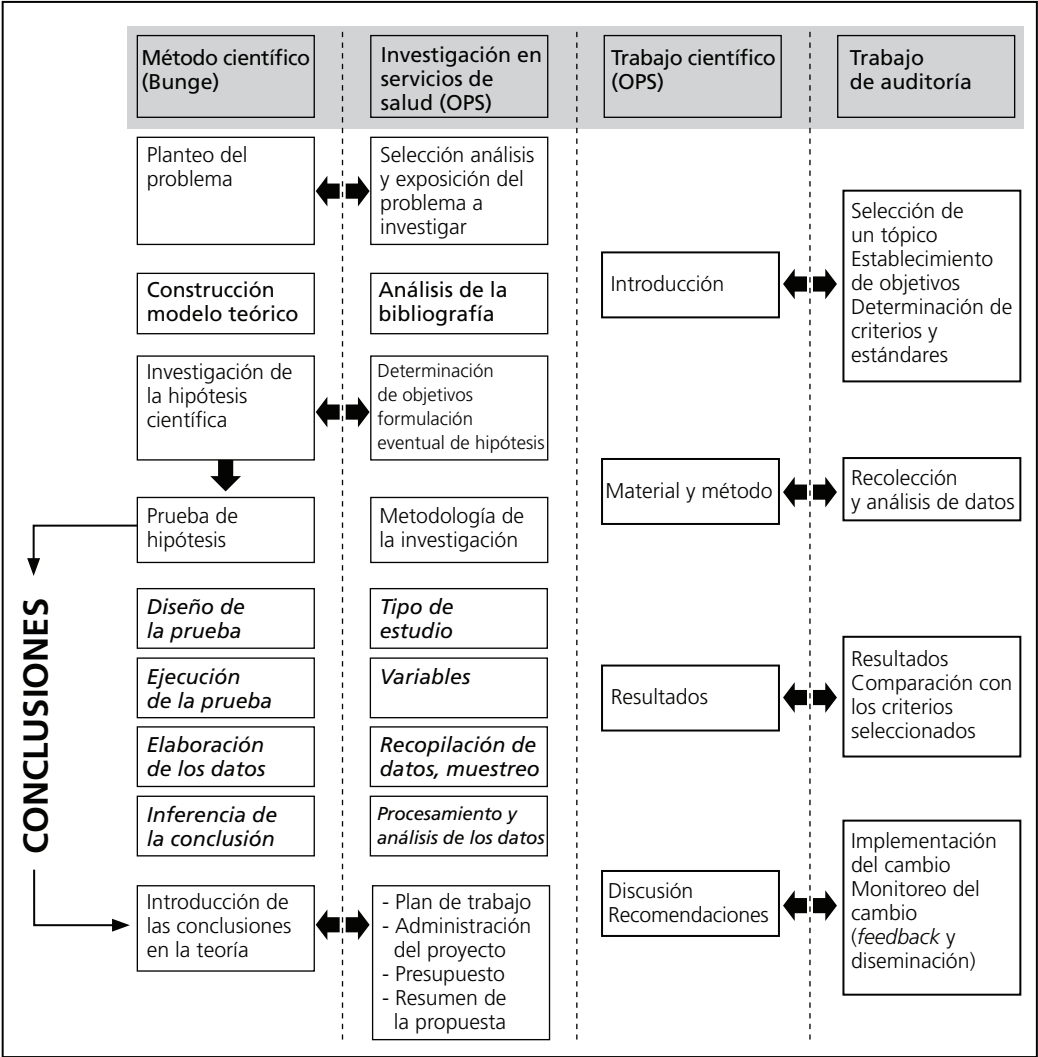


Figura 2.1 Correspondencia entre diferentes vertientes de investigación

como prioritarios. De este modo se ha desarrollado la Epidemiología de las enfermedades infecciosas, la de las enfermedades crónicas degenerativas, la de los accidentes, la de las enfermedades mentales, entre otras, y más recientemente, la Epidemiología ambiental.

Dentro de esta conceptualización clásica de la Epidemiología ligada al estudio de la enfermedad en sus aspectos poblacionales o comunitarios, hubo un fuerte interés centrado en las enfermedades infecciosas y parasitarias, más específicamente, en las enfermedades transmisibles, nacida de los trabajos sobre el cólera de Snow y en el amplio desarrollo de la infectología a fines del siglo XIX.

Es así que tanto la metodología, como la terminología epidemiológica inicial se desarrolla en relación con este área. En ella, las medidas de control derivadas de los análisis epidemiológicos han puesto especial esfuerzo en desarrollar acciones de protección sobre las personas, como por ejemplo el desarrollo de programas de vacunación. En consecuencia y durante largo tiempo, hubo una atención preferente en la relación *agentes, huésped y ambiente*, tríada epidemiológica tan clásica como la de *tiempo, lugar y persona* en la mayoría de las investigaciones aplicadas. Pero con el avance conceptual y la aparición de nuevos paradigmas, inicialmente

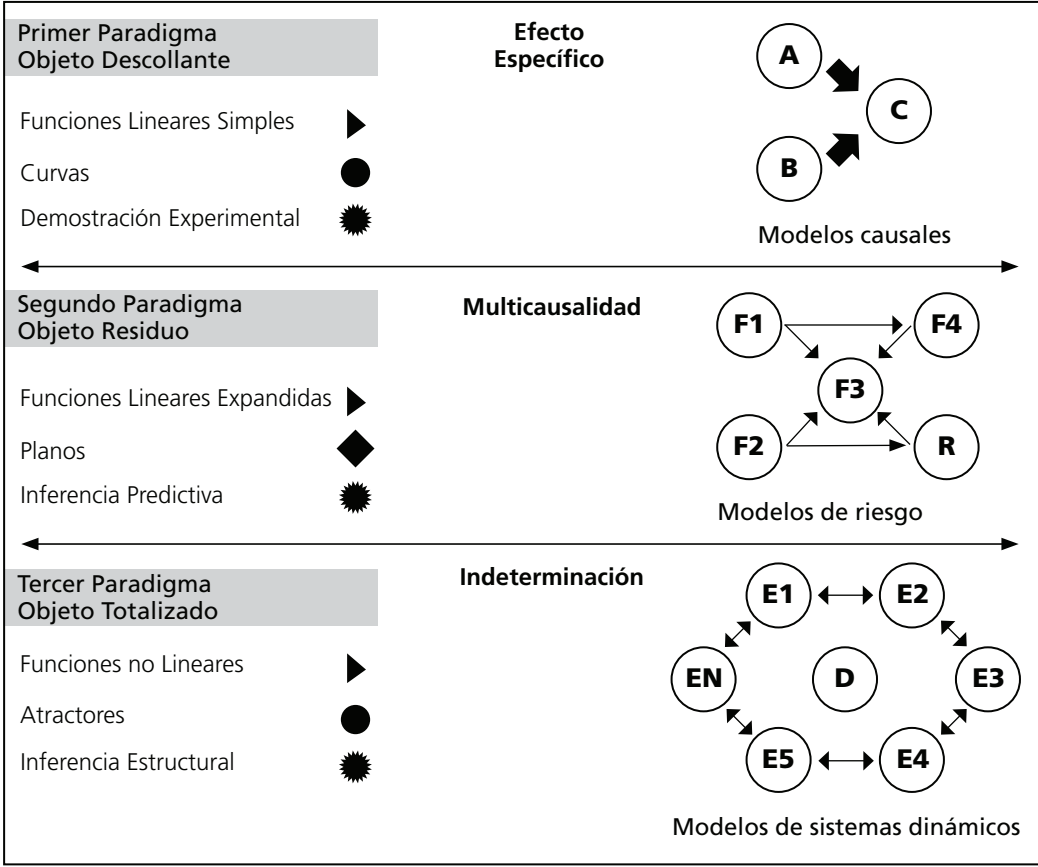


Figura 2.2 Paradigmas de la investigación epidemiológica (Tomado y adaptado de Naomar de Almeida - filho)

multicausales y más actualmente de indeterminación (véase asimismo inferencia causal, multicausalidad y causalidad compleja, en otra parte de esta obra), se ha producido una apertura hacia nuevos campos de desarrollo técnico operativo y metodológico, que permiten adaptar los nuevos modelos a la comprensión y el diseño de las acciones en relación a la salud. En la Figura 2.2 se exponen esquemáticamente los componentes de cada paradigma y la evolución de éstos en el campo de la salud, a los que debió adaptarse el pensamiento epidemiológico, en especial en el último siglo.

Paradigmas en Epidemiología

Sucintamente comentaremos algunas ideas en relación a los paradigmas, siguiendo conceptualmente a De Almeida filho.

El paradigma epidemiológico fundacional, por así decir –ya lo hemos mencionado–, que podría llamarse Paradigma I, es el de la causalidad, y en él, el objeto de conocimiento es la enfermedad, objeto éste que es tomado prestado de la clínica considerada bajo el ropaje de morbilidad, al decir de Naomar, un indicador vagamente volumétrico de enfermedad en cuanto fenómeno de masa. Los modelos heurísticos más adecuados a la representación de este objeto son los modelos causales, esto es, estructuras de determinación efecto-específicas (véase más al respecto en el capítulo de inferencia causal). Desde la década del 30 ya se evidenciaba una cierta conciencia de las limitaciones de este paradigma en relación a su aporte a la metodología de la disciplina, a pesar de lo cual la pretensión de construir un saber causal sigue presente en casi todos los libros de Epidemiología.

Seguidamente está el que podríamos llamar Paradigma II, en el que el objeto toma la forma de un llamado objeto residuo. En otra parte hemos mencionado que el método epidemiológico opera evaluando sus hipótesis (refutando), confrontando con una teórica distribución estocástica (esto es, vinculado a los modelos de distribución por azar). Si la hipótesis es satisfactoriamente explicada por el modelo de distribución aleatoria conocido como hipótesis nula, se rechaza la hipótesis del estudio, es decir, se rechaza la posibilidad de determinación epidemiológica (causal). Lo que no explica la estocasticidad lo explica la determinación, es decir, si una circunstancia observacional no es explicada por el azar debe haber una causa, en el sentido preciso ontológico del término, que lo haga (esto es la primacía de la hipótesis alternativa sobre la hipótesis nula). La estadística, en este sentido –siempre según De Almeida–, no tiene una función explicativa pero sí una de depuración de objeto; vale decir, se mantendrá como epidemiológico lo que quede después del filtro de la determinación estadística. Esto significa que el objeto epidemiológico bajo la luz de este Paradigma II se construye como residuo de los objetos probabilísticos. Los modelos en este paradigma se construyen como modelos de riesgo, que designa directamente al objeto residuo, en cuanto una probabilidad de enfermar que se desvíe de las probabilidades puramente aleatorias. Hipotetiza Naomar que si la distribución de daños o eventos de salud fuera en alguna población imaginaria absolutamente aleatoria, explicada por modelos probabilistas puros, no determinada, no habría lugar para investigación de sus determinantes ni para intervención sobre sus procesos. Efectivamente, si todo fuera aleatorio, ¿qué investigaríamos?

Recientemente, se han propuesto una serie de elementos epistemológico-metodológicos que podrían agruparse bajo la designación de *nuevo paradigma* o Paradigma III (véase con detalle en el capítulo correspondiente). El nombre de teoría de la complejidad unificaría las diversas conceptualizaciones de estas novedosas ideas fuerza que incluirían los mecanismos de control y retroalimentación en cibernética, los sistemas abiertos en la teoría general de los

sistemas, los sistemas alejados del equilibrio, las estructuras disipativas (y la autoorganización y autopoiesis en la cibernética tardía), la teoría de las catástrofes (y la morfogénesis), la dinámica no lineal y el caos. La característica más visible del llamado *nuevo paradigma* tal vez sea la noción de no-linealidad, en el sentido del rechazo de la doctrina de la causalidad simple. En un sentido estrictamente analítico Naomar habla de atractores, atractores extraños, efectos débiles –sensibilidad extrema a condiciones iniciales–, caos y catastrofismo. La aplicación de estos principios, métodos y lógicas, que a veces no parecen congruentes entre sí, ha sido denominada, particularmente en los países anglosajones, ciencia posmoderna. Ésta exige categorías epistemológicas propias, nuevos modelos teóricos (como la *teoría del caos*) y nuevas formas lógicas de análisis (por ejemplo, la geometría fractal). El supuesto en que se basa esta perspectiva es que las teorías de los procesos irreversibles y de la entropía termodinámica, de la indeterminación y de la causalidad probabilista de la física cuántica, de los sistemas dinámicos, de la biología, en fin, los enfoques de la complejidad en general, serían capaces de producir las nuevas metáforas necesarias para comprender y superar el distanciamiento entre el mundo natural y el mundo histórico. El nuevo paradigma epidemiológico, llamémoslo Paradigma III, tiene precursores, como por ejemplo el modelo ecológico de enfermedad que propone modelos dinámicos, incluyendo los fenómenos de la salud/enfermedad como parte de su propio proceso (Stallones 1971, 1980). Parecen existir, en el momento, mejores posibilidades de realizar exploraciones de mayor aliento en esa dirección de construcción de nuevos paradigmas basados en objetos totalizados (Santos 1989). El Paradigma III deberá usar objetos totalizados, a fin de dar cuenta de la ocurrencia de fenómenos cuya determinación no se encuentra en el mismo registro de regularidades aprehensibles en los Paradigmas I y II. Tales objetos-modelos incorporan una gran diversidad de propiedades, como por ejemplo: determinación no lineal, sensibilidad a condiciones iniciales, inestabilidad, dinamismo sistémico,

interdependencia estructural de parámetros. La consideración de los efectos *débiles* o factores de interacción posibilita la operacionalización de modelos de sistemas dinámicos en forma de redes de puntos sensibles. En el área de la Epidemiología, probablemente todos los modelos de determinación de riesgo serían sensibles a condicionantes que, al comienzo de los procesos determinantes, ni siquiera serían registrados por su aparente poca importancia. La metodología epidemiológica omite hoy por hoy esa potencialidad de las *asociaciones débiles*. En el abordaje de los sistemas dinámicos, los parámetros son inestables, quiere decir, cambian a cada momento las propias reglas de determinación y subvierten el propio uso del modelado. Cuando se habla de historicidad de los procesos salud/enfermedad se está refiriendo exactamente a la posibilidad de apertura para alteraciones de los elementos y parámetros de un proceso dado de determinación de daños a la salud en la sociedad. Como contraste, verificamos que los otros paradigmas tienen como método justamente la fijación de los parámetros en el inicio de los procesos de determinación y como regla el establecimiento de efectos específicos a los modelos de esos procesos. Cita Naomar un ejemplo elocuente. Si, por ejemplo, dice, concluimos un estudio de incidencia de la enfermedad D en Bahía, escribiremos un artículo describiendo las condiciones de ocurrencia de casos como factores de riesgo para aquella enfermedad. Cuando enviemos el trabajo para su publicación, que saldrá al año siguiente, todo lo que encontramos ya será pasado, los parámetros del modelo derivado de aquella observación ya no serán más legítimos descriptores del proceso en estudio. Por lo tanto, hay una expectativa de que los modelos típicos del Paradigma III consideren la posibilidad de inestabilidad de sus parámetros, produciendo *predicciones de baja estabilidad*. Los modelos explicativos del Paradigma III deben también considerar la interdependencia estructural, esto es, que la complejidad de una estructura dada de explicación no reposa sólo sobre el número de factores y elementos comprometidos, sino también en la diversidad de sistemas interactivos en el pro-

ceso salud-enfermedad; específicamente, la interdependencia estructural implica el rechazo de cualquier posibilidad de patrones aislados de determinación. No más la ilusión de nexos efecto-específicos, mas sí la expectativa de que modificaciones en los parámetros de cualquiera de los procesos comprometidos, aunque sean muy sutiles y aparentemente irrelevantes, pueden influir tanto sobre cada uno de los elementos del sistema, como sobre toda su dinámica estructural. En ese paradigma, entonces, se montan modelos de sistemas dinámicos, se proponen objetos totalizados, con una expectativa de interdeterminación sistémica. Como se trata de una perspectiva todavía en formación en varios campos científicos, hay una gran diversidad de estrategias de aproximación de los objetos, tratadas teóricamente de forma incipiente. Entretanto, se sabe que modelos matemáticos lineales simples o expandidos no son capaces de dar cuenta de la complejidad de los procesos abordados, proponiéndose para eso funciones no-lineales de diversos órdenes. Por ejemplo, los modelos de regresión logística resultan de una linealización forzada de una función no lineal especial, tipo logarítmico (Rothman 1986). En Epidemiología no tenemos costumbre ni familiaridad en trabajar con representaciones graficomatemáticas que excedan la complejidad de los planos cartesianos, sin embargo, tenemos noticias del uso de *fractales* en la investigación científica en otras áreas. En el campo de la salud, la propuesta de *modelos ecosociales* de Nancy Krieger (1994) y, de un cierto modo, el *paradigma de las cajas chinas* de Susser & Susser (1996, 1996a) se fundamentan esencialmente en la aplicación de un enfoque fractal al proceso de construcción del objeto de la Salud Colectiva. La inferencia estructural será el objetivo heurístico privilegiado por modelos de ese orden, en contraste con la demostración y la causalidad del Paradigma I o la predicción y la probabilidad del Paradigma II. Es evidente que el modelo de la tríada ecológica se muestra limitado, centrando la enfermedad como epifenómeno vagamente determinado por una serie simple de eventos y procesos, componentes de elementos interrelacionados de modo casi mecánico.

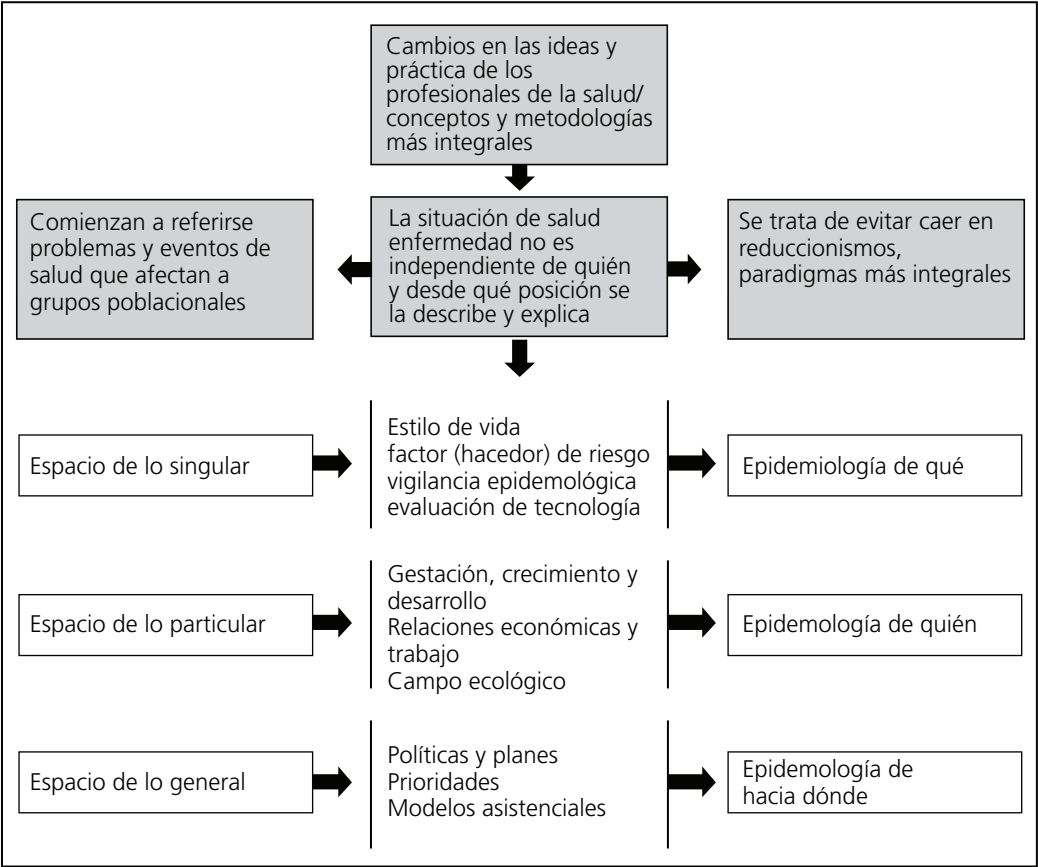


Figura 2.3 Ideas y prácticas de los profesionales de la salud y su influencia en los espacios de acción de la Epidemiología (Tomado de Laurell 1996)

Objetos y modelos del campo de la salud

La Epidemiología ubicada estratégicamente entre la clínica y la fisiopatología, de un lado, y la sociología y la antropología, del otro, permitió ahora interpretar un problema o evento de salud, teniendo en cuenta los aspectos sociales, antropológicos, económicos, políticos y culturales con sus debidas interrelaciones con las dimensiones biológicas y psicológicas de los procesos de salud-enfermedad.

De acuerdo con esta conceptualización el núcleo del objeto de la clínica es el objeto modelo fisiopatológico, que de esta forma transfiere algún grado de concretización al semblante. Nótese que esto no se puede realizar para todos los cuadros mórbidos. En ciertas patologías, como por ejemplo las enfermedades mentales, casi ningún concepto se transpone a partir de

los objetos-modelo de la fisiopatología. Por este motivo, se desarrolló una *psicopatología* en claro contraste y por referencia especular con la fisiopatología de base somática (De Almeida, 2000). No obstante, en tales casos el objeto-semblante clínico insiste en asumir una referencia a procesos patológicos subyacentes. Es claro que existen objetos científicos más fundamentales nucleando el objeto-modelo de la fisiopatología, llegando hasta el objeto de la biología molecular. A su turno, el objeto clínico se constituye en núcleo del objeto-modelo de la Epidemiología, transfiriendo así algún grado de referencia a la clase de equivalencias responsables por la heterogeneidad esencial a la formación del objeto epidemiológico primitivo. En este esquema, la patología define el objeto de la Clínica así como ésta propicia la definición del objeto epidemiológico. Si el objeto epidemiológico

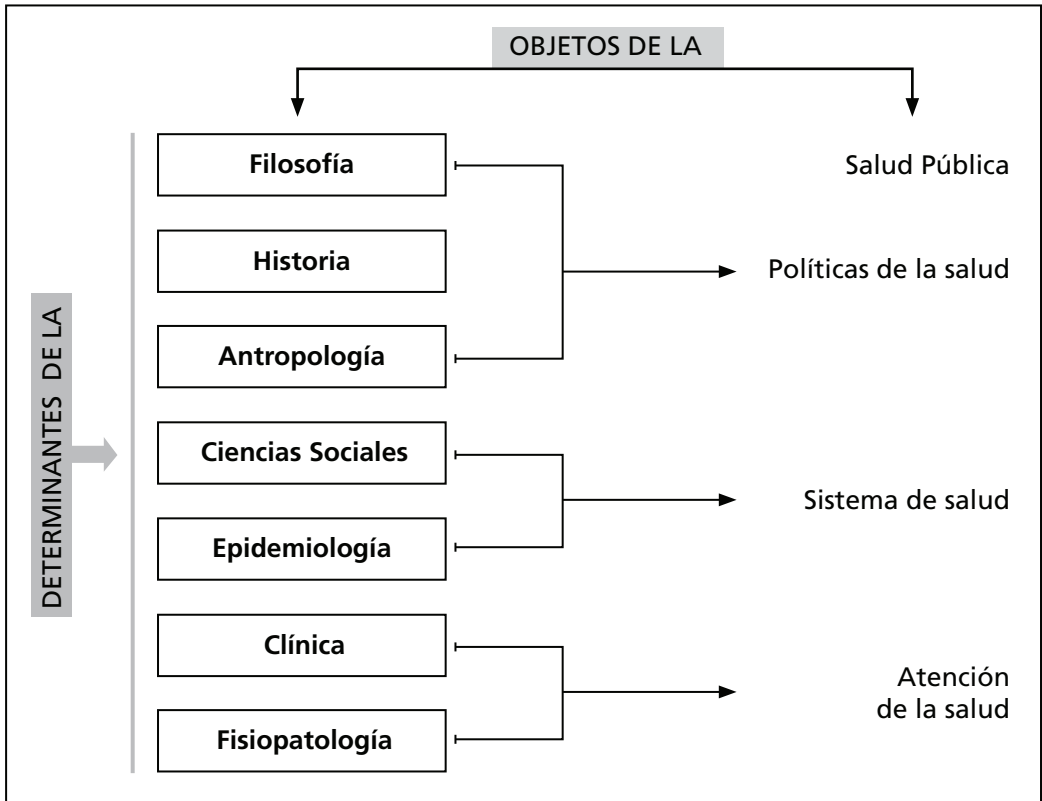


Figura 2.4 Objetos y modelos del campo de la salud (Tomado y adaptado de De Almeida filho)

gico no se constituye de esta forma, teniendo la Clínica por referencia (e indirectamente la patología), no será capaz de funcionar como puente, cumpliendo la necesaria función de mediación entre la Clínica y las ciencias sociales, fundante del campo de la Salud Colectiva. En el campo de la salud, varios procesos sociales han sido incorporados como objetos privilegiados de investigación científica, expresando condiciones colectivas de salud tanto como respuestas socialmente determinadas. La especificidad de tales objetos se encuentra en las manifestaciones colectivas del proceso salud/enfermedad, construidas conceptualmente en la dependencia del objeto-modelo de la Epidemiología. El objeto de las *ciencias sociales en salud* se estructura por referencia al objeto epidemiológico. Esto implica que se trata de objetos-modelo bastante diferentes, con distintas propiedades. El esquema se completa considerando el campo más ampliado de aplicación de la Ciencia de la Historia, cuyo objeto totalizado incorpora la se-

cuencia completa de objetos inclusivos, en los límites de la diferenciación o integración de los discursos (y prácticas) científico y filosófico. La Epidemiología soporta, al decir de Naomar, el desafío de integrar lo individual y lo colectivo, pero esto no incluye la pretensión de dar cuenta de la «interfase entre lo biológico y lo social». Esto porque en verdad no se puede recortar los objetos. Un hecho biológico en seres humanos es en sí social e históricamente determinado. Por otro lado, existen muchos otros objetos de las ciencias sociales en el campo de la salud más allá del proceso salud/enfermedad, tales como representaciones, instituciones, políticas, ideologías, etc., que no tienen referencias biológicas más inmediatas, a pesar de constituirse en determinantes privilegiados del objeto epidemiológico, ya que existe una relación de mutua determinación y recortes múltiples entre los varios objetos-modelo del campo de la salud.

Es así como ahora la Epidemiología recupera claramente su espacio de lo *colectivo* o *pú-*

blico, ocupándose del estudio de la salud y de sus problemas en grupos de población, y por lo tanto jugando un papel fundamental, aunque no único, en la identificación de los perfiles de salud de los diferentes grupos sociales y de sus relaciones con las condiciones de vida. Este entendimiento de cómo vive y muere la población es el que nos permite comprender sus necesidades y problemas de salud y buscar los mejores medios para su solución en las cuatro dimensiones en que pueden ser operacionalizadas las condiciones de vida:

- a) la de los procesos biológicos
- b) la de los procesos ecológicos
- c) la de los procesos reproductivos de las formas de conciencia y conducta
- d) la de los procesos económicos

La Figura 2.3 expone los cambios sufridos a partir de Alma Ata en las ideas y prácticas de los profesionales de la salud y su influencia en los espacios de acción de la Epidemiología.

Por otra parte, la implementación de procesos de descentralización política y desconcentración administrativa –buscando un mayor protagonismo de los municipios y regiones tanto en la gestión como en la ejecución de políticas y programas, así como la conformación de sistemas locales de salud, distritos de salud y áreas programáticas hospitalarias, con mayores niveles de autonomía y mayor capacidad de decisión– obligó a la Epidemiología a adoptar una definición más claramente orientada a privilegiar la globalidad del análisis y a un desarrollo sobre los cimientos de lo colectivo, basada en una construcción interdisciplinaria.

Si bien Greenwood, ya en la década del 30, aceptaba que la Epidemiología aborda los aspectos de masa, de grupo, es decir, el colectivo, no es sino en el último decenio cuando se acepta que fundamentalmente se ocupa de la dimensión colectiva de los fenómenos de salud-enfermedad. Así, de la definición tradicional ya expresada, pasamos actualmente a otra que la considera «una disciplina que se ocupa de los problemas de salud-enfermedad a nivel de grupos poblacionales y, por lo tanto, de las relacio-

nes entre salud-enfermedad y las condiciones de vida de diferentes grupos de población, en donde la situación de salud constituye, en la práctica, un espacio de construcción interdisciplinario donde confluyen conceptos, métodos y técnicas diversas» (Castellanos PL, 1991).

Se puede decir que la «Epidemiología contemporánea (década del 70 y del 80) se caracterizó por tres tendencias principales. En primer lugar, en lo general, se observa una profundización de las bases matemáticas de la disciplina, seguramente facilitada por la ampliación del uso de microcomputadoras. En segundo lugar, se constituye una *Epidemiología clínica* como proyecto de uso pragmático de la metodología epidemiológica fuera de los contextos colectivos más ampliados. Aparentemente, la consecuencia principal de esta *variante* de la Epidemiología ha sido un mayor énfasis en los procedimientos de identificación de casos, intensificándose las investigaciones metodológicas en el área, principalmente sobre las cuestiones de los problemas y procesos de clasificación diagnóstica. En tercer lugar, durante la década del 80 emerge en la América Latina y en Europa un abordaje más crítico de la Epidemiología en rechazo de las tendencias de *biologización* de la salud colectiva, acentuando la historicidad de los procesos de salud/enfermedad y la raíz económico-política de sus determinantes». (Naomar de Almeida Filho, *op. cit.*)

El moderno conocimiento epidemiológico, permite aumentar el campo de lo predecible en salud, basándose en instrumentos, métodos y técnicas de investigación, a tal punto que se podría decir que la propia Epidemiología es investigación para la intervención. Siendo una disciplina de lo colectivo en salud, está relacionada con las ciencias sociales y antropológicas, lo que le otorga mayores posibilidades de comprensión y de producción, haciéndose muy eficaz para el estudio de la determinación causal de eventos y problemas de salud y base para la planificación, programación, organización y administración, tanto en el nivel sanitario macro (niveles centrales nacionales, ministeriales provinciales, etc.) como micro (SILOS, distritos y áreas programáticas e instituciones de salud).

Diversas caracterizaciones de la Epidemiología

La extensión de la Epidemiología como práctica, ciencia y teoría, estimula el pensar en salud, desde el punto de vista de lo integral y colectivo, con enfoque comunitario, cambiando el enfoque en las enfermedades, hacia los grupos de población y su ambiente ecológico-social. Breilh resume así las diferentes vertientes epidemiológicas que hoy se pueden diferenciar en nuestro contexto:

- a) Epidemiología *académica*: caracterizada por un reduccionismo formal, con dos posiciones:
 - a.1 Empírico-positivista (método inductivo)
 - a.2 Popperiana (método hipotético-deductivo)
- b) Epidemiología *oficial simplificada*: caracterizada por una versión simplificada para usarla en los *servicios de salud*; define prioridades probabilísticamente, necesidades fenomenológicamente y tiende a identificar realidades en términos de *factores de riesgo*.
- c) Epidemiología *crítica*: (también llamada impropriamente *social* por algunos autores, ¡*etnoepidemiología*! por otros, con diferentes variantes ligadas a estar –justamente– en proceso de construcción): caracterizada por intentar responder a las urgencias sociosanitarias de las poblaciones –especialmente las pobres–, al enfrentamiento con los postulados teórico-metodológicos y prácticos de la *salud pública oficial* y de los *modelos médicos hegemónicos*. No pretende reducirse a un uso *progresista* de los conceptos, técnicas y líneas de acción convencionales, ni tampoco a una *adaptación tercermundista* de las modalidades simplificadas del saber de los centros hegemónicos, sino surgir en torno a un *pensamiento científico emancipador* como una expresión particular de la lucha autárquica que tiene correspondencia con las necesidades populares. Las dos primeras vertientes, basadas en los postulados positivistas o neopositivistas pretenderían resumir lo social y lo biológico por medio de asocia-

ciones externas, reduciendo la investigación epidemiológica a un refinado análisis de los fenómenos o expresiones formales cuantificables. Según este autor, toda producción positivista, en este sentido, asumiría, de una u otra forma, una cosmovisión que dicotomiza lo social y lo biológico y fracciona la realidad, cristalizándola en factores con los que se reducen las determinaciones de los procesos de salud-enfermedad a relaciones llamadas *causales* que se establecen por asociación empírica. En oposición, surgiría la Epidemiología *crítica*, como una forma de reacción a la persistente reducción y parcelamiento de la realidad y como una alternativa de mayor objetividad para devolver a la visión científica la capacidad de tomar en cuenta la compleja y dinámica unidad de los procesos.

Fuera de *adjetivizar* la Epidemiología y del contexto dialéctico que la acompaña, esta última vertiente –muy latinoamericana– pone de manifiesto la gran riqueza conceptual actual de la ciencia e incorpora la noción de «que cualquier evento o proceso social, para representar una fuente potencial de riesgo para la salud, necesita estar en concordancia con la estructura epidemiológica de los colectivos humanos, no tratándose exclusivamente de la presencia externa de un elemento ambiental agresivo (en conformidad con la metáfora de factores-producendo-riesgos, ni la reacción internalizada de un huésped susceptible) en un sistema totalizado, interactivo y procesal de efectos patológicos». Si se toma este abordaje contextual en sus últimas consecuencias lógicas, se podría decir que los *factores de riesgo sociales* no son más que la expresión del *modo de vida de grupos poblacionales*, que pueden ser pensados como una amplia y fundamental instancia determinante de los procesos de salud-enfermedad, medida por dos dimensiones intervinientes: a) estilo de vida propiamente dicho y b) condiciones de vida. Modo de vida es usado como una construcción teórica fundamental, que no implica meramente comportamientos individuales ante la salud, sino que va más allá, incluyendo la dimensión sociohistórica, englobando

las dimensiones de clase social, la dimensión cultural, considerando asimismo los aspectos simbólicos de la vida cotidiana en sociedad (De Almeida filho, Minayo). En definitiva, todas estas vertientes serían en último término complementarias y se dirigen a considerar a los fenómenos de salud-enfermedad como procesos sociales, y como tales, concebidos como concretamente son: históricos, complejos, fragmentados, conflictivos, dependientes, ambiguos e inciertos.

Usos y perspectivas del moderno raciocinio epidemiológico

Debemos entender pues a la Epidemiología como función de inteligencia y de evaluación, no sólo de los problemas de salud-enfermedad y de los servicios de salud sino de todo el contexto que tiene importancia para la comprensión de estos fenómenos. Pero va más allá del problema de salud específico o de la enfermedad, para considerar a la sociedad como fuente de explicación para los problemas y para las soluciones de salud, anticipando el conocimiento de las necesidades, identificando y determinando las condiciones de riesgo y orientando la definición de prioridades y la utilización de los recursos disponibles. Posee en definitiva la capacidad de convertirse en un instrumento estratégico para la planificación y para la conducción estratégica de los sistemas de salud.

Este instrumento es así útil para una gran diversidad de profesionales y técnicos del área de salud, no sólo para los epidemiólogos. Su interdisciplinariedad alcanza desde administradores y planificadores, hasta integrantes de equipos de atención primaria en Centros de Salud o profesionales de ejecución y conducción de los llamados *servicios de salud*.

La moderna dimensión en la que se entiende debe ser visto este *racionio o pensamiento* epidemiológico no es en sí misma patrimonio de un especialista en Epidemiología, bien sea que éstos cumplen –tanto en los niveles centrales como periféricos– una tarea extremadamente importante, como se verá en el acápite respectivo, y obliga a una capacitación de todo el equipo de salud, en general formado para la

dimensión individual de los problemas o eventos sanitarios.

La Epidemiología contribuye estratégicamente, a nivel de los SILOS, Distritos de Salud, Hospitales y áreas programáticas, por lo menos en las siguientes actividades estratégicas:

- 1) Identificación de grupos humanos y áreas prioritarias en los programas de salud
- 2) Diagnóstico y medición de las necesidades presentes de salud en una población, estimando sus necesidades futuras y proponiendo nuevos enfoques para la planificación, ejecución y evaluación de los servicios y programas
- 3) Fomento del uso de mecanismos que faciliten la coordinación de actividades y recursos dispersos en varios programas, de manera que permitan una identificación oportuna y un impacto mayor sobre los grupos humanos prioritarios
- 4) Estimular la investigación (causal, tecnológica y evaluativa) para apoyar: a) la definición de grupos y áreas prioritarias en los niveles de prestación de servicios; b) la selección y evaluación de estrategias preventivas, curativas y de rehabilitación; y c) la identificación de áreas que requieren abordajes intersectoriales

Como se puede advertir, la mayoría de estas actividades son poco menos que transcendentales para el administrador de servicios, hospitales y otras instituciones de salud o de Sistemas Locales de Salud, Distritos y Áreas programáticas, aunque, como consecuencia de una formación de pregrado o posgrado (Cursos de Administración Hospitalaria) ligada a la Epidemiología *de las enfermedades infecto-contagiosas* no está en condiciones de utilizar los instrumentos y metodologías que la moderna Epidemiología ofrece en su apoyo. Por dar un modesto ejemplo, pocos administradores –y auditores– conocen que la Epidemiología es el sustrato disciplinario de las actividades de evaluación de *estructura, proceso y resultado*, propias de la auditoría médica y en general del monitoreo de calidad y costo-beneficio en términos de salud.

Se afirma, por lo tanto, que los problemas de salud se han modificado profundamente, buscando nuevas y más amplias áreas de conocimiento epidemiológico, en las que esta disciplina puede hacer nuevas y trascendentales contribuciones.

Existen al respecto por lo menos cuatro áreas en franca expansión:

a) Perfiles y factores de riesgo, incluyendo condiciones de vida

En el ámbito de los SILOS –Sistemas Locales de salud– y merced a los importantes cambios económicos y político-sociales y de la organización, financiamiento y accesibilidad a los servicios de salud, tanto en la promoción como en la prevención y reparación, existe una necesidad creciente de desarrollar procedimientos de evaluación de la situación de salud en relación a las condiciones de vida de los diferentes sectores de la población.

En este sentido se ha desarrollado enormemente la capacidad del sector para aplicar un enfoque epidemiológico al conocimiento del estado de salud de la población, con el propósito de reconocer perfiles y factores de riesgo en unidades espacio-poblacionales cada vez más homogéneas.

Con todo «hasta ahora el conocimiento y la información disponibles no han sido suficientes, especialmente en el campo de los SILOS» para documentar las relaciones entre el deterioro de las condiciones de vida y de la cobertura y accesibilidad a los sistemas de salud, por un lado, y la problemática de salud/enfermedad por el otro. Por lo tanto han jugado un papel limitado en la toma de decisiones y la planificación de estas acciones de salud y bienestar, así como en la evaluación de su impacto.

Esta realidad confiere urgencia y prioridad en los administradores de Hospitales y/o SILOS a la necesidad de implementar métodos y técnicas epidemiológicas rápidas que permitan medir el efecto de los cambios en diferentes grupos poblacionales bajo su responsabilidad, identificando sus problemas prioritarios y evaluando el resultado e impacto de las intervenciones, que para su solución, implementa el sistema local a través de sus instituciones de salud.

Estos métodos y técnicas epidemiológicas se ejecutan hoy con propuestas operativas relativamente sencillas, aplicables en las condiciones de recursos técnicos y financieros existentes, utilizando, reforzando y complementando los sistemas de información locales y centrales ya existentes, pero incorporando un enorme poder analítico. Así se han desarrollado –como se verá a propósito de los instrumentos de actividad epidemiológica– métodos generales con herramientas de gran utilidad para la articulación de unidades de análisis, variables e indicadores de diferentes niveles y para la integración de diferentes métodos, cuantitativos y participativos, en un mismo estudio.

b) Planificación de los servicios de salud

Es ésta una de las áreas donde el raciocinio epidemiológico puede realizar contribuciones trascendentales y brindar al administrador de servicios locales extraordinarios resultados.

La toma de decisiones sobre la estructura de los servicios y el contenido de los programas ha sido tradicionalmente responsabilidad de los niveles centrales de las instituciones que conforman el sistema de salud y, en la mayoría de los casos, éstas se toman sin la participación activa de los niveles responsables de la ejecución de los programas. Estas decisiones suelen referirse sólo a modificaciones de algunas normas de producción de servicios y a una nueva distribución de los recursos existentes sobre la base de datos demográficos o de producción de los servicios, o en respuesta a presiones ejercidas por algún grupo intra o extra-institucional, no guardando relación con la real situación de salud existente en las áreas-programa y mucho menos con las necesidades de los grupos prioritarios.

La base de estas conductas erróneas se basa en diagnósticos de situación epidemiológicos merced a tasas o indicadores generales (regiones, provincias, estados o países) que no revelan la variaciones geográficas y sociales que existen o pueden existir; muchos de estos datos son utilizados sin un análisis crítico de sus significados y de sus determinantes. Una selección apropiada de indicadores que faciliten el juicio conciso, comprensible, oportuno y sensible de

las necesidades y condiciones de salud de la comunidad, para la planificación estratégica de base local, es un área donde actualmente la contribución de la Epidemiología es fundamental para que se pueda alcanzar una mejor distribución y estructura de los servicios de salud, facilitar la combinación de recursos para obtener un mayor impacto y para aumentar las relaciones intersectoriales.

c) Evaluación de los servicios de salud

La moderna adaptación de un enfoque epidemiológico en la evaluación de servicios de salud ha buscado, además del seguimiento, control y monitoreo de los mismos, el estudio de su utilización (cobertura, es decir, disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y patrones de utilización) para demostrar que los cambios en su organización o en el uso de diferentes modelos de servicios de salud pueden mejorar los perfiles de morbi-mortalidad y calidad de vida.

d) Evaluación de la tecnología adecuada

La introducción por *transferencia tecnológica* en los niveles locales y en los servicios de salud de nuevas tecnologías, procedimientos médicos y quirúrgicos para la atención de la salud, consistió, muchas veces y en la práctica, en la aceptación y adquisición masiva, global e indiscriminada de tecnología —más que conocimiento— independientemente de sus posibilidades reales de uso, adaptación, eficiencia y eficacia.

El manejo de estas nuevas tecnologías en particular puede ser examinado a través de la capacidad técnica, la seguridad en el diagnóstico, el impacto en el diagnóstico, el impacto terapéutico y los resultados obtenidos por el paciente. No basta el entendimiento del concepto de tecnología apropiada en salud, sin el desarrollo de mecanismos de evaluación de tecnologías a nivel de los países.

Esta evaluación de base epidemiológica, a su vez, tiene que ser entendida como un proceso dinámico, articulado a la prestación de servicios. «En definitiva el concepto de tecnología apropiada tiene que ser considerado relativo y dinámico, y no absoluto y estático». Por tal mo-

tivo, la tecnología apropiada debería visualizarse como un enfoque del raciocinio epidemiológico que hace al abordaje de la problemática del sector salud, más que a la introducción de un conjunto de prácticas y procedimientos predeterminados en los diferentes ámbitos de los servicios de salud.

Es en estos casos en los que la planificación adquiere un rol protagónico. La selección se hace cada vez más difícil, especialmente en los países menos desarrollados, en donde se reducen los gastos por concepto de salud. Es éste el momento de ampliar el uso de la evaluación tecnológica epidemiológica como una medida que ayude a la selección, recordando que ésta no sólo debe ser de índole técnica sino político-social. En todo artículo de consumo el precio está regulado por la relación oferta-demanda, pero en tecnología médica esta balanza no existe, ya que el médico u otro profesional receta o indica una determinada tecnología desconociendo habitualmente el costo-efectividad, por inexistencia de los estudios evaluativos epidemiológicos previos. En general, a menor desarrollo, menor evaluación tecnológica (no adopción de *tecnologías apropiadas*) alejando el objetivo de equidad en la atención de la salud.

Es hoy perfectamente posible buscar métodos de prevención, diagnóstico y control de una patología tratando de seleccionar el método o el grupo de métodos óptimos. El apoyo de la Epidemiología a todo el proceso de evaluación de la tecnología médica contempla una definición clara del problema, la decisión respecto de la metodología de estudio más adecuada y la transferencia de hallazgos a los servicios de salud para su aplicación.

e) Salud ambiental

Otro importante campo de incorporación del método y raciocinio epidemiológico está constituido por la salud ambiental. En este ámbito la Epidemiología se ocupa de los efectos adversos en la salud de las poblaciones provocados por exposición a agentes ambientales, que pueden ser biológicos, químicos o físicos, ya sean naturales o antropogénicos. El término *Epidemiología ambiental* refleja la aplicación de concep-

tos, criterios y metodologías epidemiológicas al estudio y evaluación de los problemas de salud, con especial énfasis en el análisis del ambiente como elemento causal o condicionante. Dado que las enfermedades que afectan al hombre son en su mayoría resultado de una muy importante participación del componente ambiental, incluso hablar de *Epidemiología ambiental* sería conceptualmente innecesario. La contribución mayor de la Epidemiología a la salud ambiental en el campo de los SILOS es la llamada Vigilancia Epidemiológica Ambiental, conjunto integrado de las siguientes acciones y actividades:

- a) Acciones y actividades de vigilancia de los efectos adversos de los contaminantes en la salud
- b) Acciones y actividades de vigilancia de contaminantes en el organismo humano
- c) Acciones y actividades de vigilancia ambiental
- d) Acciones y actividades de vigilancia de los factores de riesgo relacionados
- e) Acciones de medición del riesgo asociado
- f) Descripción, análisis, evaluación e interpretación de los resultados del conjunto de acciones y actividades precedentes
- g) Deducción de las recomendaciones para la prevención y el control
- h) Distribución de los resultados y las recomendaciones a los grupos de interés

Estas actividades epidemiológicas han producido los siguientes beneficios:

- Ayudar a definir o a reorientar políticas y planes de salud
- Contribuir a una redefinición permanente de prioridades en salud pública
- Ayudar al seguimiento y evaluación de las medidas de prevención y control y, en consecuencia, ayudar a definir o a ajustar los programas respectivos
- Ayudar a asignar y a redistribuir recursos
- Identificar los cambios que puedan ocurrir en los patrones de la enfermedad
- Contribuir al diagnóstico precoz de ciertas enfermedades y a reducir las consecuencias o secuelas derivadas de etapas avanzadas de las mismas
- Contribuir a la metodología de evaluación de riesgos
- Contribuir a aclarar incertidumbres respecto del concepto de riesgo
- Orientar las investigaciones en salud ambiental
- Aportar información y conocimiento a la comunidad científica y profesional
- Enriquecer la docencia en diferentes ámbitos
- Contribuir a la planificación de los servicios de atención médica
- Contribuir a perfeccionar, en calidad y cobertura, los registros o los sistemas de información clínico-médica (mortalidad y morbilidad)
- Contribuir a perfeccionar, en calidad y cobertura, los sistemas o servicios de monitoreo ambiental

CAPÍTULO 3

La Epidemiología aplicada a los servicios de atención primaria de salud y la salud comunitaria

Habiendo sido presentada la Epidemiología como «un conjunto de conceptos y formas de acción prácticas que se aplican para el conocimiento y la transformación del proceso de salud/enfermedad en la dimensión colectiva, que tiene como soporte teórico e instrumental las ciencias naturales (en su expresión supraindividual) y las ciencias sociales, generadoras de métodos para entender los procesos estructurales y de clases y establecer observaciones globales, buscando así formas de acción transformadoras, teniendo como objeto de trabajo los procesos que ocurren en el dominio poblacional general o en las clases y grupos poblaciones particulares», debemos relacionar sus objetivos con los propios de los llamados *servicios de salud*, en general referidos a brindar directamente atención integral e integrada de salud a la comunidad.

Planteado el problema de este modo se debería reconocer que existen por lo menos dos niveles de la actividad epidemiológica que pueden intervenir en la actividad de los servicios de salud:

a) La propia actividad del epidemiólogo —cuando este profesional existe— en el seno de las instituciones de salud

b) El *pensamiento o raciocinio epidemiológico*, que debería estar extendido tanto a administradores, personal de conducción y, en general, a todos los profesionales de la salud, permitiendo una visión más poblacional o colectiva de los problemas o eventos de salud cotidianos.

Dejando para el acápite correspondiente el primero, es en el segundo nivel donde se ha reconocido reiteradamente en las últimas décadas la necesidad de la promoción del pensamiento epi-

demiológico en los servicios de salud. Definido por Nájera como «aquel que pretende introducir el interés colectivo y por lo tanto el punto de vista comunitario en la generación de la respuesta que la sociedad ofrece a los problemas que surgen al mantener, recuperar o incluso promover el nivel de salud de la colectividad, en una actitud de búsqueda e investigación permanente de las situaciones que se generan y/o mantienen los problemas de salud, para orientar y modificar o dirigir aquella respuesta», ha demostrado ser un instrumento estratégico de cambio en el seno de las instituciones sanitarias.

Epidemiología en SILOS, hospitales y centros de salud

Los administradores de SILOS, Hospitales Base y Centros de Salud, sin necesidad de convertir a cada uno de los integrantes de los servicios en un especialista en Epidemiología, a través de la extensión de la formación y capacitación en sus conceptos y técnicas básicas, pueden reorientar las actividades a fin de mejorar el conocimiento, lograr una prevención más efectiva de los problemas de salud y evaluar los propios servicios de atención. Esto permite ampliar el uso práctico y el ámbito de participación de la Epidemiología en los servicios, especialmente en los siguientes aspectos:

- 1) Análisis de la situación de salud de los diferentes grupos de la población, sus tendencias y condicionamientos, con el fin de:
 - Proporcionar las bases para la adecuada planificación y coordinación de las acciones

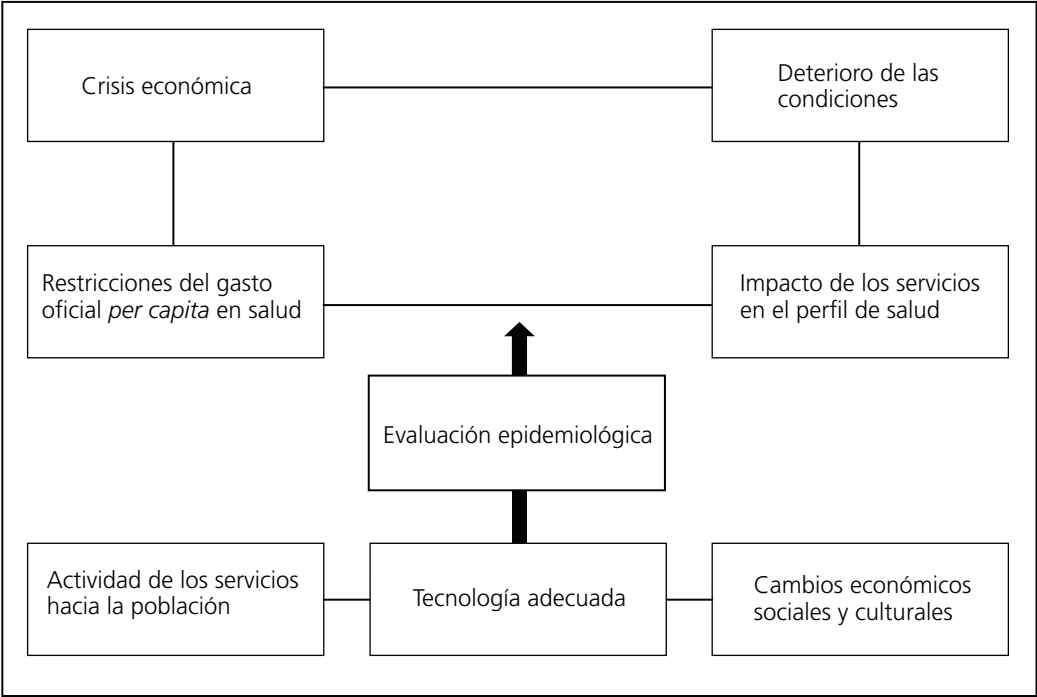


Figura 3.1 *Ámbito de participación de la Epidemiología en los servicios de salud*

- de salud y la utilización racional de los recursos del sector
- Identificar las áreas que requieran el establecimiento o el fortalecimiento de la coordinación intersectorial para la solución de los problemas de salud
 - Identificar las necesidades en materia de investigación
- 2) Conocimiento de la ocurrencia, distribución y determinantes de enfermedades, problemas y eventos de salud específicos, con el fin de establecer medidas apropiadas de intervención y orientar la organización de programas y servicios de salud
 - 3) Detección e investigación oportuna de situaciones de salud que requieran la aplicación de medidas de control inmediatas
 - 4) Evaluación del impacto de los servicios de salud y de las intervenciones sobre el ambiente y sobre el comportamiento individual y colectivo con miras a su ajuste y reorientación
 - 5) Evaluación de la tecnología adecuada, con el propósito de identificar opciones tecnológicas efectivas y seguras, adecuadas a la realidad del país

Este raciocinio epidemiológico permite superar el saber profesional ligado al *qué hacer, qué no hacer y cómo hacer* a nivel individual, agregando el análisis de las causas que predisponen y determinan los problemas a nivel de la comunidad y la identificación de poblaciones en riesgo, sea éste biológico, económico o social; es decir, la identificación de los conjuntos sociales expuestos a riesgos diferenciales de enfermar, o morir o alterar su calidad de vida. En síntesis, que en relación con el sistema de servicios, la misión central de la Epidemiología es producir el conocimiento que permita profundizar la explicación de los procesos de salud/enfermedad para facilitar la toma de decisiones relacionadas con la formulación de:

- 1) políticas de salud
- 2) organización del sistema de servicios
- 3) atención de la salud, destinada a problemas específicos

Bases del pensamiento epidemiológico

En función de esta misión, la actividad del *pensamiento epidemiológico* tendrá que estar

orientada a identificar, describir e interpretar los procesos que –a nivel individual y colectivo– determinan la frecuencia y distribución de los problemas de salud, así como:

- Facilitar una visión crítica de la situación de salud
- Contribuir para establecer la jerarquía de prioridades de los grupos de la población y los determinantes de sus problemas
- Seleccionar estrategias de intervención y evaluar su impacto

Debe destacarse que en cuanto a la descripción y la explicación, son actos de conocimiento o actos de investigación, mientras las decisiones sobre la utilización de dichos conocimientos para la transformación de las condiciones de salud constituyen actos políticos que no sólo involucran el conocimiento sino, además, la gobernabilidad del sistema, la capacidad de administrar los recursos técnicos y financieros y el espacio de poder disponibles, en el marco de los proyectos e intereses de los diversos actores sociales. Por ello se dice que la producción de conocimiento sobre la situación de salud y sus determinantes debe articularse estrechamente con los procesos de decisión sobre prioridades y asignación de recursos. Es crítico que ello involucre al equipo de salud en su conjunto y a los conjuntos sociales, y que se constituya en una actividad sistemática y permanente para evaluar y reorientar las decisiones.

Grandes campos de aplicación de la Epidemiología en los servicios

De acuerdo con estos conceptos, Castellanos identifica consensualmente, cuatro grandes campos de acción de la Epidemiología en los sistemas de servicios y, del mismo modo, cuatro diversas problemáticas surgidas de las metodologías y técnicas empleadas y del resultado e impacto de su aplicación:

- 1) Estudios de situación de salud en diferentes grupos de población, determinantes y tendencias

Limitados frecuentemente a *diagnósticos de salud* meramente descriptivos, con bases geográficas muy extendidas, y entonces, con datos demasiado heterogéneos o generales que esconden las reales condiciones de vida, trabajo y salud de los grupos de mayor riesgo, y limitados en la accesibilidad y cobertura a los servicios de salud.

Es por ello que deben introducirse en el ámbito local de análisis epidemiológico los importantes avances conceptuales y metodológicos en el estudio de grupos específicos de población y evitar que este *análisis* se haga en los *niveles centrales* con datos *centrales* que en su globalidad esconden los valores importantes para los servicios periféricos, aunque contribuyen –como meros recolectores estadísticos– a su creación.

- 2) Vigilancia epidemiológica de enfermedades y otros problemas en salud

Posee el riesgo de que fuera de la concepción de «información útil y pertinente para la acción» se convierta en «estadísticas tardías, obvias e inútiles» para la inacción burocrática, debiendo alertarse al lector sobre las muchas veces que se han utilizado las técnicas potencialmente eficaces que más adelante se expondrán, para hacer vigilancia puntual de: una enfermedad (casi siempre), un problema de salud (ocasionalmente) o un evento de salud (muy rara vez). En general, la vigilancia así entendida –y que bien integrada puede alcanzar extraordinarios beneficios– no responde al crecimiento en complejidad de los problemas de salud y termina siendo una serie de datos estadísticos no analizados epidemiológicamente y clasificados por el mismo sistema puntual que le dio origen, con poco o nulo impacto en las decisiones sobre la organización de los servicios.

Así, en lugar de tener una vigilancia sobre la situación de salud, la gestión o el impacto de los programas, se tienen largos listados de cifras sobre Tuberculosis, Sarampión, Diarreas, etc., en general con fuertes subregistros y sin análisis alguno para reorientar las actividades respectivas.

- 3) Investigación causal y explicativa sobre problemas prioritarios de salud. Evaluación del impacto de salud de los servicios y otras acciones sobre las personas, medio ambiente y condiciones de salud

En este caso –y especialmente en los ámbitos hospitalarios– se ha limitado su uso a estudios clínicos sobre nuevas drogas, procedimientos quirúrgicos o enfermedades y exposición a factores de riesgo, aprovechando la incorporación de la informática, en lo que se ha dado en denominar ya clásicamente como *Epidemiología clínica*, que tiende a ocuparse solamente de una suerte de *clinimetría*. Estos estudios se generalizaron por la concomitante disminución de los básicos o sustantivos, debido a la gran complejidad tecnológica e interdisciplinariedad científica hoy necesarias para su concreción. Muchos servicios hospitalarios cuyo objetivo tradicional eran las ciencias básicas fisiopatológicas, comenzaron ahora a ocuparse de casuística de patologías, comparación de la eficacia entre drogas o métodos de intervención en cirugía, haciendo *Epidemiología clínica* sin a veces siquiera saberlo. Según Castellanos esta «restricción de la indagación causal y explicativa al campo de la Epidemiología clínica se ha traducido en un desbalance entre el desarrollo vertiginoso de técnicas cuantitativas para medir asociaciones entre procesos *causales* y efectos en salud, y el desarrollo conceptual limitado utilizado para la caracterización de lo que es un problema de salud y en la formulación de hipótesis explicativas», siendo necesario «a fin de lograr un mayor impacto en la planificación y gestión de los servicios de salud, que la Epidemiología recupere como espacio privilegiado de la investigación causal, la explicación de la situación de salud de grupos específicos de población y la evaluación de relaciones causales más complejas y menos lineales de causa-efecto».

- 4) Evaluación del impacto en salud de los servicios y otras acciones sobre las personas, medio ambiente y condiciones de vida, y la evaluación de tecnología en función de su seguridad e impacto

No debe perderse la oportunidad de aplicar la Epidemiología a cuestiones cruciales para el administrador de salud, tales como la accesibilidad, oportunidad, continuidad, pertinencia o impacto de los servicios, programas o tecnologías.

En general se conoce muy poco sobre el resultado de programas o actividades integrales e integradas en términos de mejoramiento o deterioro de salud, lo que compromete la planificación, la organización y el destino de los recursos. Asimismo las actividades de auditoría se limitan a controlar la actividad profesional en relación a la probable mala praxis o el gasto indebido, pero no aplica el raciocinio epidemiológico para evaluar la incorporación acrítica de nueva tecnología, la calidad de los servicios brindados, la satisfacción de los enfermos (y de los sanos) o el resultado del conjunto de estas actividades en el perfil de salud de la población bajo su área de responsabilidad.

Por lo expuesto, existen en la cotidianeidad de la organización de los servicios de salud diversos aspectos actualmente críticos que hemos sintetizado en la Figura 3.2 y que serán analizados en los sucesivos capítulos.

Inserción de la actividad epidemiológica en el modelo asistencial

No menos importante aparece el problema de la inserción de la actividad epidemiológica en el modelo asistencial. El extendido uso de acciones e investigaciones sobre la base del análisis de factores de riesgo ha conducido a un fortalecimiento de la tendencia a utilizar el llamado *enfoque de riesgo* para la planificación y organización de actividades y servicios de salud. Este enfoque se deriva de conocimientos sobre los factores determinantes de casos individuales de una enfermedad y debe complementarse con el *enfoque poblacional o de salud pública*, pues el primero enfatiza la «acción sobre personas, detectadas mediante el tamizaje de la población general en función de tener una mayor frecuencia o intensidad de determinados factores considera-

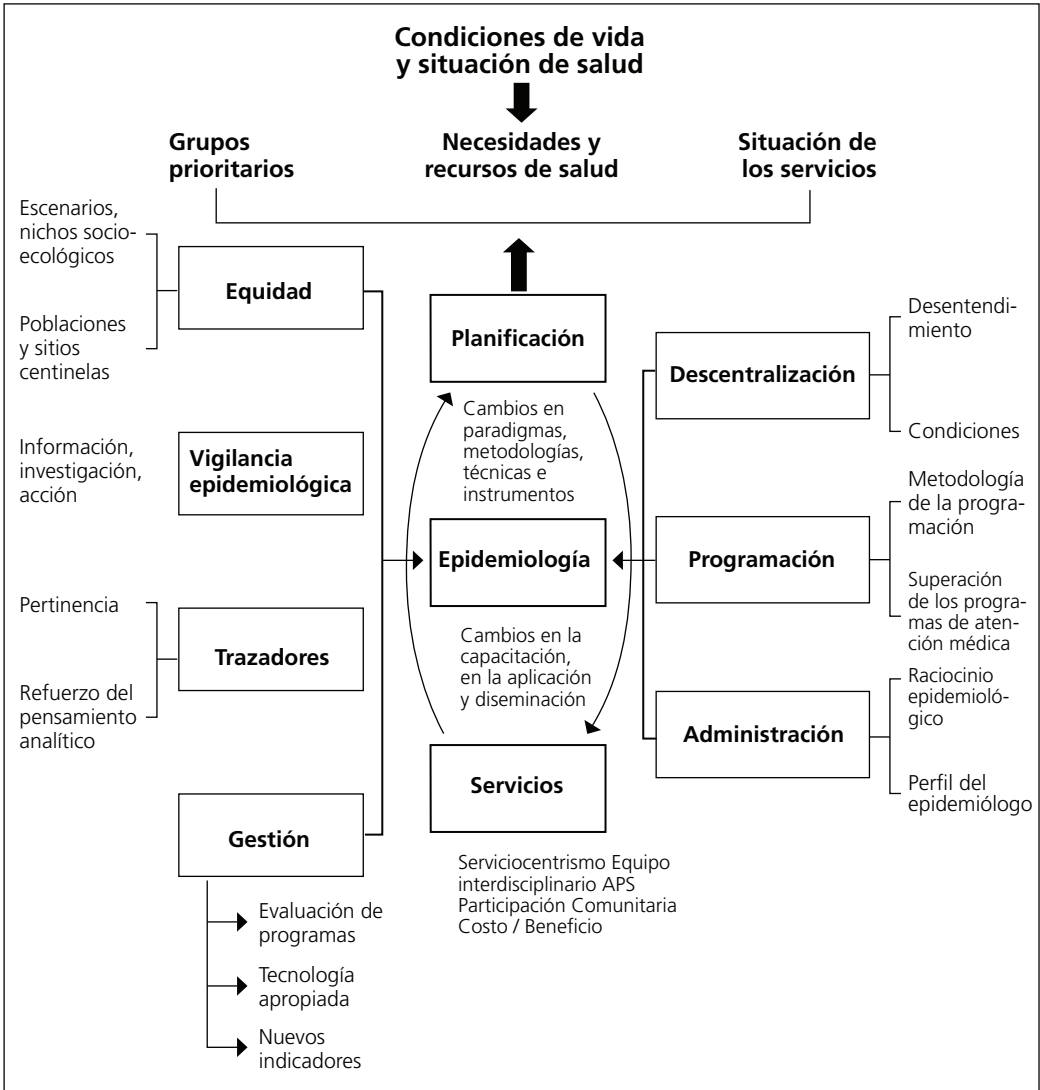


Figura 3.2 Aspectos involucrados en el uso de la Epidemiología en la organización de servicios de salud

dos causales», mientras el segundo, «el esfuerzo de transformar las condiciones de vida de grupos de población y la modificación de su situación general de salud». Diversos trabajos se han ocupado de la problemática actual de la introducción de esta suerte de *inteligencia epidemiológica* en el campo asistencial y de los servicios de atención a las personas y al medio, siendo la misma sintetizada en estos puntos críticos finales:

- Mayor necesidad de raciocinio en los servicios de salud/mayor necesidad de *pensamiento epidemiológico* en los servicios de salud
- Ausencia de cursos de capacitación y formación, en el área de los servicios, en Epidemiología básica
- Inadecuación pedagógica y de desarrollo profesional futuro que impide atraer recursos humanos a la Epidemiología (pre y posgrado), clases expositivas y prácticas simuladas
- Limitación conceptual sobre el marco de la Epidemiología en los administradores de salud
- Circunscripción del uso de la Epidemiología a la vigilancia de la infección intrahospitalaria y al monitoreo de los casos de enfermedad infectocontagiosa denunciados

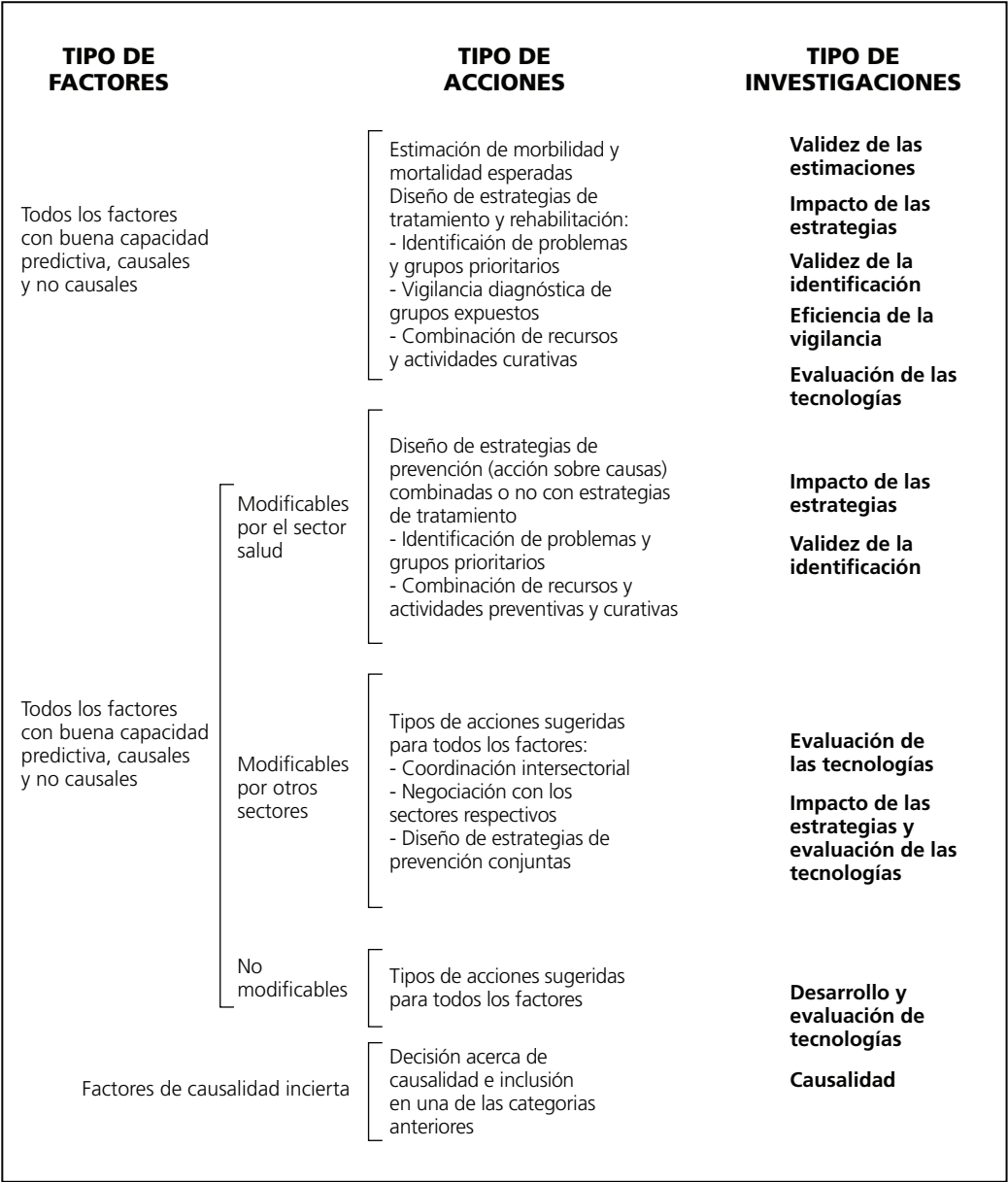


Figura 3.3 Tipos de acción y de investigación sobre la base del análisis de factores de riesgo (Tomado y modificado de Plaut, 1990)

- Suscripción al concepto de *Epidemiología macro* para uso en los niveles centrales
 - Deficiencias en conceptos, métodos y técnicas cualicuantitativas en los epidemiólogos
 - Imposibilidad de educación continuada epidemiológica
 - Dificultades en la introducción de recursos de la informática
- Poder de planificación y de decisión que no hace uso del campo de conocimiento de la Epidemiología (consenso y participación vs. autoridad aislada y decisiones absolutas)
 - Escasa importancia del sistema local o la información sobre la situación de salud o condiciones de vida. Perfeccionamiento del llamado *enfoque de alto riesgo*

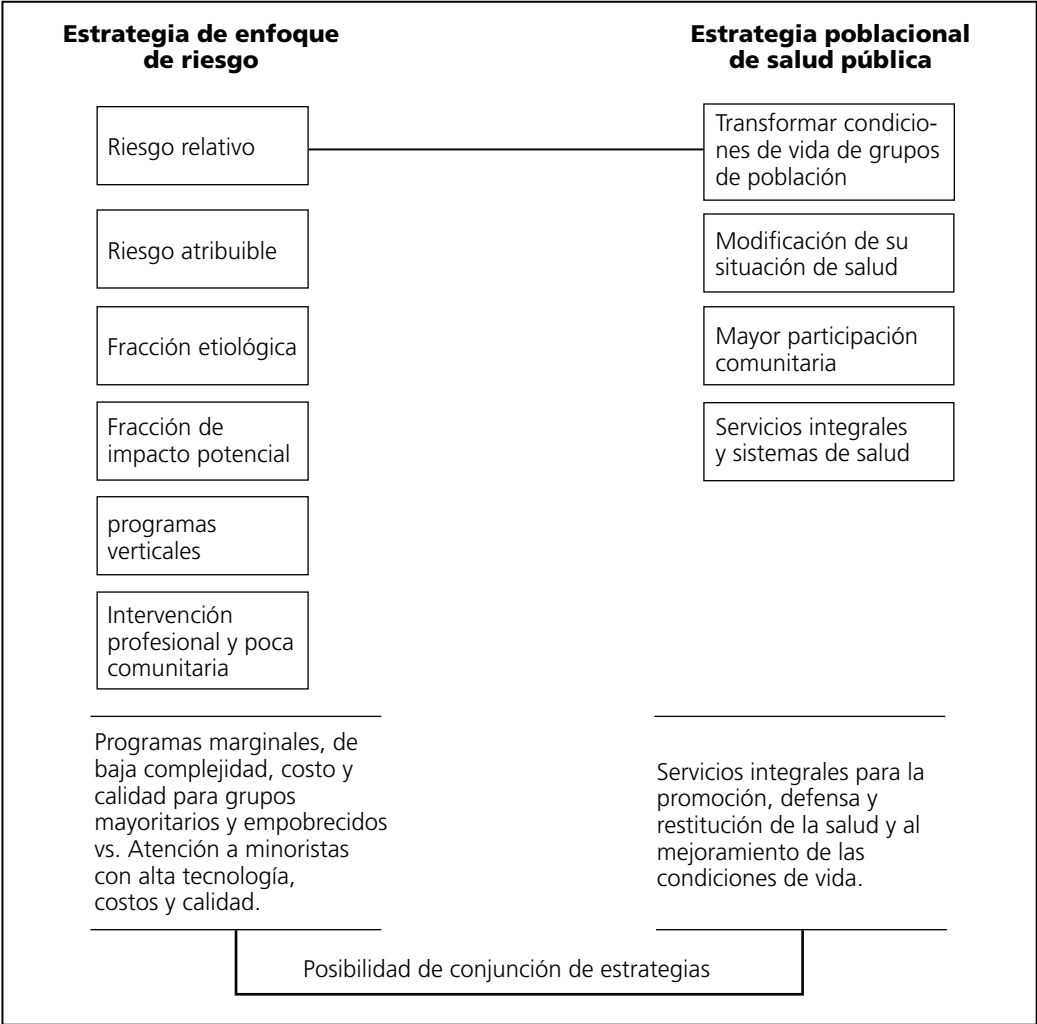


Figura 3.4 Diferencias conceptuales entre los dos enfoques epidemiológicos (tomado de Castellanos, 1987)

- Convicción de que los servicios tienen poco que ver con la *salud pública*
- Especialización cada día más creciente de los servicios en la *salud negativa*, especialmente la de los últimos períodos de la vida. Descreimiento de su intervención en el logro de una *Salud positiva* en términos de capacidad para funcionar, con mejor nutrición, mejores condiciones de trabajo y de vida, mayor oportunidad de descanso y recreación, niveles más altos de educación y otros cambios sociales
- Fracaso de los intentos de capacitación de un *epidemiólogo puro y académico*, pues luego de su costosa formación, no se dedican en los servicios a una *Epidemiología aplicada*, sino a una más rentable *Epidemiología clínica*, ligada al diagnóstico y tratamiento de patologías y financiada muchas veces por empresas farmacéuticas
- Descreimiento de la eficacia y eficiencia de los equipos interdisciplinarios de atención primaria y, por ende, de la cosmovisión integradora que la Epidemiología les puede aportar
- Reparos a la participación comunitaria, y como consecuencia de ello, descreimiento de la utilidad de la Epidemiología en los procedimientos pertinentes a la organización de la comunidad para su participación en el proceso de acceso a la salud y su conservación

- Poco desarrollo de estudios que analicen cobertura con igualdad de acceso y calidad a los servicios de salud
- Fracaso de algunos intentos de desarrollo epidemiológico en los servicios, que en definitiva terminaron reforzando una Epidemiología *macro* en los niveles centrales de conducción
- Ausencia de la enseñanza de la Epidemiología en la currícula de grado y posgrado de profesionales de la salud no médicos
- Insuficiente línea de demarcación entre la Epidemiología y las estadísticas vitales en los ámbitos de los servicios
- Algunas técnicas parcializadas de la *Epidemiología clínica* en los servicios condujo a un crecimiento activo de ordenadores y números, invistiéndolos de un estatuto científico con características de incuestionabilidad, precisión, no ambigüedad, universalidad, objetividad y realidad (poder de los números solos para revelar verdades)
- Ausencia de transformación de los programas de los cursos de Epidemiología en una práctica real integrada de los servicios de salud, incluyendo la práctica teórica y técnica, la identificación de problemas de salud a nivel colectivo, su observación y descripción, explicación y proposición de intervenciones y evaluación
- Aumento exagerado de los costos de atención de la salud por la irracionalidad del mantenimiento de enfoques individualizados y por la incapacidad de dar base científica al entendimiento de los problemas (falta de visión epidemiológica de conjunto)
- Los servicios en general no creen que tengan competencia en la disminución de las desigualdades sociales ante la salud y la mejora de la calidad de vida de la comunidad. No existen estudios de escenarios para los problemas de salud a los que asisten
- Desinterés en la evidente necesidad conceptual y económica de reorientación de los servicios y de la importancia de la investigación epidemiológica local en este objetivo, al incorporar el interés colectivo
- Tener mayor capacidad de explicar a los medios de prensa y a la comunidad, en palabras sencillas, lo que se investiga, aún conservando y utilizando la prudencia y la cautela
- Eliminación de lo discursivo y conservación de los objetivos esenciales de servicio a la comunidad
- Decisiones administrativas peligrosas para la salud y bienestar de la población, por partir de conocimientos epidemiológicos parciales e insuficientes

CAPÍTULO 4

La Epidemiología como instrumento para la adopción de decisiones en el nivel local y la comunidad

El desafío de la Epidemiología sigue siendo hoy, como hace varias décadas, el «llevar la medicina científica a la comunidad y los métodos científicos a la evaluación, administración y organización» de los Sistemas Locales de Salud. Entendemos por SILOS a la unidad básica para la organización de un sistema de salud, aunque no es la unidad funcional más simple, habida cuenta de que no es un nivel de atención, sino «la mínima estructura político-administrativa capaz de dar respuesta a las necesidades y demandas de salud de un conjunto de población, hasta el grado que sea considerado equitativo y justo en una sociedad determinada, integrándose desde los recursos de salud menos complejos (auxiliares de salud) hasta los de mayor complejidad (hospitales de todo tipo) sin dejar de lado los recursos de los conjuntos sociales». Es decir, se trata de una red articulada de servicios y recursos, institucionales y de la comunidad, conformada con la finalidad de atender adecuadamente todos los problemas de salud relevantes para un cierto conjunto geográfico y social.

Esta red de servicios necesita del pensamiento epidemiológico de tal manera que sus diversos niveles puedan dar cuenta de las diferentes necesidades de salud de la población, no sólo en el nivel individual, sino de la familia, la comunidad y el ambiente.

El hecho de que el nivel decisorio local sea responsable tanto de la identificación como de la búsqueda e implementación de la solución de los problemas en salud de toda la población que vive y se asiste en su área de intervención, en relación con la administración estratégica, implica la necesidad de contar con instrumen-

tos que permitan identificar todos los conjuntos sociales y los problemas de salud. Esta identificación de problemas relevantes y prioritarios en salud necesita de una *planificación participante* con intervención de la comunidad y de los análisis epidemiológicos geográfico-pobla-cionales a los que se ha hecho referencia, pues debe involucrar a toda la población que vive en el área de responsabilidad o intervención del nivel local, de otro modo se puede correr el riesgo de universalizar en forma supuestamente equitativa la atención de la salud, tendiéndose a enfrentar de modo uniforme (homogéneo) problemas que intrínsecamente son diferentes (heterogéneos).

En este caso la actividad epidemiológica puede determinar las relaciones entre los diversos subsectores de modo que todos los conjuntos de la población tengan una oportunidad equivalente de acceso a los recursos de salud disponibles en función de sus diversas condiciones de vida, riesgos y necesidades específicas, tanto como a especificar a través de indicadores adecuados la delimitación técnica de intervención local o de otros componentes del sistema de salud, según las diferentes capacidades de resolución. La Epidemiología permite tener un sustrato científico en el proceso de toma de decisiones a nivel local, disminuyendo la incertidumbre y evaluando el impacto y el resultado –costo / beneficio– en términos de salud.

El raciocinio epidemiológico permite crear el sistema de vigilancia con enfoque poblacional que haga el diagnóstico de condiciones de vida y salud para identificar grupos diferenciales y problemas y tomar decisiones sobre acciones, a nivel de la planificación normativa, estratégica

- o situacional, para luego aplicar los instrumentos y métodos epidemiológicos que monitoreen las etapas de programas y actividades y la evaluación final de impacto y resultado.
- La aplicación potencial de la Epidemiología en la toma de decisiones a nivel local puede sintetizarse en los siguientes acápites:
- Orientación general de las políticas de desarrollo de la salud, plasmadas en los documentos apropiados de política pública
 - Orientación estratégica que indentifique de manera realista los objetivos y prioridades del programa organizacional, las responsabilidades de los organismos sectoriales y de otro tipo, el uso de una tecnología apropiada y la distribución en fases de la ejecución y las operaciones
 - Movilización y asignación racional de los recursos, financiados con participación pública y privada, y vigilancia de su utilización

- Objetivos y planes de acción nacionales, locales y comunitarios, actualizados sistemáticamente y que la población pueda comprender
- Especificación de las acciones que deben correr a cargo de los servicios de salud organizados, de los grupos comunitarios y mediante la colaboración intersectorial
- Normas por las que se rijan la acción sanitaria y su gestión, juntamente con procedimientos prácticos que orienten los procesos clínicos, de información y de gestión
- Posibilitar una comprensión clara por parte de todos los agentes de sus respectivas responsabilidades y del lugar que les corresponde en el servicio y en el sistema
- Lograr la participación activa de la comunidad, apoyada por los servicios de salud, conforme a políticas y procedimientos explícitos

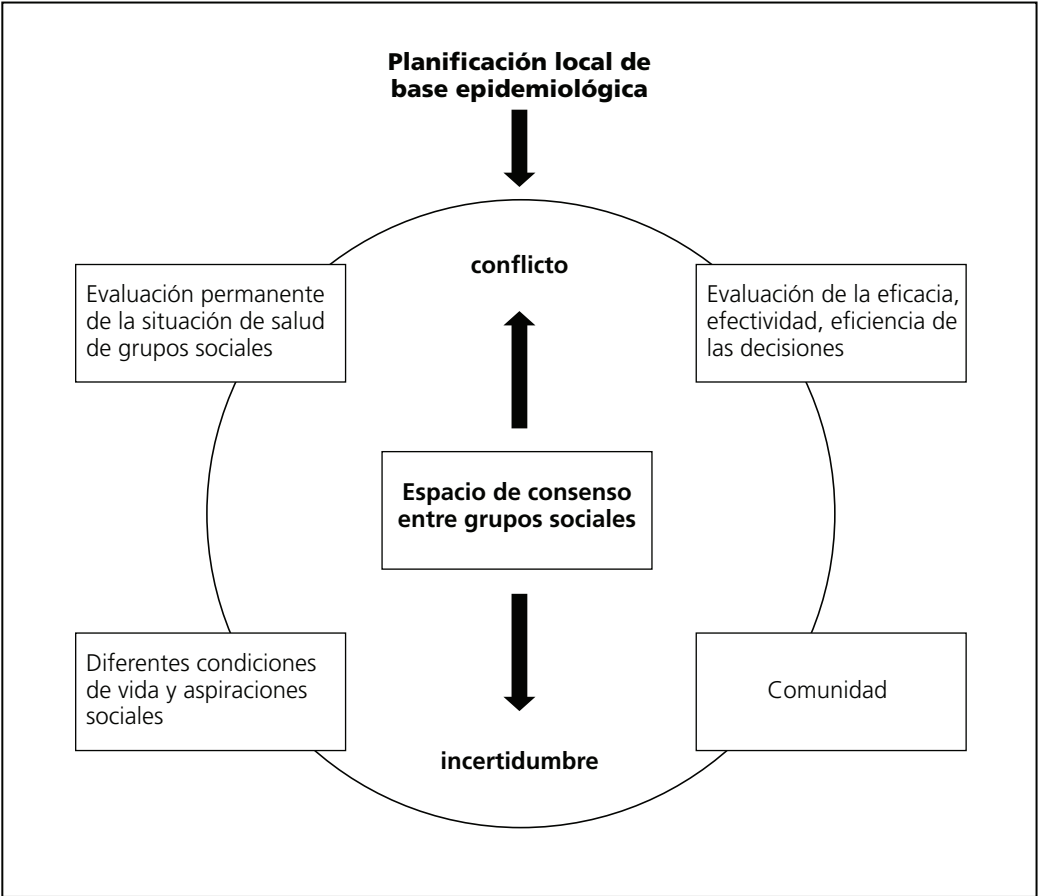


Figura 4.1 Respuestas epidemiológicas a la planificación participativa en los sistemas locales de salud

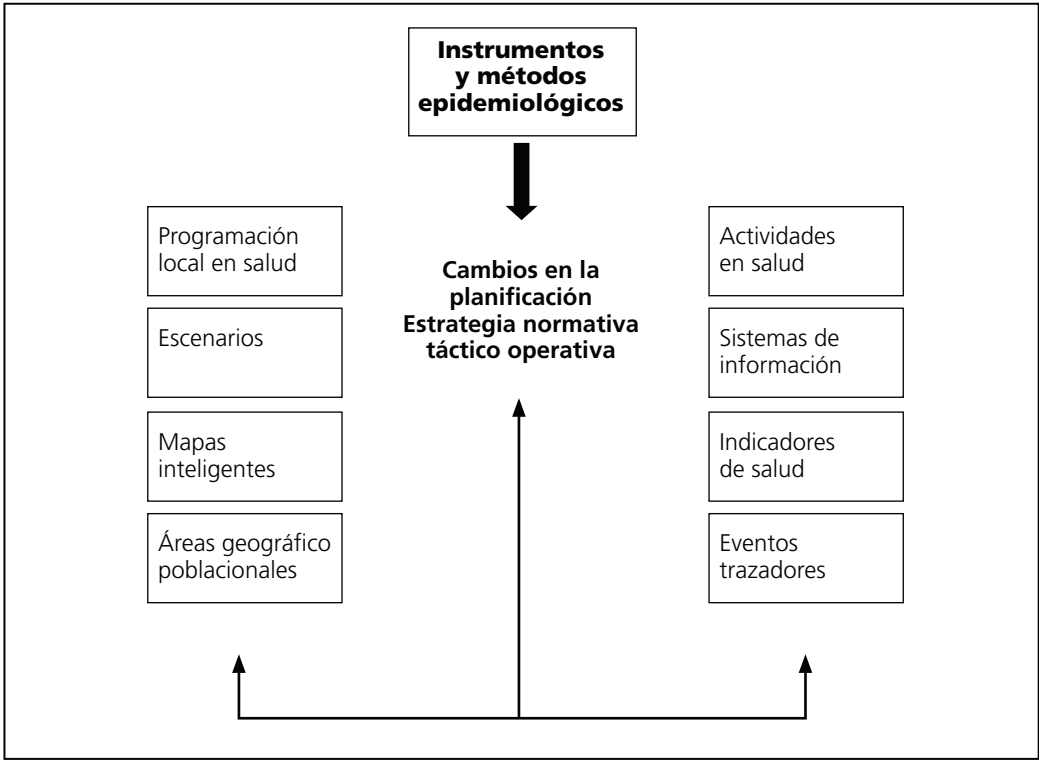


Figura 4.2 Epidemiología y proceso de planificación

- Integración de las actividades y de los programas del sector de la salud y vinculación entre los servicios y los distintos niveles, con el fin de atender a los pacientes de manera eficiente y eficaz
- Redes para el desarrollo de los recursos, que utilicen las instituciones de apoyo a las capacidades existentes en el mismo sistema
- Delimitación de una estructura organizacional concreta, que abarque todos los niveles, servicios y tipos de puestos de trabajo, con delegación de la autoridad necesaria para ejecutar determinadas funciones y disposiciones en materia de comunicación e información
- Mejorar la competencia en la vigilancia, la replanificación y la solución de problemas, basándose en las investigaciones sobre servicios de salud
- Información pertinente, oportuna y precisa en apoyo de las decisiones clínicas y de gestión, sin necesidad de un sistema de notificación excesivo, centralizado e histórico
- Fiabilidad en el análisis de la economía en el sistema de suministros, instalaciones, mantenimiento, transporte y otros elementos logísticos
- Actualización permanente de los servicios en función de las circunstancias

Experiencia de la introducción del raciocinio epidemiológico en un distrito de salud

Diversas experiencias en la introducción del raciocinio epidemiológico en los niveles locales permiten hoy conocer las dificultades que pueden hallarse y los resultados positivos evaluados. Puede tomarse como ejemplo la llevada a cabo en el Distrito de Salud Nº 4 (Hospital Base Fernández, de los 12 que conforman el SILOS de la Ciudad de Buenos Aires) ya que allí se realizó en forma programada la incorporación de instrumentos y métodos epidemiológicos para la toma de decisiones. Las principales dificultades halladas se resumen a continuación:

- Ausencia de identificación y descripción oportuna y confiable de problemas de salud a nivel comunitario
 - Falta de una adecuada *vigilancia epidemiológica* (en el sentido de investigación/acción) que ofreciera una explicación a esos problemas de salud poblacionales, una proposición de intervenciones integradas e integrales y su posterior evaluación
 - Serias dificultades en la transformación de la organización de los servicios –con aumento de la equidad, eficiencia y eficacia– y su reorientación en consideración a la determinación social de los problemas de salud
 - Capacitación del recurso humano desvinculada de las necesidades de los servicios,
- especialmente los de atención primaria, con importantes dificultades en incorporar concepciones más integrales del proceso salud/enfermedad, sobrevalorando el diagnóstico-tratamiento de patologías ya establecidas y la demanda espontánea reparadora
- Concepción de la descentralización como una cesión de responsabilidad, sin modificar el espacio de participación comunitaria, ni asumir plenamente los conflictos de poder resultantes
- Del mismo modo, luego de dos años de formación y capacitación/acción, los resultados positivos podían sintetizarse en:

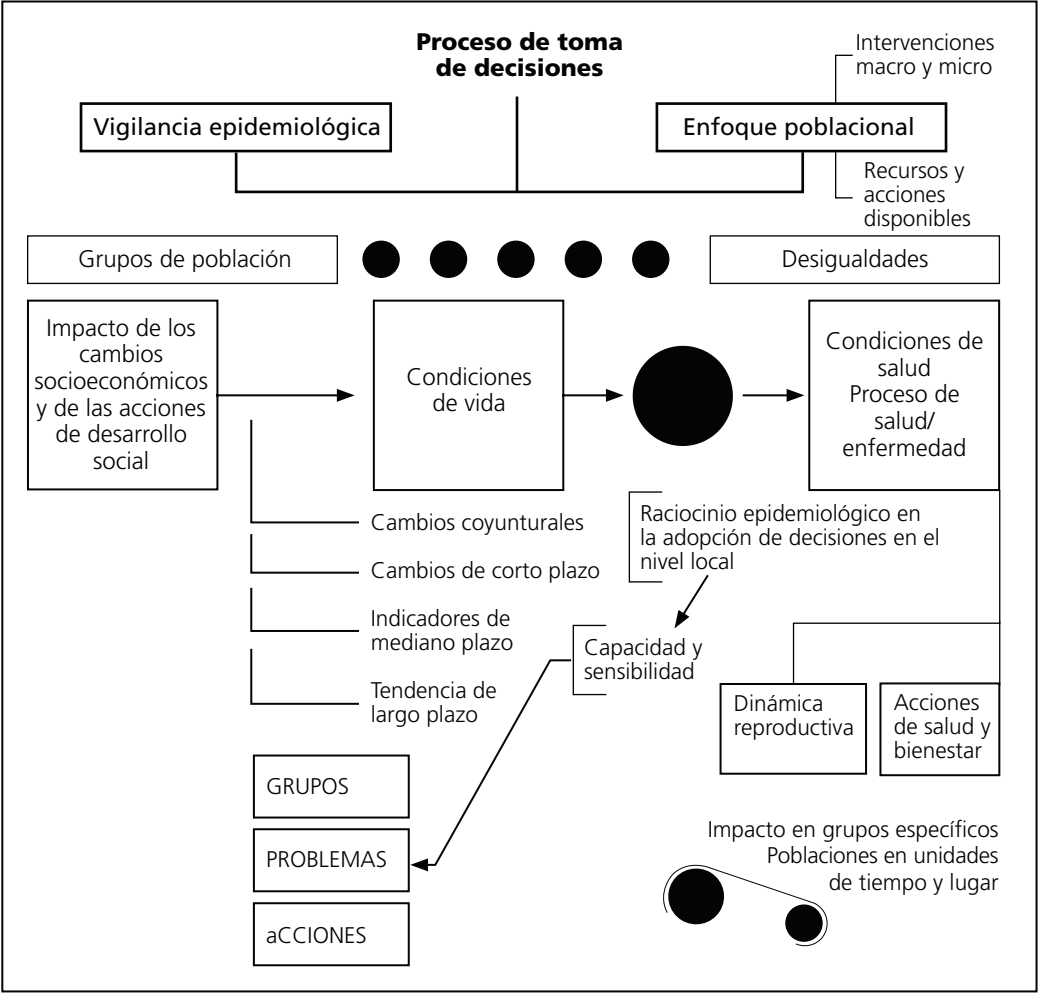


Figura 4.3 Vigilancia epidemiológica y SILOS (enfoque poblacional)

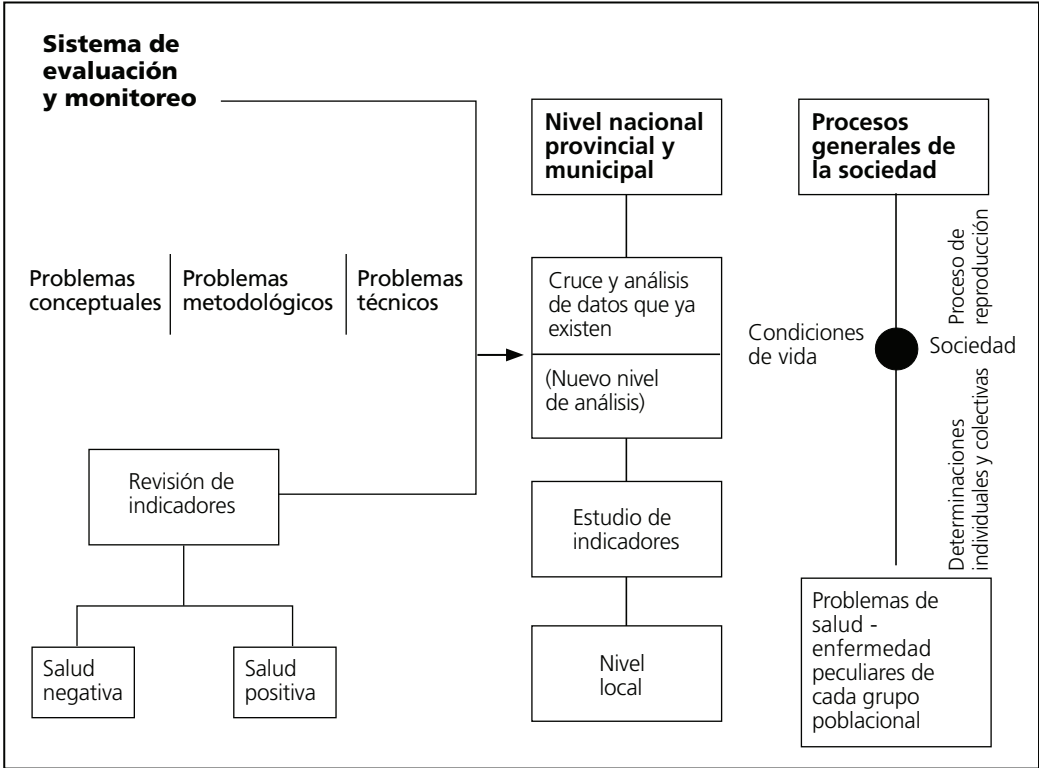


Figura 4.4 Factores involucrados en la problemática de los instrumentos epidemiológicos en el nivel local

- Producción de información sustantiva sobre condiciones de vida y salud en las comunidades locales de responsabilidad, con la equivalente optimización de los procesos de diagnóstico situacional y planificación
- Aumento de la racionalidad técnica sobre la política, en la programación, ejecución y evaluación de las actividades de salud, al priorizarse la capacitación del personal profesional con capacidad resolutoria local
- Mejoramiento general de los sistemas de información, al no ser el primer nivel mero recolector de datos solicitados por autoridades epidemiológicas centrales, y al optimizarse el análisis, uso y aplicación de la información de los propios servicios
- Superación de políticas homogéneas para problemas sumamente heterogéneos, con el consiguiente mejoramiento de la programación, ahora diferenciada por grupos vulnerables, problemas prioritarios o áreas centinelas
- Mayor coincidencia entre las políticas y las actividades de los efectores de salud
- Incorporación de indicadores cualitativos en sistemas de información más pequeños, con la paralela optimización del análisis circunstanciado de la realidad y de los programas de intervención
- Cambios profundos en la enseñanza de la Epidemiología y de la salud pública en el pre y posgrado de medicina y de otras incumbencias en el Hospital Universitario Asociado
- Mayor eficiencia en el abordaje de variados y complejos problemas de salud, tanto en procesos de orden biológico, como ecológico, psicológico, cultural y económico-social, con respuestas más integrales, integradas e intersectoriales
- Incorporación de la evaluación del impacto en salud de los servicios y otras acciones sobre las personas, medio ambiente y condiciones de vida, y de la tecnología adecuada, en función de su seguridad e impacto
- Desarrollo de los procesos de descentralización y autogestión de los servicios sobre bases racionales y científicas, evitando la

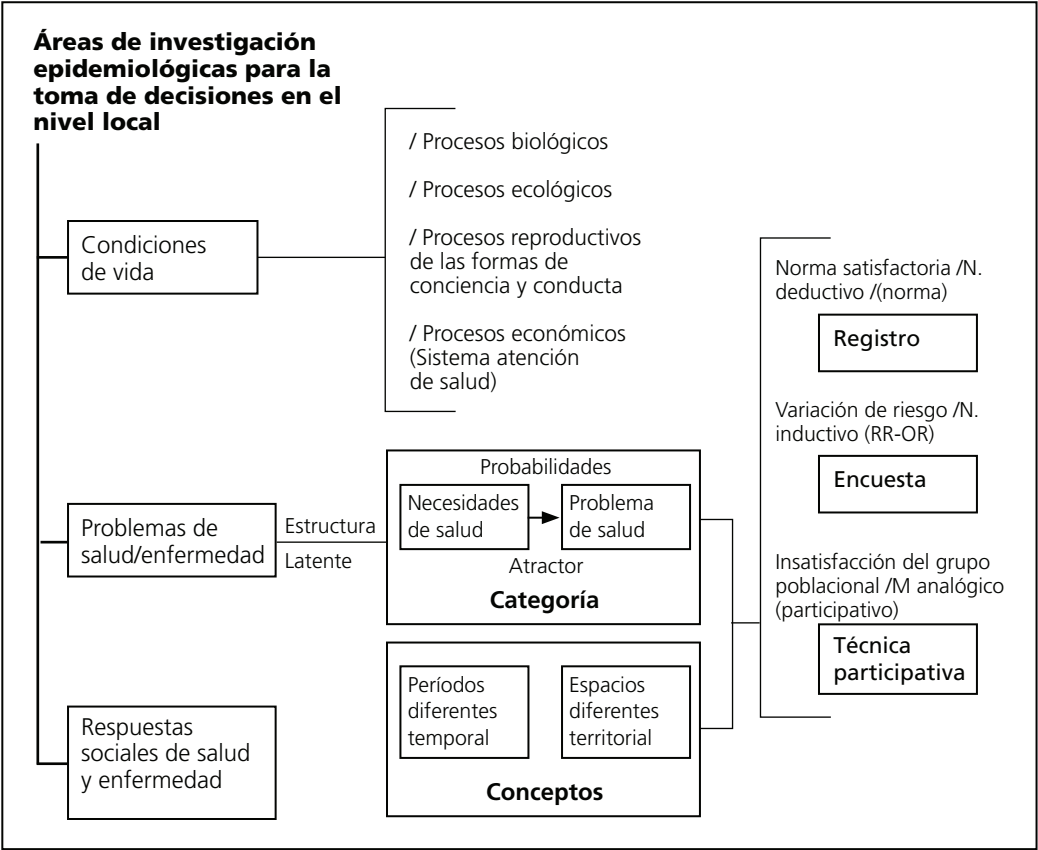


Figura 4.5 Epidemiología y toma de decisiones en el nivel local

posibilidad de un fracaso en la implementación o de un apoyo al *desentendimiento*

Las actividades epidemiológicas comprendieron la optimización de la información/acción en tanto la toma de decisiones, esencia misma de la administración, se basa justamente en la información oportuna, sea *blanda* (subjetiva) o *dura* (formal y objetiva), siendo función señalada del raciocinio epidemiológico la segunda.

Siguiendo a Dever se adoptó un esquema de planificación en el sentido del aporte epidemiológico a la administración de servicios locales de salud. El ejemplo que se analizará, como todos los explicitados en este libro, no es prescriptivo (no existen tales *fórmulas magistrales* en nuestra realidad sanitaria, disímil y cambiante) pero puede ser tomado como experiencia a adaptarse estratégicamente en el propio contexto, y es obvio que está simplificada pedagógicamente.

Planificación propuesta

Para el cambio se aplicó la siguiente:

FASE A - Identificación de necesidades y problemas

Utilizando tres instrumentos epidemiológicos, con los diseños que se revisarán en otro capítulo:

- a) compilación, análisis de información secundaria (recopilación de datos a partir de fuentes existentes, paso que no debe ser nunca despreciado, pues en algunos SILOS existen y aún abundan datos sin analizar)
- b) desarrollo y análisis de información primaria (producción de nueva información), y
- c) integración analítica (síntesis y análisis global epidemiológico de la información que se origina dentro y fuera de los límites del sistema

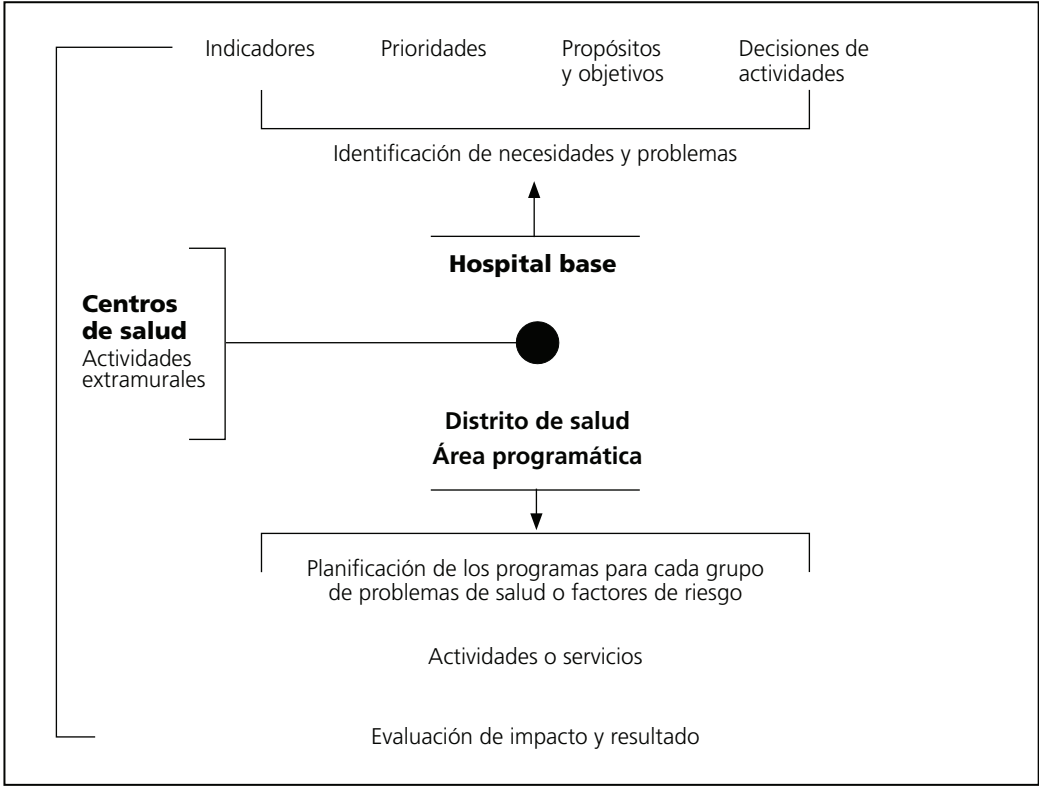


Figura 4.6 Incorporación de la Epidemiología a la planificación de los distritos de salud

Se adoptaron asimismo los tres enfoques para la determinación de necesidades y problemas:

I. Por indicadores

- a) por indicadores de salud, incluyendo los de salud positiva y negativa
- b) por indicadores sociales, incluyendo los de bienestar, y
- c) por indicadores de extrapolación/suposición, en este caso por la técnica de poblaciones centinelas, que permite obtener datos orientados, aunque no siempre estadísticamente significativos, sobre enfermedades o ciertas condiciones sanitarias en pequeñas poblaciones de referencia.

Se ofrece una lista de algunos indicadores de salud utilizados en la experiencia.

Análisis de indicadores de salud

Salud global o positiva
Mortalidad

Salud negativa: morbilidad
Morbilidad ampliada o extendida

Indicadores sanitarios

- 1. Acerca del estado de salud de personas o núcleos de población
 - 1.1 Generales:
 - 1.1.1 Tasa de mortalidad general
 - 1.1.2 Expectativa de vida
 - 1.1.3 Tasa proporcional de mortalidad (Swaroop)
 - 1.2 Específicos:
 - 1.2.1 Tasa de mortalidad infantil
 - 1.2.2 Mortalidad y morbilidad por enfermedades transmisibles
 - 1.2.3 Mortalidad y morbilidad por enfermedades no transmisibles
 - 1.2.4 Estado de nutrición
 - 1.2.5 Grado de salud mental
- 2. Sobre condiciones de medio ambiente
 - 2.1 Porcentaje de población con servicio de agua potable

- 2.2 Porcentaje de población con servicio de evacuación de excretas
- 2.3 Condiciones sanitarias de las viviendas
- 2.4 Contaminación atmosférica
- 2.5 Condiciones sanitarias de los lugares de trabajo
- 3. Sobre actividades y servicios sanitarios
- 3.1. Número y distribución del personal sanitario. Tipos de asistencia (seguridad social...), número de camas hospitalarias y distribución.
- 3.2. Grado de formación y especialización del personal sanitario. Utilización de servicios sanitarios

Concepto de morbilidad ampliada o extendida, indicadores derivados de este concepto

- Morbilidad comunicada: Medida para la demanda de atención de salud
- Morbilidad diagnosticada: Objetivada por las técnicas de la ciencia médica
- Morbilidad comportamental: Consecuencias sociales, invalideces, absentismo laboral

Indicadores de incapacidad (Linn, 1968, 1980; Williams, 1976; Brook, 1979; McWhinnie, 1981)

- Esperanza de vida sin incapacidad (Sullivan, 1971)
- Años de esperanza de vida en buena salud (Sullivan, 1971) o años-persona en buena salud (OMS, 1974, 1981)

Indicadores de salud derivados de los clásicos

- Esperanza de vida a distintas edades (OCDE, 1976)
- Nivel potencial de años de vida perdidos (PYLL Romeder, 1977)
- Índices que combinan datos de mortalidad (Daminai, 1974)
- Índices que combinan datos de mortalidad, morbilidad y utilización de servicios sanitarios (Chen, 1975)
- Cayolla da Motta (1977)
- OMS (1981)
- Índice biológico de Suchel (1972)
- Valoración de la morbilidad en función de la gravedad (Magdelaine y derivados, 1967, 1971)

Indicadores de salud global o de salud positiva

- Indicador general de Grogono y Woodgate (1971)
- Índices ADL (Katz, 1970; Dunt, 1980)
- Indicadores de salud física (Belloc, 1971)
- Indicadores de salud mental (Berkmann, 1971)
- Indicador global de Breslow (1972)
- Indicador de salud social (Renne, 1974)
- Análisis de Ridits (*relative to and identified distribution*, 1971)
- Cadenas de Markow (Chiang y Cohen)
- Índices SIP (*Sickness Impact Profile*. Bergner, 1976, 1979)
- Índice de salud global de Jeniceck (1977, 1979)
- Indicadores de bienestar (IWB) (Patrick, 1973)
- Índice de salud subjetiva e incapacidad (Lenn, 1980)
- Índice de salud subjetiva (Hunt, 1981)
- Encuestas de salud por entrevista (Kroeger, 1983)

Indicador de Grogono y Woodgate (1971)

1. Trabajo
2. Ocio
3. Sufrimiento físico
4. Sufrimiento mental
5. Comunicación
6. Sueño
7. Dependencia de otros
8. Alimentación
9. Excretas
10. Actividad sexual

Indicador de salud global de Jeniceck (1979)

- Indicador de Belloc (Salud física)
- Indicador de Berkmann (Salud mental)
- Indicador de Grogono y Woodgate (General)
- Escala rápida de Linn (Incapacidad)

II. Por encuestas

- a) de demanda-accesibilidad
- b) de utilización-accesibilidad
- c) de recursos de salud, y
- d) de necesidades (problemas de salud, discapacidad, percepción poblacional o profesional)

Se desarrollaron diferentes encuestas y se aplicaron en períodos sucesivos de tiempo.

III. Por participación comunitaria

- a) foros comunitarios (reuniones abiertas)
- b) grupos nominales (reunión estructurada con individuos relacionados con el área a evaluar)
- c) informantes clave (entrevistas a miembros de la comunidad o trabajadores locales)
- d) técnicas Delphi (reunión sistemática de opiniones de expertos)
- e) entrevistas con la comunidad

En este caso se construyeron tres protocolos de entrevistas; para profesionales, población y conducción de Centro de Salud.

FASE B - Determinación de prioridades

- a) por la magnitud del impacto en las condiciones de salud/enfermedad, medido por los indicadores clásicos de ocurrencia y asociación, con especial énfasis en la razón estandarizada de mortalidad y riesgos relativos por modelos de regresión
- b) por la penetrabilidad a la intervención, medida por la celeridad, sensibilidad e impacto y complejidad e incertidumbre a las acciones de promoción, prevención, diagnóstico precoz y tratamiento, y
- c) por el interés y consenso comunitario, medidos por entrevistas, impacto en los medios de comunicación social o interés político.

FASE C - Fijación de objetivos

Establecimiento de objetivos propósitos y objetivos de manera cualicuantitativa a través de los instrumentos epidemiológicos enumerados. Así se puede expresar la medida del éxito en forma más científica (por ejemplo, reducción de la mortalidad infantil en dos por mil nacidos vivos en el término del primer año).

FASE D - Fijación de Actividades y Servicios

Esta etapa de aplicación supone la creación, reorientación u optimización de actividades y servicios con alternativas de costo/beneficio en términos de salud. Se establecieron éstos en relación a programas de diversas áreas. (Figura 4.7)

FASE E - Ejecución

El raciocinio epidemiológico intervino en la creación del sistema de información para luego evaluar las actividades, diseñando los protocolos respectivos, fundamentalmente diferentes de los utilizados de modo tradicional por el sistema central, basados en el *paciente de primera vez y ulterior y la internación*.

FASE F - Evaluación

Se utilizó la de: a) estructura, recursos físicos, humanos y financieros; b) proceso, relación entre la estructura con la población, siendo una medida de la necesidad de optimización del programa o actividad; c) efectos en la relación salud/enfermedad; en proceso continuo referido al impacto en las condiciones de salud de la población.

Para tomar como ejemplo una sola actividad, la referida al programa materno-infantil (perinatal), y en una síntesis operativa, se tuvieron los siguientes resultados:

- 1- Del análisis de la información secundaria se advirtió un ascenso pronunciado de la mortalidad infantil en una de las cuatro áreas operativas en las que se dividió el Distrito N° 4 (22 por mil nacidos vivos), lo que llevó a un estudio de información primaria que determinó que un grupo poblacional establecido en el área (villa de emergencia) de gran riesgo económico-social poseía una tasa del 52 por mil (el CEAS de Ecuador demostró que en las zonas residenciales del espacio urbano de Quito existen diferenciales equivalentes; 54 por mil en zonas populares y hasta 108 por mil en las zonas de invasión, como las que se comenta). La integración analítica permitió concentrar estudios epidemiológicos, demográficos, sociológicos y antropológicos sobre las condiciones de vida y salud de esta población, de la que se tuvo un exacto diagnóstico sanitario, basado en:
- 2- Indicadores cualicuantitativos confiables: de salud positiva y negativa, socio-antropo-epidemiológicos con el método de área centinela. Se analizaron prioritariamente los indicadores de demanda, utilización y necesidad, estableciéndose la inaccesibilidad al sistema hospitalario (a pesar de la apa-

rente cercanía geográfica), lo que indicaba a su vez la necesidad de establecer un efector periférico (Centro de Salud), nivel de complejidad y estructura.

- 3- En diversas reuniones comunitarias se relacionaron estos indicadores con las expectativas de la población, se entrevistó a sus líderes, quienes (demostrando que no todo debe provenir de aportes centrales) ofrecieron la mano de obra y los recursos físicos para la construcción de un Centro de Salud
- 4- Entre las prioridades sentidas, percibidas y estudiadas se consensuaron varios programas, entre los que se incluía el materno-infantil (perinatal) por la magnitud del impacto potencial, las posibilidades ciertas de impacto a corto plazo, amén del obvio interés político y social demostrado.
- 5- Se fijaron las actividades y objetivos, definidos cuantitativamente como una disminución de la tasa de mortalidad infantil a los valores previos (menos del 10 por mil nacidos vivos) en el término de dos años y se ejecutó el programa con una vigilancia epidemiológica intensificada con protocolos especialmente diseñados a ese efecto.

- 6- Por último, se evaluó el éxito del programa en los términos de impacto y resultado predefinidos, aún cuando no se alcanzaran los mismos estándares en términos de estructura y proceso.

Debe considerarse en este ejemplo, para sopesar el impacto de este raciocinio epidemiológico en la toma de decisiones a nivel local, que en el interín el sistema de *vigilancia epidemiológica* central no había registrado el problema, porque la tasa global no había descendido y su sistema de análisis estaba referido a la mortalidad por *instituciones de salud*, obviamente desligado de las condiciones de vida y salud de los grupos poblacionales. Del mismo modo, un análisis posterior de nivel central, ofreciendo resultados globales de los programas de salud en los doce distritos, evaluaba a los programas relacionando «pacientes atendidos vs. horas trabajadas», sin tomar en cuenta las actividades explicitadas de promoción y prevención, foros comunitarios, etc., que no respondían al numerador tradicional de producción y, por ende, no registraba el impacto antedicho.

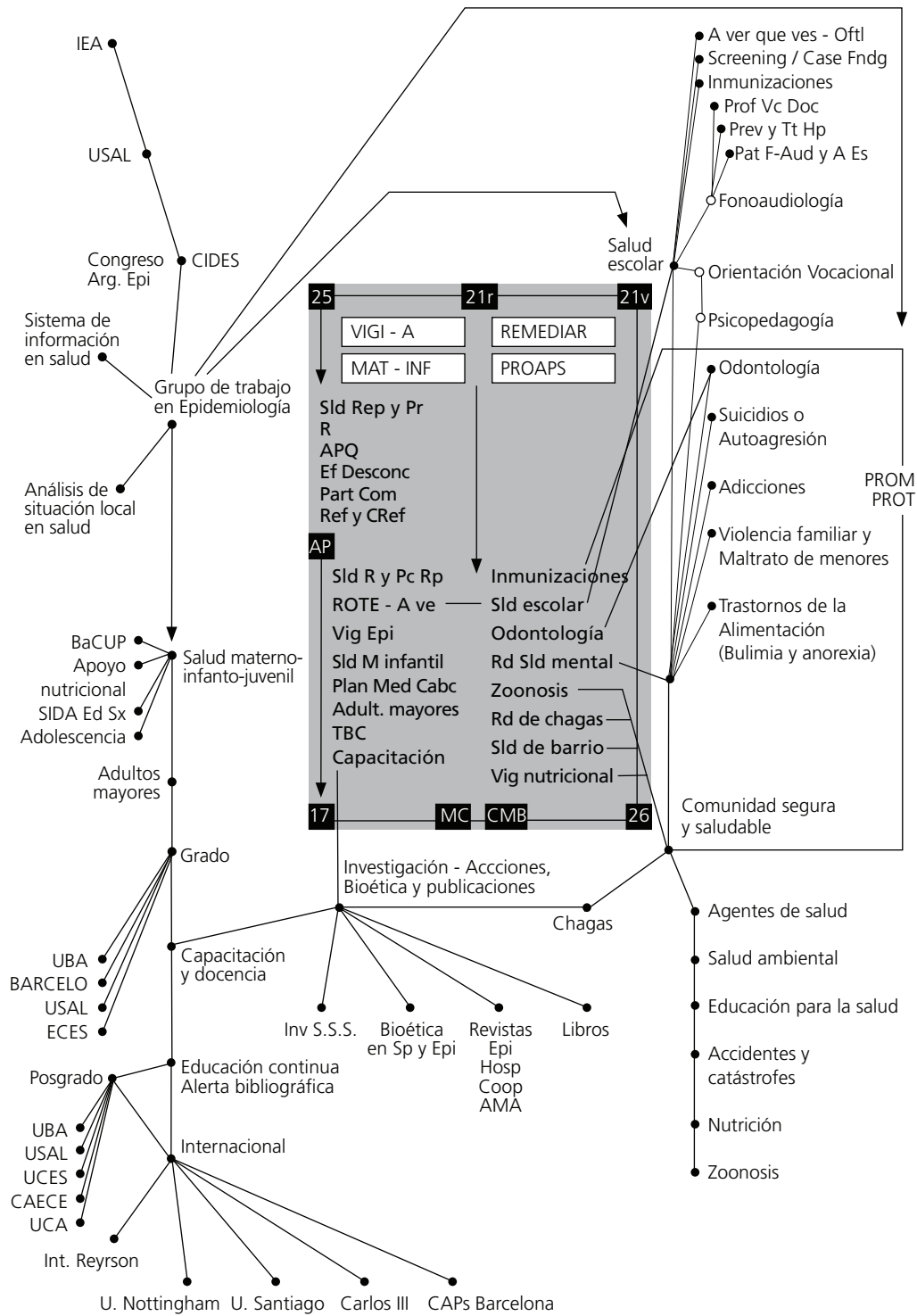


Figura 4.7 Contexto e interrelación global de actividades programáticas de base epidemiológica

Investigación cuantitativa

La selección de una estrategia que tenga chance de ser la más adecuada depende en buena medida de los objetivos que se quieren alcanzar y surgen de un diálogo entre el sujeto que investiga (sujeto individual o colectivo) y el objeto investigado (Lazarte, 2003). En un sentido más comprensivo, el objetivo de la investigación es la producción de conocimiento y las metodologías son sus herramientas. Por eso se ha dicho que la investigación no es errática. Los investigadores no tantean en la oscuridad: saben lo que buscan y cómo encontrarlo. El así llamado método científico es el conjunto de procedimientos por los que se plantean los problemas científicos y se ponen a prueba las hipótesis (Bunge, 1957, 1959). La frecuente inversión –y perversión– de la secuencia *objetivo* → *metodología* podría ser explicable ya que como la producción científica pretende validarse a sí misma en más de un contexto, en ocasiones una investigación puede esconder falta de ideas tras el uso de métodos rigurosos o rimbombantes o directamente crípticos. Esto se ha agravado en un contexto de estímulos al productivismo en investigación científica como aliciente económico atado a número de investigaciones o publicaciones en revistas con referato, que ha generado fenómenos tales como investigaciones que se fragmentan para producir más publicaciones o investigaciones que son publicadas más de una vez en formatos diferentes, o bases de datos que se explotan hasta el cansancio con diferentes hipótesis, etc. Sir Richard Doll, epidemiólogo

que demostró la asociación entre cigarrillo y cáncer de pulmón hace más de 50 años, decía: «Me gustaría que hubiera menos investigaciones y más ideas».

Presentamos un diagrama perteneciente a De Almeida-fhilo y que revisita la metodología científica y epidemiológica clásica. El esquema pretende clasificar las principales estrategias según algunas polarizaciones fundamentales y fundacionales: control-descontrol, artificial-real, cerrado-abierto, fragmentado-totalizado. Con la noción de tendencia a la profundidad (la línea llena en la parte superior del diagrama) se pretende resumir las cualidades de apertura, descontrol, totalización, realidad del proceso de aprehensión del objeto de investigación, e inversamente, la tendencia a la generalidad sintetiza las cualidades de cierre, control, artificialismo y fragmentación del polo opuesto, tales que permiten formulaciones generalizables, esto es universales, sobre el objeto científico.

Estrictamente hablando, ninguna investigación es completamente abierta o completamente controlada. Si no hubiera ningún control, nada de artificial, con completa apertura, esta estrategia o diseño no podría llamarse científica por lo menos según los cánones de la investigación cuantitativa. Siguiendo el diagrama, una historia de vida que trabaja con un único caso sería la estrategia más próxima al abordaje total del objeto. Existe en ella poco o ningún control sobre las circunstancias y es única ya que en cuanto caso es totalizada al límite, real (una verdad, una fuente única de información) y casi completamente abierta, por no fijar límites a la profundidad del abor-

Profundidad										Generalidad		
Descontrol	Historia de vida anamnesis	Estudio de casos (clínicos)	Estudio de grupos o subgrupos (casuística)	Estudios ecológicos	Estudios de corte transversal			Estudio de casos y controles	Estudio de cohorte	Experimentación	Simulación o modelaje	Control
Real												Artificial
Totalizado												Fragmentado
Abierto												Cerrado

Figura 5.1 Diseños de investigación según la óptica de Naomar de Almeida filho

daje. La segunda estrategia es la del estudio de casos. La tercera estrategia consiste en el estudio de grupos y subgrupos. Este tipo también se denomina estudio de casuística o de serie clínica. El repertorio de la Epidemiología convencional contempla estudios ecológicos, encuestas tipo corte transversal, estudios de casos y controles y estudio de cohortes. Esos diseños corresponden al área central del esquema. Quizá el estudio ecológico tiene tendencia a un abordaje macro, una aproximación más totalizada, abierta, real y descontrolada que la de los otros. Investigaciones que producen un abordaje *instantáneo* de la situación de salud de un grupo o comunidad, como los estudios seccionales o de corte transversal, se ubican en el centro del esquema. Se aprecian los diseños de cohortes como los únicos capaces de producir estimaciones de incidencia, al tiempo que, para estudiar las asociaciones entre enfermedades raras y determinados atributos, se prefiere el diseño de casos y controles (véase más adelante). Un estudio de casos y controles, por definición, se limita a los sujetos participantes y busca un grupo control para sus casos, mientras que un estudio de cohortes se restringe a los subgrupos expuestos y no expuestos. Tales restricciones apartan los estudios longitudina-

les del polo de la realidad, al alejarlos de una población de referencia, fragmentándolos por un atributo que se llamará variable dependiente, distinguiendo grupos de enfermos y grupos de sanos. En esa estrategia de investigación, otras variables serán controladas por diseño o por análisis, y con ello el estudio se torna, hasta cierto punto, cerrado. En comparación, estudios ecológicos o de prevalencia, relativamente más superficiales, se basan en una población que está en su ambiente.

Las consideraciones sobre elección del diseño son un paso importante para la investigación. Éste consiste en un modelo explicativo para vincular órdenes de fenómenos e implica una estrategia para el análisis. Los diseños facilitan la tarea epidemiológica, a fin de que se pueda dar respuesta a las hipótesis planteadas, con máximo rigor y economía de esfuerzos.

Un diseño se concibe y se ejecuta en forma deliberada y específica para recabar la evidencia empírica relacionada con la hipótesis que se desea comprobar. Señala la dirección a seguir para la recolección, elaboración, y análisis de datos. Un buen diseño orienta la selección de determinadas pruebas estadísticas de análisis de datos.

Los diseños se pueden clasificar taxonómicamente en:

D) Observacionales (no experimentales)

En ellos el investigador observa pero no actúa –o mide pero no interviene, es decir, no controla ni dosis, ni tratamientos, en otras palabras, básicamente no controla ninguna exposición–, incluyen principalmente los diseños A) descriptivos, como análisis de un caso o de serie de casos, y B) Analíticos, los que a su vez pueden ser: i) transversales, de corte o de prevalencia, ii) de casos y controles (o retrospectivos) y iii) longitudinales o de cohortes (o prospectivos).

II) Experimentales

En los que el investigador interviene activamente (hace algo con al menos alguna parte de los pacientes) y son por definición los verdaderos experimentos (los otros serían sub-experimentos), que incluyen básicamente los iv) ensayos clínicos randomizados (ECR), considerados los epítomes de la investigación científica y los v) Metaanálisis o recopilación o reunión de varios ERC correctamente ejecutados, cuyas características, indicaciones, ventajas y desventajas se sumarian en la Figura 5.2.

Entre ambos polos cabe distinguir al diseño cuasi experimental que trataremos más adelante, que se emparenta con los experimentos en la manipulación de alguna variable, pero pierde alguna otra característica del experimento puro.

Esta clasificación taxonómica es necesaria ya que a su turno, cada tipo de estudio y cada aproximación metodológica proveerá un nivel diferente de solidez de la evidencia científica aportada. Así, según la *US Preventive Services Task Force* (citado por *Lancet* 2002 ; 359: 57-61) la calidad de evidencia podría gradarse como se muestra en la tabla siguiente (si bien hay ligeras variaciones respecto de ésta). A su turno, un determinado nivel de evidencia se asocia con el grado de recomendación que puede esperarse del estudio. De acuerdo a esto tenemos la Tabla 5.1.

Una posible secuencia lógica del tipo de estudio a realizar podría ser la siguiente. Un estudio descriptivo (observacional) suele ser la primera aproximación a un nuevo problema o nueva área de estudio; los investigadores describen la frecuencia, historia natural y posibles determinantes de una condición. En la misma línea deben situarse los estudios de prevalencia o de corte, usados para estimar la presencia o ausencia de una enfermedad y la presencia o ausencia de una exposición en un momento preciso (como una instantánea de la situación). Debe tenerse muy en cuenta que la

Niveles de evidencia	Tipos de evidencia	Grado recomendación
1++	Metanálisis, Revisiones Sistemáticas de ECCA de alta calidad o ECCA con muy bajo riesgo de sesgo	A •
1+	Metanálisis, Revisiones Sistemáticas de ECCA bien diseñados o ECCA con muy bajo riesgo de sesgo	
2++	Metanálisis, Revisiones Sistemáticas de estudios de Cohortes o de Casos y Controles de alta calidad con muy bajo riesgo de sesgo	B •
2+	Estudios de Cohortes o de Casos y Controles bien realizados con muy bajo riesgo de sesgo	C •
3	Estudios no analíticos: Serie de Casos, Reporte de Casos	D ■
4	Opinión de expertos en ausencia de otro nivel de evidencia	
• aplicable a la población blanco ■ 3 ó 4 ó extrapolado de 2+		

Tabla 5.1: Harbour R, J. Miller. «A new system for grading recommendations in evidence based guidelines» *BMJ* 2001; 323: 324-336

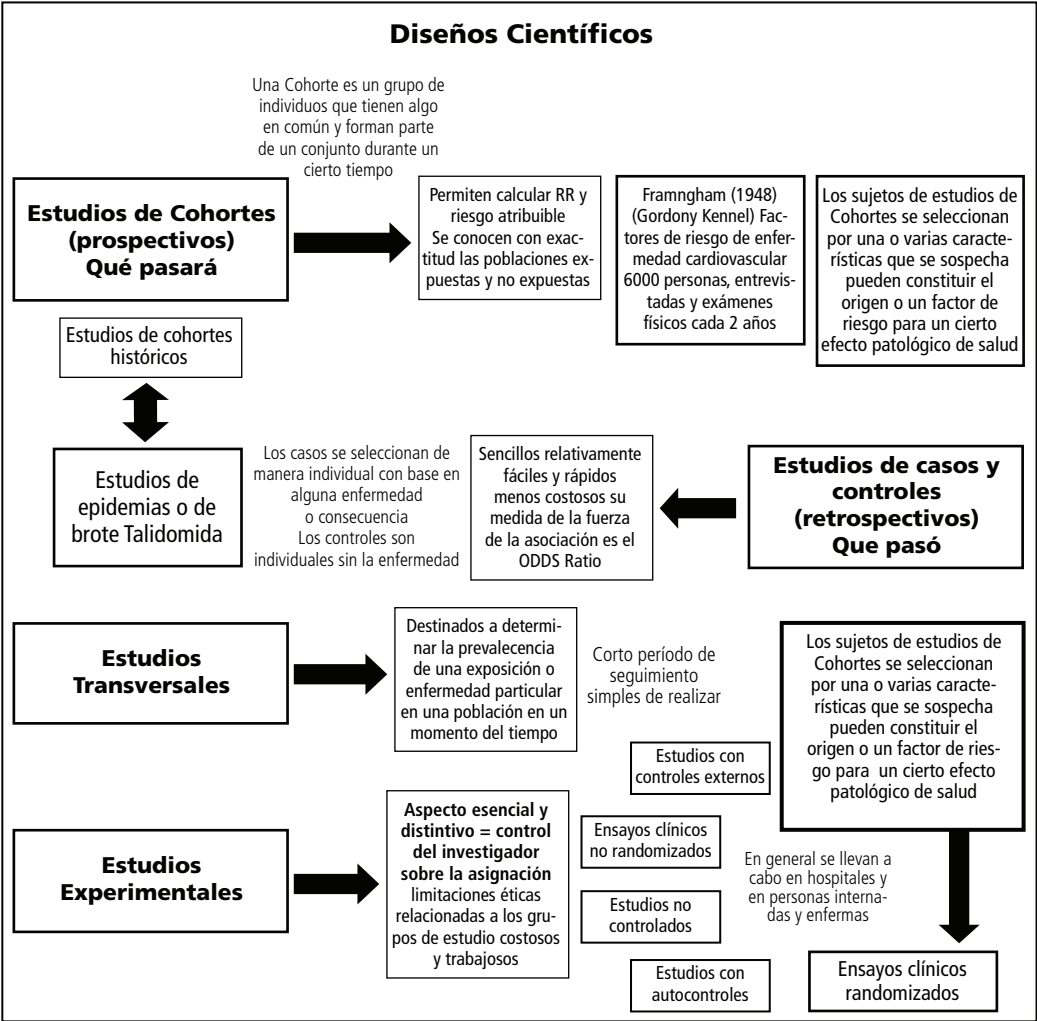


Figura 5.2 Diseños científicos

pregunta sobre la precisa secuencia temporal de los eventos es incontestable en este tipo de estudios por lo que no puede asumirse causalidad ninguna –como en los casos controles en última instancia (por ejemplo, la asociación observada entre mujeres obesas y artrósicas, ¿se debe a que la artrosis favorece la inmovilidad y el aumento consiguiente de peso, o a que el aumento de peso favorece la artrosis?). A continuación, y basados posiblemente en algún estudio como los anteriores (a los que podría agregarse los reportes de un caso o serie de casos, los clásicos: «A propósito de un caso de...» que más allá de su valor anecdótico pueden dirigir la mirada hacia algún problema específico) los investiga-

dores pueden acometer un estudio de casos y controles para tratar de despistar causa contribuyente –su verdadero y último fin–, que proveerá medidas de fuerza etiológica –aunque de vuelta, sin demostrar causalidad, por ejemplo, la asociación observada entre consumo de bebidas dietéticas y obesidad, ¿se debe a que éstas engordan o a que los obesos las consumen?... la flecha temporal es indeterminable–. Si las medidas de asociación sugieren una causa plausible, el paso siguiente sería encarar un estudio de cohortes, con los que sí muchas veces puede determinarse si la causa precede al efecto, uno de los rasgos ineludibles de causalidad. Finalmente, en la secuencia ideal, el último paso será

un ensayo clínico randomizado, que además de acotar la intervención del azar, determinará que la modificación de la causa modifica la aparición del efecto.

Dice Sackett que un arte médico básico a desarrollar es formular preguntas bien estructuradas; las mismas se refieren al conocimiento general sobre un trastorno y posee una raíz (quién, qué, cuándo, cómo y por qué) y la referencia a un trastorno o un aspecto del mismo. Las preguntas de primera línea poseen los siguientes componentes esenciales, expresados en la regla nemotécnica PICO: paciente o problema, intervención, comparación de la intervención (si procede) y evolución clínica (Sackett 2001). En general, para acometer problemas relacionados a pronóstico y tratamiento se prefieren por ser más adecuados estudios como las revisiones sistemáticas o estudios de cohortes, para problemas relacionados a etiología y daño, además, se agregan los estudios de casos y controles para los que son particularmente aptos, y muy especialmente si los daños son eventos o enfermedades raros.

Consideraciones nominalísticas y semánticas sobre medidas absolutas y relativas

El concepto de riesgo y las variables y medidas asociadas son seminales en Epidemiología y MBE (Medicina Basada en la Evidencia), ya que la mayor parte de las investigaciones epidemiológicas implica el estudio de la relación entre un tipo de acontecimiento o característica y otro. El riesgo es la proporción de personas en una población inicialmente libre de enfermedad que la desarrollará en un intervalo de tiempo especificado. En la bibliografía epidemiológica se utilizan como riesgo de incidencia y tasa de incidencia. Al igual que cualquier proporción, el riesgo no tiene unidades.

El riesgo relativo (RR) es una medida de la fuerza etiológica, o de la asociación entre el factor de riesgo y la aparición de la enfermedad. Un RR de 1 indica que no existe diferencia entre presentar el FR o no (o entre estar sometido a la intervención o droga o no). Un valor mayor a 1 indica una relación o asociación positiva entre FR e intervención (dice cuán mayor

es la probabilidad en el grupo expuesto contra el no expuesto) y de la misma manera una relación menor de 1 indica una asociación inversa o negativa, un efecto protector o factor de *no riesgo* podríamos decir.

El OR (*odds ratio*) es similar pero se aplica a estudios retrospectivos. La conceptualización del OR indica que así como el riesgo es una medida de probabilidad cuyo numerador es la cantidad a veces que un suceso ocurre y su denominador la cantidad de veces que pudo haber ocurrido, el *odds* indica en su numerador la cantidad de veces en que ocurre un suceso dividido la cantidad de veces que no ocurre. Por ejemplo, en un mazo de 52 naipes, el RR sería para cualquier carta $(4/52) = 13$ y el OR $(4/48) = 12$. De modo que *odds* y probabilidad son ligeramente diferentes, pero cuando el evento (suceso o enfermedad) estudiada es de rara ocurrencia, el *odds* es una buena aproximación a la probabilidad.

La información sobre RR no proporciona una descripción completa de la asociación entre la exposición y el riesgo. El exceso de riesgo (también llamado riesgo atribuible y especialmente en MBE riesgo absoluto) es una medida absoluta del efecto de la exposición. Indica cuántos casos pueden ser atribuibles a una exposición determinada suponiendo que exposición y enfermedad tengan una relación causal y es especialmente útil para medir el impacto de la eliminación o introducción de un FR.

Así el RR mide la fuerza de la asociación y el exceso de riesgo el impacto de la asociación en términos de salud pública y en este sentido es útil expresar este exceso de riesgo con relación al riesgo o tasa en el grupo expuesto, lo que se llama fracción en exceso o porcentaje de exceso de riesgo o porcentaje de riesgo atribuible y que representa la proporción de casos entre los expuestos que pueden atribuirse a la exposición asumiendo causalidad. (Figura 5.3)

Expresado de otra forma representa la proporción de casos entre los expuestos que pudo haberse evitado o prevenido si nunca hubiesen estado expuestos al FR. Por ejemplo, en el clásico trabajo de Doll sobre cáncer de pulmón se ve que la fracción en exceso entre hábito de fumar y cáncer es 54% para cualquier tipo de cáncer y

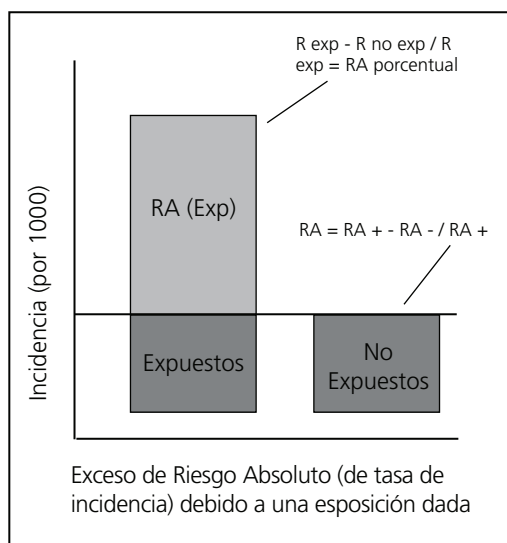


Figura 5.3 Riesgo atribuible o exceso de riesgo

93% para cáncer de pulmón y para mortalidad por todas las causas de 44%, esto es como decir que un 44% de las muertes se hubiesen evitado de no haberse fumado. (Tabla 5.2)

Uso, utilidad y limitaciones de las diferentes medidas

Solía presentarse en la literatura especializada al RR y la RRR (reducción del riesgo relativo que se calcula como $1-RR$) como las medidas fundamentales del efecto del tratamiento; brindaban información sobre el incremento del riesgo (en el caso de un FR) o el beneficio (en el caso de un tratamiento) sólo en términos comparativos entre uno y otro grupo en estudio. No obstante una gran desventaja del RRR es no reflejar el riesgo basal del evento (sin la terapia) y por lo tanto magnificar el efecto de la intervención particularmente cuando la incidencia del episodio es baja; por ejemplo, un RRR de 25% puede observarse con tasas absolutas de riesgo de 30, 15, 5 ó incluso 2%, en cambio, otra medida conocida como RRA (reducción del riesgo absoluto) diferencia claramente entre estas situaciones. Como ejemplo piénsese en los datos del ensayo VA HIT (gemfibrozil vs. placebo –ECR de prevención secundaria a 5 años de seguimiento con punto final primario IAM no fatal o muerte por enfermedad coronaria–), ejemplo mencionado

por Tajer y Doval en su magnífico libro (*Evidencias en Cardiología*, GEDIC 2005). Ante tasas de eventos entre 4 veces más y 10 veces menos, el RR y la RRR permanecen en el mismo orden de magnitud (0,8 y 0,2 respectivamente) en tanto la RRA (véase más adelante) pasa de 4,4% a 17,6% en el caso de cuadruplicarse los eventos, a 0,44% en el caso de minimizarse 10 veces, indicando que el verdadero impacto está relacionado con la carga absoluta de enfermedad, siendo aquél mayor cuanto mayor es ésta. La medida conocida como RRA (reducción del riesgo absoluto) diferencia claramente entre estas situaciones de distinta probabilidad de enfermar. La RRA (se usa también el ARA, aumento del riesgo absoluto) es la diferencia aritmética entre la población control y la población con el evento experimental y es por tanto una diferencia y no un cociente de tasas.

Sin embargo la RRA es difícil de recordar y manejar incluso, sobre todo si es menor de 1 y por lo tanto se prefiere usar su inversa ($1/RR$) que se llama NNT (número necesario a tratar) y nos dice cuántos enfermos es menester tratar para poder prevenir un mal resultado adicional. Análogamente se pueden definir los efectos de la terapia con el llamado NND (número necesario a dañar) e indica cada cuántos tratamientos es dable esperar un efecto adverso.

Según Sackett, el NNT y el NND proporcionan una buena medida del esfuerzo que nosotros y nuestros pacientes tenemos que emplear para prevenir y causar un resultado peor, y es atractivo como índice esfuerzo / resultado o «análisis de costo-efectividad de los médicos pobres».

Estos conceptos, que en general no se reportan específicamente en la literatura, proveen información clave para evaluar el impacto en la población y no sólo la comparación entre dos estrategias ó 2 grupos con diferente exposición a un FR determinado. Por ejemplo, si el riesgo relativo vinculado con la presencia de un factor (FR) es de 10, esto meramente significa que $\rightarrow$ la probabilidad de que aparezca la enfermedad en el/los grupos estudiados es 10 veces más alta que en alguien que no tiene el factor. Pero debe tenerse en cuenta que el

CAUSA MUERTE	NUNCA FUMÓ (TASA 1)	FUMADOR IMPORTANTE (T2)	RAZÓN DE TASAS RR (2/1)	DIFERENCIA DE TASAS RA (2-1)	FRACC EN EXCESO O RA % (2-1/2 X 100)
CANCER					
TODOS	305	365	2.2	351	54%
PULMÓN	14	209	14.9	195	93%
ESÓFAGO	4	30	7.5	26	87%
EPOC	107	313	2.9	206	66%
ENF VASC	1037	1646	1.6	606	37%
TODAS LAS CAUSAS	1706	3038	1.8	1332	44%

Tabla 5.2 Doll et al 1994a. Mortalidad y hábito de fumar (tasas ajustadas por edad por 100.000 personas año - tomado y modificado de Santos Silva. Epidemiología del Cáncer. Principios y Métodos- OPS 1999)

individuo con el FR y con un RR incrementado aún puede tener probabilidades muy remotas de adquirir la enfermedad, especialmente si ésta es rara. Por ejemplo, las mujeres que han usado anticonceptivos orales durante un periodo prolongado tienen riesgo relativo aumentado alto de adenoma de células hepáticas. Sin embargo, la incidencia de esta enfermedad es tan pequeña que el riesgo aumentado que corren las usuarias es insignificante en comparación con los beneficios obtenidos, o bien supóngase que el RR de desarrollar cáncer entre trabajadores expuestos al metilbenceno es 4 con respecto a los controles pero el riesgo atribuible es 0.001, lo que indica su insignificancia como FR para este tipo específico de tumor (ejemplo ficticio). Posee importancia especial tener este punto en mente cuando el riesgo relativo se ha determinado a partir de un estudio retrospectivo ya que dicho diseño no proporciona tasas de incidencia para los grupos expuesto y no expuesto. Así, el estimado de riesgo relativo para los expuestos es meramente un múltiplo de una tasa de incidencia desconocida entre los no expuestos.

En efecto, en el caso de estudios de casos y controles el investigador puede escoger a voluntad el número total de pacientes (y de controles) en cada grupo y por ello el número final de cada columna se puede modificar a voluntad y no refleja necesariamente la frecuencia natural de la enfermedad.

El riesgo relativo también mide la fortaleza de una asociación entre un factor cierto y el re-

sultado final, de este modo, el riesgo relativo → orienta hacia causación (pero sólo orienta, salvo que, como decía Doll, fuese tan alto que por sí mismo «es suficiente para indicar causalidad») y es útil para investigar el origen de enfermedad en tanto el riesgo atribuible mide la parte del riesgo absoluto (incidencia) que puede atribuirse a un factor particular (es decir, tabaquismo, en el caso del estudio de Doll antes mencionado), y se calcula al tomar la tasa de incidencia del grupo que tiene el factor (fumadores), restando la tasa para el grupo sin el factor (no fumadores). El exceso sufrido por los fumadores es el riesgo atribuible debido a tabaquismo. Como se definió, el riesgo atribuible indica el exceso de enfermedad que se debe a un factor en el subgrupo de la población que está expuesto al FR.

¿Cómo deben ser los RR y los OR antes de tomar medidas concretas? Los OR y RR superiores a uno indican, como hemos dicho, que existe un mayor riesgo de resultados adversos asociados con la exposición. Debido a que los estudios de cohortes y sobre todo los de casos y controles son susceptibles a variedad de sesgos, deberíamos asegurarnos de que el OR es mayor del que podría resultar exclusivamente del sesgo. En este sentido no podría hablarse de un resultado sugestivo a menos que el OR sea mayor de 4 para eventos adversos menores. Como existe menos sesgo potencial en los estudios de cohortes, se podría considerar un RR de 3 como convincente. Recuérdese lo dicho por Doll, y mencionado *ut supra*: «...yo

mismo he dicho que un exceso de 20 veces ($OR=20$) es casi suficiente para indicar causalidad...»

Además del valor absoluto del RR o del OR debería establecerse su precisión, interpretando sus intervalos de confianza. Recordemos aquí solo que el intervalo de confianza (notado IC 95%) nos da una medida de la precisión (o incertidumbre) de los resultados de un estudio para hacer inferencias sobre la población general, es decir, para extrapolar. Su credibilidad es máxima cuando los IC 95% permanecen dentro del mismo lado de la unidad, ya que si la atraviesan, están expresando la hipótesis de nulidad: esto es, el tratamiento puede ser beneficioso tanto como no serlo. Es decir el OR –o el RR– es estadísticamente significativo si su valor se aleja de 1 ó no lo incluye.

Interludio: consideraciones sobre MBE

Según es sabido y hemos comentado con detalle en otras obras (véanse por ejemplo: Lemus JD, Aragües y Oroz V y otros, *Auditoría Médica y Profesional Integral*, Ed. Corpus, 2006, o Lemus JD, Aragües y Oroz V, *Seminario Taller a 25 años de Alma Ata*, OPS, ESPUBA FMED UBA, 2003). David Sackett, padre conceptual de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) decía que esta estrategia busca la integración de la mejor evidencia de la investigación con la experiencia clínica y asimismo los valores del paciente (Sackett, 1992).

Por mejores evidencias de la investigación debe entenderse la investigación relevante, fundamentalmente en investigación clínica centrada en el paciente, lo que incluye análisis sobre exactitud de pruebas diagnósticas, marcadores pronósticos y eficacia y seguridad de las pautas terapéuticas, preventivas y de rehabilitación. Por su parte, experiencia clínica hace referencia a la capacidad de los médicos de utilizar las habilidades y experiencia del pasado en el contexto actual específico del paciente, considerando especialmente los riesgos y beneficios probables de las intervenciones. Finalmente por valores del paciente ha de entenderse que las preferencias y preocupaciones del paciente

ocupan un lugar privilegiado en el marco de las decisiones clínicas que le competen como objeto último del accionar médico asistencial.

Con la propuesta de MBE no se querría significar que exista una medicina *no basada* en la evidencia, como suele aducirse con suspicacia, ya que es obvio que los médicos siempre nos hemos apoyado en algo para ejercer nuestra práctica, sino que se entiende que el acento está puesto en el riguroso análisis metodológico de la investigación, con el objetivo de reducir la incertidumbre, explicar variaciones en la práctica médica aparentemente arbitrarias, y mejorar la efectividad y eficiencia tanto de la práctica clínica individual como del sistema sanitario *in toto* (Meneiu, Ortún, Peiró, 2001).

El manido de estrategias instrumentales de la MBE se presenta en lo manifiesto de diferente manera, bien como la revisión y difusión de ensayos clínicos, seguramente su campo de aplicación más amplio y fructífero (Bonfill, 1996), o como la investigación en servicios de salud (Peiró S, Meneiu, 1995), o como apoyo al análisis de decisiones (Eddy D, 1996), la evaluación de tecnologías (Jovell A, Navarro Rubio M, 1995) e, incluso, como revisión de políticas de calidad total (Romeo JM, Ruiz P, 1994).

Si bien las ideas centrales de la MBE han estado presentes desde hace mucho (por ejemplo, fueron ya prefiguradas por Louis en París en 1800), han cristalizado hace relativamente poco tiempo debido a algunos factores entre los que destacan: 1) la necesidad diaria de información sobre aspectos de diagnóstico, pronóstico, prevención y terapéutica, 2) la falta de adecuación a las fuentes clásicas de información, por anticuadas (textos clásicos), erróneas con más frecuencia de lo que cabría esperar (voz de los expertos), o demasiado voluminosas como para poder manejarse con facilidad (revistas médicas), 3) la creciente disparidad entre las habilidades diagnósticas que aumentan con la experiencia y los conocimientos actualizados, que declinan, y 4) la frecuente incapacidad del médico práctico, que trabaja a jornada completa, de dedicar más que algunos minutos semanales a la actualización.

Si bien hasta hace poco estos problemas parecían insuperables (sobre todo por la restric-

ción de tiempo a la que estamos todos sometidos), algunos avances recientes han actuado a modo de antídoto:

- 1) La creación de estrategias de búsqueda de evidencia
- 2) La creación de revisiones sistemáticas sobre los efectos de la asistencia (por ejemplo, la Fundación Cochrane y la Colaboración Cochrane)
- 3) La creación de revistas basadas en la evidencia
- 4) La creación de sistemas de información que permiten resultados instantáneos
- 5) La creación de estrategias de aprendizaje de por vida

En este contexto, se considera que la gestión de la información es esencial, a tal punto que la naturaleza de los cambios a esperar en este siglo en el ámbito de la salud estará determinada por la gestión de la información y el conocimiento (Jovell 1999).

Las tecnologías de la información y comunicación supondrán la introducción de innovaciones en la provisión de servicios sanitarios, incluyendo renovados modelos de relación o de agencia y la transformación en una organización sanitaria más orientada a las necesidades de los ciudadanos.

La práctica de la MBE incluye cinco pasos reconocidos:

1. Convertir la necesidad de información sobre cualquier área temática (prevención, diagnóstico, pronóstico, terapia, etc.) en una pregunta con una respuesta (una pregunta contestable, al decir de Sackett)
2. Rastrear las mejores evidencias para contestar esas preguntas
3. Evaluar en forma crítica la validez de la evidencia (validez como aproximación a la verdad), impacto (tamaño del efecto) y aplicabilidad (utilidad en nuestra práctica cotidiana)
4. Integrar la valoración crítica con nuestra especialización clínica
5. Evaluar nuestra efectividad y eficacia para realizar los pasos 1 a 4

Aunque no sea un uso o aplicación reconocido de la MBE, se destaca una utilidad por la ne-

gativa: al identificar cuestiones sobre las que no hay evidencias fehacientes, genera una agenda de investigación sanitaria aplicada.

Hasta aquí las luces de este movimiento conceptual, que irrumpió incontenible en la década de los 90 en el campo sanitario. Merecen comentarse también los conos de sombra que representan casi una caída desde el estado de gracia, cuasi religioso, en particular porque muchas de ellas provienen del mismísimo sumo sacerdote David Sackett. Existió en principio un gran esfuerzo por posicionar a la MBE como una imagen de marca, obtener financiación estatal, conformarse y confirmarse en una posición de indiscutible autoridad técnica, especialmente dentro de la administración del NHS (Servicio Nacional de Salud inglés) y el *BMJ* (*British Medical Journal*), promoviéndola además como una actividad más que lucrativa (que lo es) que generaba artículos, libros, cursos, conferencias y congresos, etc. Inicialmente la MBE surgió como una aproximación a la educación médica continuada bajo el nombre de Epidemiología clínica (EC), que enfatizaba el potencial de la información epidemiológica para guiar la práctica clínica (de paso, el nombre de un libro excelente de Sackett, cuyo título encierra en sí mismo una contradicción). En 1992 la EC cambia a MBE, autoproclamándose racional, objetiva y altruista, y dejando leer entre líneas que otra aproximación sería irracional y opuesta a la evidencia. La MBE se ha descrito con frecuencia como una verdadera ruptura paradigmática. Los apóstoles de la MBE rápidamente excedieron el nivel puramente médico incorporando entre sus filas a economistas de la salud, bioestadistas, administradores, etc., en suma, las huestes de los llamados *infostat*. En particular fue muy criticado su matrimonio de conveniencia con el NHS que dio pie al llamado *servicio de salud basado en la evidencia*. En síntesis, las críticas a la MBE surgen básicamente por la elevación de ciertos principios metodológicos (grandes ECR y meta análisis) al estado de *gold standard*, criterio contra el que toda otra evidencia debe ser juzgada y comparada, relegando a los peldaños más bajos a factores implícitos o incuantificables –pero no por eso quizás menos reales o incluso decisivos– como el juicio clínico, la experien-

cia, etc. Tal énfasis puesto en las grandes bases de datos para guiar la mejor evidencia descentra y redefine el rol de la *expertise* clínica que ha pasado a estar en manos de *revisores sistemáticos*, salidos de las filas de los *infostat*. En tanto se supone que los médicos poseen un espíritu de cuerpo y pueden ser notablemente poco doblegables, los *infostat* suelen ser fácilmente doblegados y controlados. En definitiva, los administradores y sus tecnócratas estadísticos adquieren influencia sobre millones de actos clínicos sin responsabilidad sobre sus consecuencias. En pocas palabras, la MBE habría representado la transición paradigmática (en el sentido kuhniano) originada en imperativos económicos y dogmáticos, por sobre una medicina basada en observaciones no sistematizadas. El fundamentalismo metodológico sitúa a la evidencia (*episteme*) como único argumento total apriorístico, incompatible con opiniones (doxa), que solo se ven como expresiones subjetivas engañosas, que a veces sin embargo son acertadas, forman parte del bagaje cotidiano del médico práctico, son intuitivas (experiencia destilada), heurísticas (atajos cognitivos) y útiles. Para tal óptica positivista en extremo, el conocimiento no nacería del disenso sino de estudios basados en una correcta metodología supuestamente monolítica; en este sentido la pregunta crucial sería si mejor evidencia es sinónimo de mejor cuidado. Las críticas a la MBE, dicen justamente que no hay evidencia (parece un juego de palabras) de que la MBE provea mejor nivel de cuidados sino que simplemente sigue su propia agenda política. Ya hemos comentado que justamente Sackett, el máximo teorizador e idealizador de la MBE, se mostró tan preocupado en relación a las distorsiones que sufrieran sus ideas iniciales que llegó a renunciar públicamente a su papel de autoridad en la materia (diciendo que no escribiría o enseñaría más nada en relación a la práctica clínica basada en MBE), protestando ante el que consideraba un fenómeno de *sacketización* de los artículos científicos, equivalente a un alineamiento artificial de una publicación al formato MBE sólo en pos de intereses comerciales, creando un verdadero fundamentalismo técnico, casi lo mismo que un fundamentalismo dogmático (véase por ejemplo *BMJ* 2000;320:1283,6

May: *The sins of expertness and a proposal for redemption*) y todo lo contrario de lo que el pensamiento científico pretende ser —crítico, legista, provisorio y refutable, entre otras cosas—. Llega a decir en este artículo epitómico que hay más expertos pululando de lo que sería saludable y propone como única alternativa de redención (de vuelta la analogía con lo religioso) el retiro de tales *expertos* del ruedo. Straus & McAlister (2000) han revisado las publicaciones críticas de la MBE y las condensan en tres puntos: el primero estaría referido a las limitaciones impuestas a la práctica clínica derivadas de la ausencia de evidencia científica. En este sentido se argumenta que la MBE sobre enfatiza el valor de los *trials*, los famosos ECR (a los que de paso Sackett declara en el artículo precitado seguir aferrado), prácticamente ignorando el valor de otros aspectos médicos de la ciencia (o el arte) también relevantes, como hemos comentado. Un segundo grupo de críticas se centraría en las limitaciones trazadas por la MBE al desenvolvimiento de habilidades médicas ligadas a realidades concretas de recursos limitados; el tercer grupo de críticas se refiere a la reducción, por así decir, de la práctica médica casi a un libro de recetas con el perverso añadido de que su interés primordial sería el recorte de costos.

Comentaremos a continuación los principales diseños de investigación, siendo de utilidad reproducir el excelente sumario gráfico ideado por *Lancet* (modificado) en sus series epidemiológicas, que resume de un vistazo las principales características de cada uno. (Figura 5.4)

Diseño caso control (retrospectivo)

Los estudios de casos y controles están hoy por hoy firmemente arraigados en la investigación médica y específicamente epidemiológica, y dados su amplio uso y el valor de sus resultados (y añadiríamos la facilidad de su realización), rivalizan en importancia con otros diseños más complejos. La forma actual del diseño caso-control es fácilmente reconocible en el famoso estudio de Janet Lane-Claypon de 1926 sobre el cáncer de mama (que pasa usualmente por ser el primero

—si se deja de lado el famoso análisis del ministro Whitehead sobre cólera en Londres, coetáneo del de John Snow—), y cristalizó en los años postrimeros a la segunda guerra, que presenciaron la aparición de cuatro estudios sobre la relación entre cáncer de pulmón y hábito de fumar.

Una miríada de conceptos debieron enlazarse antes de que el diseño caso-control pudiera conceptualizarse y desarrollarse, entre ellos la

creación del concepto de caso, es decir, entidades patológicas unívocas, el agrupamiento de series de casos, un decidido interés en la etiología antes que en otros aspectos de las enfermedades y la práctica de la recogida de datos sobre los antecedentes de aquéllas. Más significativa, no obstante, ha sido la posibilidad de comparar casos de enfermedad con *casos* de no enfermedad para despistar los factores que pudie-

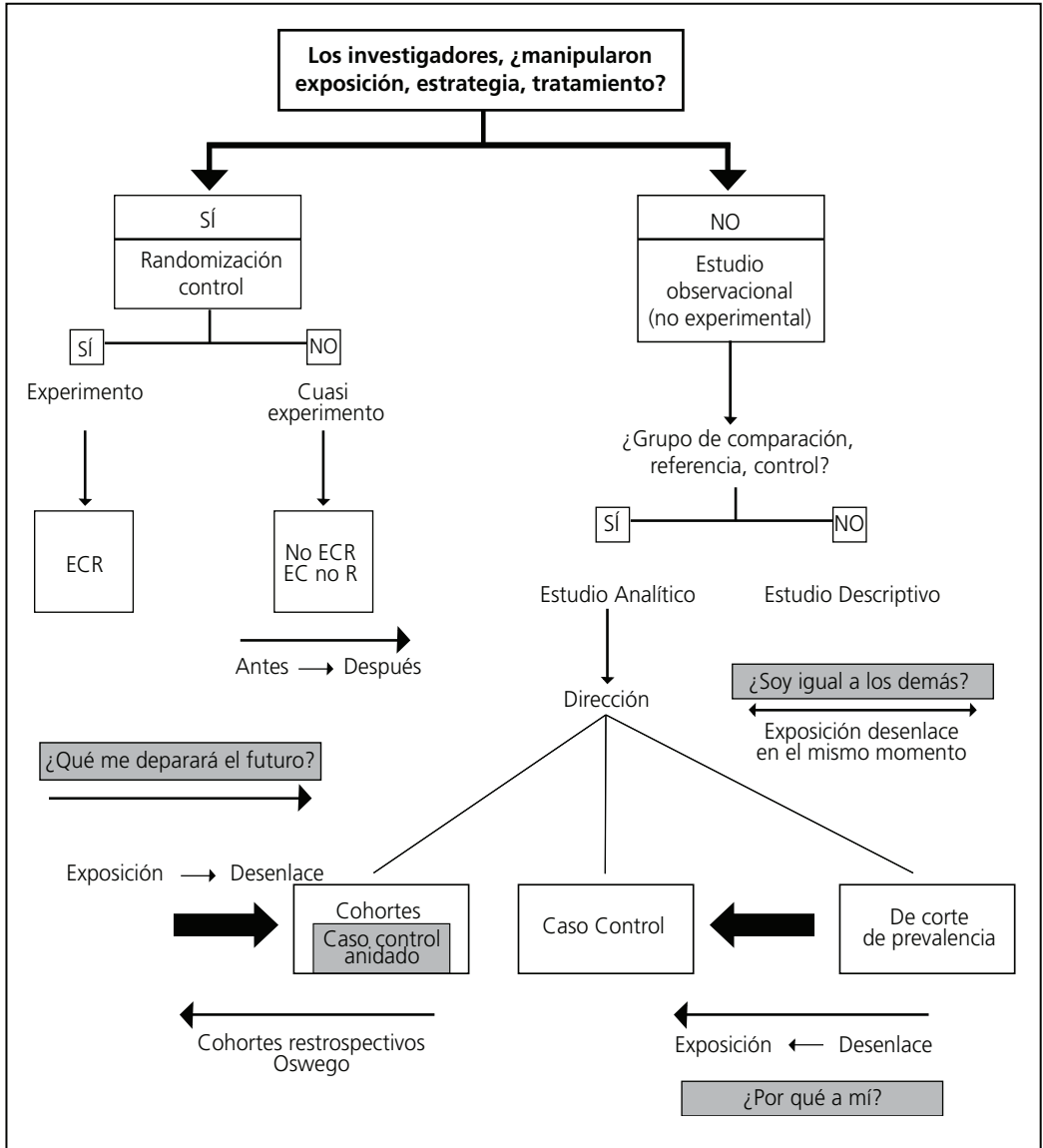


Figura 5.4 Principales diseños de investigación. Sumario gráfico tomado y modificado de Lancet (explicación en el texto)

ran estar involucrados. Todos estos elementos raramente se vieron juntos en el siglo XIX, y sólo ocasionalmente antes de 1950; después de esa fecha se mejoró apreciablemente el diseño. El desarrollo embrionario de esta técnica resultó entonces del entretrejo de estos elementos con vistas a un propósito definido, esto es, el desenmascaramiento de factores de riesgo para diversas enfermedades operando en el nivel individual; establecer este objetivo significaba sobre todo implantar un nuevo paradigma recién surgido pero aún no completamente comprendido: el de multicausalidad, particularmente en las enfermedades crónicas.

En 1926, el *British Ministry of Health* publicó un artículo titulado: «Reporte avanzado sobre cáncer de mama: resultados concernientes a pacientes y salud pública» (Lane-Claypon, 1926) que es citado a menudo como el primer trabajo de diseño caso-control, lo que según hemos visto no es tan exacto. Su autora era Janet Lane-Claypon, una médica empleada por el *British Medical Research Council*, excelente investigadora de laboratorio y epidemióloga, que había realizado previamente estudios sobre salud infantil y nutrición. El estudio de Lane-Claypon contenía elementos seminales en el moderno diseño caso-control. La autora seleccionó 500 casos hospitalizados y 500 controles con enfermedades no cancerosas entre pacientes internados e internos. Si bien las mujeres no fueron estrictamente apareadas con sus controles, se revelaron muy similares en cuanto a edad y clase social. Este estudio evidenció más alta prevalencia de cáncer de mama entre las solteras y entre las que tuvieron baja fertilidad más que en las casadas o casadas con hijos. Entre otras cosas, introdujo una ecuación de regresión basada en la edad, en el casamiento y en la duración del mismo, que fue utilizada para describir la fertilidad en la serie de casos y fue luego aplicada a la serie de controles. El análisis se refinó posteriormente excluyendo a los casos que hubiesen presentado cáncer de mama en la premenopausia y cuya fertilidad pudiese por lo tanto haber sido interrumpida por la enfermedad. Algo menos conocido que el estudio de Lane-Claypon, pero en muchos aspectos similarmente sofisticado, fue

el trabajo de Lombard y Doering (1928) sobre la etiología del cáncer en Massachusetts. Este documento provee un fundamento racional para el uso de controles en palabras difíciles de mejorar: «Sentimos que cualquier estudio sobre los hábitos de individuos con cáncer es de escaso valor sin un estudio similar de los individuos sin cáncer. Saber que un gran porcentaje de pacientes con cáncer tiene ciertos hábitos es de pequeño valor a menos que sepamos qué porcentaje del grueso de la comunidad tiene el mismo hábito». Los autores analizaron los casos de cáncer asistidos por la *Visiting Nurse Association* en Massachusetts. Se las arreglaron para que: «...el mismo investigador que recogía los datos de pacientes con cáncer llenara un registro similar para pacientes sin cáncer, del mismo sexo y aproximadamente la misma edad...» Éste es uno de los primeros usos en la literatura médica del apareamiento por edad y sexo en un estudio de caso-control, y el primero que requiere de un mismo investigador para los mismos casos y controles. Interessantemente, «varias enfermeras se ofrecieron para ser ellas mismas controles», una práctica que los epidemiólogos modernos no recomendarían. Otro estudio de caso-control en EEUU sobre cáncer de pene fue publicado 20 años después (Schrek & Lenowitz, 1947). Este estudio también se distinguió por su atención en la población control. Sus autores establecieron que su objetivo era: «...ilustrar el uso de los grupos control en el estudio estadístico...» El uso de controles es rutinario en el trabajo experimental, y cada grupo experimental es chequeado por uno o más controles.

En el ámbito de las ciencias sociales un número de investigaciones en sociología y psicología en la primera mitad del siglo XX eran caso-control en su diseño. Greenwood (1945) sumó 5 de ellos en sociología y 3 en psicología. De un modo que era exacto estrictamente hablando aunque sin duda en forma algo rimbombante, bautizó a estos estudios como «experimentos *ex-post facto* efecto a causa».

Un gran paso hacia la aceptación y el amplio empleo del diseño caso-control estuvo dado por la realización en 1950 de 4 estudios que trataron la relación entre hábito de fumar y cáncer

de pulmón, 3 de ellos norteamericanos (Levin *et al.* 1950; Wynder & Graham, 1950; Schrek *et al.* 1950) y uno en Gran Bretaña (Doll & Hill, 1950) este último con seguridad el más famoso y mucho más desarrollado en su versión de 1952. Estas comunicaciones establecieron varios rasgos de la forma moderna del diseño caso control y por tanto ameritan una exposición con cierto detalle. Levin y col. obtuvieron historias clínicas de ingreso sobre hábito tabáquico rutinariamente en el *Roswell Park Memorial Institute* de Nueva York, desde 1938, enfatizando que «Se ha prestado especial atención a la historia de tabaquismo pero sin focalizarse en ningún grupo de condiciones de forma de eliminar el sesgo que resultaría de ideas preconcebidas». Levin mostró la prevalencia del hábito tabáquico tanto en casos como en controles y la proporción de cánceres entre fumadores y no fumadores. Es notable el hecho de que ambos de estos estudios tempranos de casos y controles (Schrek *et al.*, 1950; Levin *et al.* 1950) fueron en un sentido estudios *caso-control anidados*, ya que las entrevistas sobre hábito fueron obtenidas de la población entera de la que los casos y controles se seleccionaron. El estudio de Wynder y Graham vio la luz en el mismo número de *JAMA* que el de Levin, diseñó un instrumento de entrevista específico y lo usó en los casos de ambos sexos en los hospitales de San Luis.

Con mucho, sin embargo, el trabajo más conocido sobre estos temas fue el de Doll & Hill. Se trata probablemente de uno de los estudios epidemiológicos más famosos y populares de todos los tiempos, a la vez que un modelo paradigmático de la investigación caso-control. En su desarrollo se pidieron y recibieron notificaciones de casos de cáncer (pulmón, colon, estómago y recto) de 20 hospitales londinenses, con los 3 últimos grupos actuando como *grupos de contraste*. Cada caso fue entrevistado por un trabajador social al que se instruyó para entrevistar a un paciente del mismo sexo y edad y en el mismo hospital que no tuviese cáncer. Como en el trabajo de Wynder y Graham (1950), se prestó atención a la duración del hábito, al comienzo y la cesación del mismo y a la cantidad de cigarrillos fumados. Una reentrevista a los 6 meses de un subgrupo de pacientes mostró una

consistencia remarcable con los datos previos. Se realizaron contrastes entre casos de cáncer de pulmón y controles apareados para cantidad global de cigarrillos fumados, cantidad más fumada recientemente, cantidad más fumada en cualquier momento, edad de comienzo del hábito y duración del mismo. Se realizó un análisis estratificado para tratar adecuadamente con las variables de confusión. A diferencia de otros estudios del periodo, éste tomó en cuenta la distribución del hábito en pacientes con cáncer de pulmón para crear *ratios* para cáncer en fumadores londinenses asumiendo una distribución que fuese similar a la de los controles, lo que arrojó riesgos de 19, 26 y 65 para 10, 20 y 60 cigarrillos diarios respectivamente. Los autores concluyeron en que el cigarrillo era un factor importante en la producción de cáncer de pulmón. Un análisis retrospectivo de estos artículos apareció recientemente en el *American Journal of Epidemiology* (Armenian & Szklo 1996; Wynder 1997; Terris 1997). Tanto el *Royal College of Physician's* en su reporte de 1962 como el *US Surgeon General's Report* publicado en 1964, confiaron ampliamente en estos estudios retrospectivos en su evaluación de la evidencia. El *Royal College of Physicians Committee* cita 23 estudios retrospectivos, todos ellos marcando la misma asociación entre tabaquismo y cáncer de pulmón, y el *Surgeon General's Report*, por su parte, cita 29, todos salvo uno confirman la asociación.

Si bien los estudios sobre hábito tabáquico y cáncer de pulmón son vistos como los iniciadores de la era moderna de los diseños caso-control, sería injusto no mencionar el uso de este diseño en el estudio de los defectos de nacimiento realizados por Record y McKeown (1949 y 1950) en Birmingham. Como los estudios sobre cáncer, estos trabajos estuvieron motivados por los cambiantes patrones de la época, en este caso, el aumento notorio de malformaciones congénitas como causas de mortalidad infantil, mientras las otras causas declinaban. En el estudio de Record y McKeown sobre factores de riesgo para malformaciones congénitas del sistema nervioso (primera de muchas investigaciones sobre el tema por parte del grupo de Birmingham) el diseño está cla-

ramente articulado. Utilizando estadísticas vitales de Birmingham entre 1940 y 1947, este trabajo identificó 930 casos consecutivos de malformaciones congénitas del sistema nervioso, seleccionando un grupo control de aproximadamente el mismo tamaño. Los datos sobre exposición se obtuvieron de las estadísticas vitales y de visitas al domicilio de los pacientes. Los casos y los controles se compararon en relación a una amplia serie de variables, como por ejemplo la salud materna durante el embarazo, la estación del nacimiento, orden de nacimiento, e historia familiar de malformaciones congénitas. Aunque los hallazgos fueron menos impactantes que los de los trabajos sobre tabaquismo, este estudio tuvo el mérito de estimular una mayor investigación sobre defectos del tubo neural en Birmingham.

En definitiva, podríamos sumarizar diciendo que si bien los estudios de casos y controles fueron empíricamente empleados por Snow y Whitehead en el siglo XIX, durante las investigaciones sobre las causas de la epidemia de cólera, y fueron también utilizados por Lane-Claypon en 1926, en un reporte sobre factores reproductivos y cáncer de mama, que se considera el primer estudio moderno de este tipo, no fue sino hasta mediados de siglo cuando se lo identifica como un diseño epidemiológico específico, en los trabajos reportados por Cornfield, y Mantel y Haenszel, quienes proporcionaron las primeras bases metodológicas y estadísticas para su aplicación y análisis, probablemente en parte debido a que la presión provocada por el interés en la relación entre hábito de fumar y cáncer proveyó un problema abordable por esta metodología, siendo en este caso una enfermedad crónica específica sospechosa de ser causada por la exposición individual de larga data a un hábito determinado, el que podía ser despistado por la entrevista individual. Los resultados a la vez sólidos y consistentes emanados de estas investigaciones crearon confianza en esta aproximación, la que aumentó cuando los resultados fueron confirmados por estudios de cohortes. En años posteriores la metodología se refinó mucho pero gran parte de su popularidad puede atribuirse a estos éxitos iniciales en asociar hábito

de fumar y cáncer. El estudio caso-control ha clarificado la comprensión entre asociaciones tales como el primer embarazo en edad tardía y el cáncer de mama (MacMahon *et al.*, 1970); dietilestilbestrol y adenocarcinoma vaginal de células claras en mujeres jóvenes (Herbst *et al.*, 1971); estrógenos exógenos y cáncer de endometrio (Ziel y Finkle, 1975; Smith *et al.*, 1975); consumo de alcohol y tabaco y cáncer de esófago (Tuyns *et al.*, 1977); infección crónica con el virus de la hepatitis B y cáncer de hígado (Prince *et al.*, 1975; Trichopoulos *et al.*, 1978); e infección por el virus del papiloma humano y cáncer de cuello uterino (Muñoz *et al.*, 1992a), ejemplos de vínculos entre exposición y enfermedad ampliamente aceptados hoy. Mucho más significativo es el hecho de que dada la rareza de muchas de las enfermedades a investigar y la relativa falta de fuertes hipótesis en el momento en que dan comienzo, es sumamente improbable que estas asociaciones pudiesen haberse despistado con alguna otra aproximación metodológica. Los estudios caso-control más recientes han mostrado mejoras en el diseño tales como selección y apareamiento más riguroso de las poblaciones, técnicas de recogida de datos y otros que han reafirmado la validez y utilidad propias de este diseño. Alternativamente, este tipo de diseño es especialmente apropiado para la investigación de relaciones causales cuando se dispone de escasos recursos económicos para la investigación, como es el caso actual de muchos países de la región.

Un estudio de casos y controles, sumariamente, es aquel que involucra la comparación de un grupo de personas que sufren de una enfermedad –o evento de salud– específico (casos) con otro grupo de personas que no sufren de esa enfermedad –o evento de salud– (controles). El estudio caso control puede resumirse en la precisa frase coloquial ¿por qué a mí?

El propósito seminal de esa comparación es identificar factores que puedan ocurrir en mayor (o menor) frecuencia entre los casos que entre los controles, y que podrían por lo tanto aumentar (o reducir) el riesgo de la enfermedad (o evento de salud) que está siendo investigada, constituyéndose así en factores –hacedores– de

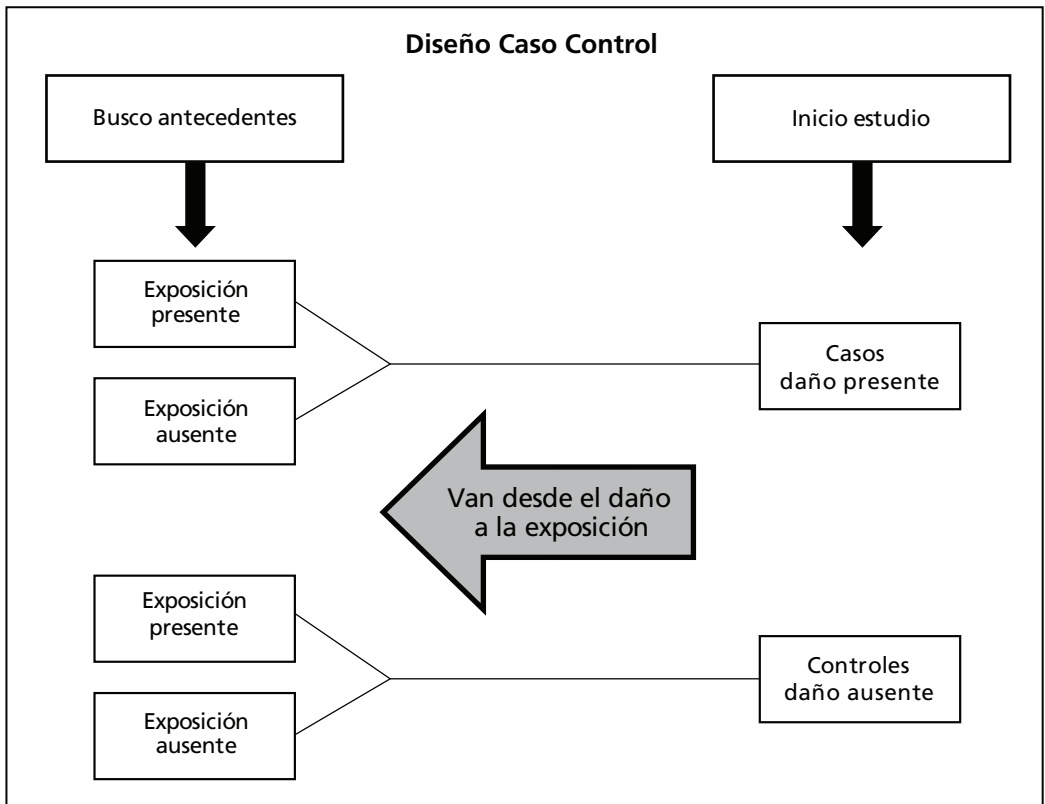


Figura 5.5 Diseño caso control

riesgo o factores protectivos o de *no riesgo* respectivamente. En este sentido, en este tipo de estudio el desenlace es una característica del paciente, en tanto en los estudios prospectivos el desenlace es una enfermedad.

A veces se considera a los estudios de casos y controles –como a los prospectivos o de cohortes– como longitudinales entendiéndose probablemente que se desarrollan sobre una línea temporal, desde el daño presente a la exposición pasada, y a diferencia de los transversales que luego trataremos. No obstante, como bien destaca Pineda, los estudios caso control son conceptualmente retrospectivos pero fácticamente y por el hecho de analizar aquí y ahora al mismo tiempo a los casos y los controles, deben considerarse más bien transversales (Pineda *et al.*, OPS, 1995).

Los estudios de casos y controles no permiten medir la incidencia o la prevalencia de una enfermedad o evento de salud en estudio ya que no tienen un denominador poblacional –los ca-

sos provienen de una población desconocida y los controles son estimaciones idealmente representativos de ella–; sólo pueden estimar el OR (en verdad una pseudotasa). El objetivo de un estudio de casos y controles es establecer si un factor de riesgo está asociado con una enfermedad o evento –o eventualmente estimar si un factor es protector respecto del desarrollo de la enfermedad o evento–.

La medida de la asociación será el OR (*odds ratio*; razón de los productos cruzados, razón de ventajas, razón de momios para los mejicanos), una aproximación al riesgo relativo. El OR mide cuánto mayor es el riesgo de enfermar (o de tener un evento de salud) en los individuos expuestos al riesgo estudiado, que en los no expuestos –o eventualmente cuánto menor es el riesgo en los sometidos a un factor protector–. Por ejemplo, en un estudio de hábito de fumar y cáncer de pulmón, un OR de 10 significa que el riesgo de cáncer de pulmón es 10 veces mayor en los fumadores que en los no fumadores. En

su forma más simple, el OR es el resultado de la división del *odds* de exposición en los casos (número de casos expuestos dividido por el número de casos no expuestos), por el *odds* de exposición en los controles.

El elemento seminal en el diseño caso control es la comparación para discernir diferencias de interés o importancia. En términos filosóficos esto está expresado en el segundo canon de John Stuart Mill «el método de la diferencia», que establece que: «...en una instancia en la cual ocurre un fenómeno bajo investigación, y en una en la que no ocurre, si tienen todos los elementos en común salvo uno y ese ocurre sólo en el primer caso, esta circunstancia en la cual difieren es el efecto o causa o parte necesaria de la causa del fenómeno» (Mill, 1856). En un estudio caso-control, la instancia en la que el fenómeno en estudio ocurre, es el caso, y la instancia en la que no ocurre es el control.

Planeamiento y conducción del estudio

Planeamiento. Cuestiones centrales a tener en cuenta

1. ¿Cuál es el propósito de la investigación? (¿exploratorio o analítico?)
2. ¿Cuáles son las principales hipótesis de la investigación? (¿están expresadas con claridad, de tal forma que puedan ser testeadas, contrastadas, verificadas, refutadas?)
3. La enfermedad o evento de salud (casos) y sus variables de exposición al riesgo que serán investigadas, ¿fueron definidas claramente? (¿la exposición fue definida de acuerdo con la edad en que se inició, la duración de la misma y el tiempo transcurrido desde la interrupción de la misma?)
4. ¿Fue considerada la existencia de posibles variables de confusión?

Definición y Selección de los Casos

Definición

1. ¿A qué denominaremos *caso*?
La definición, ¿es precisa?
¿Cuáles criterios de inclusión y de exclusión serán adoptados?
2. ¿Serán incluidos casos incidentes o prevalentes?

Selección

1. ¿Serán incluidos todos los casos provenientes de una determinada población?
Si no es así, considere los posibles efectos de:
 - a) sobrevivientes
 - b) referidos
 - c) rechazados
2. ¿Cómo serán identificados los casos?
3. La detección de los casos, ¿será independiente de la historia de exposición?

Definición y Selección de los Controles

Definición

Al definir la población control es importante pensar que todo estudio de casos-controles tiene trazada una cohorte imaginaria única, y que idealmente los controles representarían una muestra aleatoria de esta *cohorte* de donde vienen los casos. Los controles constituirían una muestra de la población general o, si es un estudio hospitalario, sería una muestra de los pacientes que no sufren la enfermedad investigada, o también, una muestra de pacientes cuyas enfermedades no están asociadas con el/ los factor/es de exposición estudiado/s. A veces, parientes o amigos de los *casos* son utilizados como *controles*. Los controles, por ende deberían tanto estar libres de la enfermedad o condición estudiada como ser representativos de aquellos individuos que hubiesen sido casos de haber tenido la enfermedad o condición; en pocas palabras, los controles serían representativos de la población en riesgo de convertirse en casos (por ejemplo, si se está investigando el riesgo de padecer cáncer por uso de contraceptivos los controles no podrían ser mujeres posmenopáusicas).

Salvo en los estudios caso control anidados (véase luego) en los que tanto casos como controles provienen del mismo lote, suele ser caro, difícil y laborioso obtener una muestra aleatoria de la población de captura. Debería contarse con una lista de todas las familias y sujetos elegibles y aún en este caso es posible que los sujetos totalmente sanos tiendan a no participar, lo que constituiría una importante fuente de sesgo de selección. Es importante definir quién será incluido o excluido, y por qué. Los criterios de exclusión, ¿son los mismos

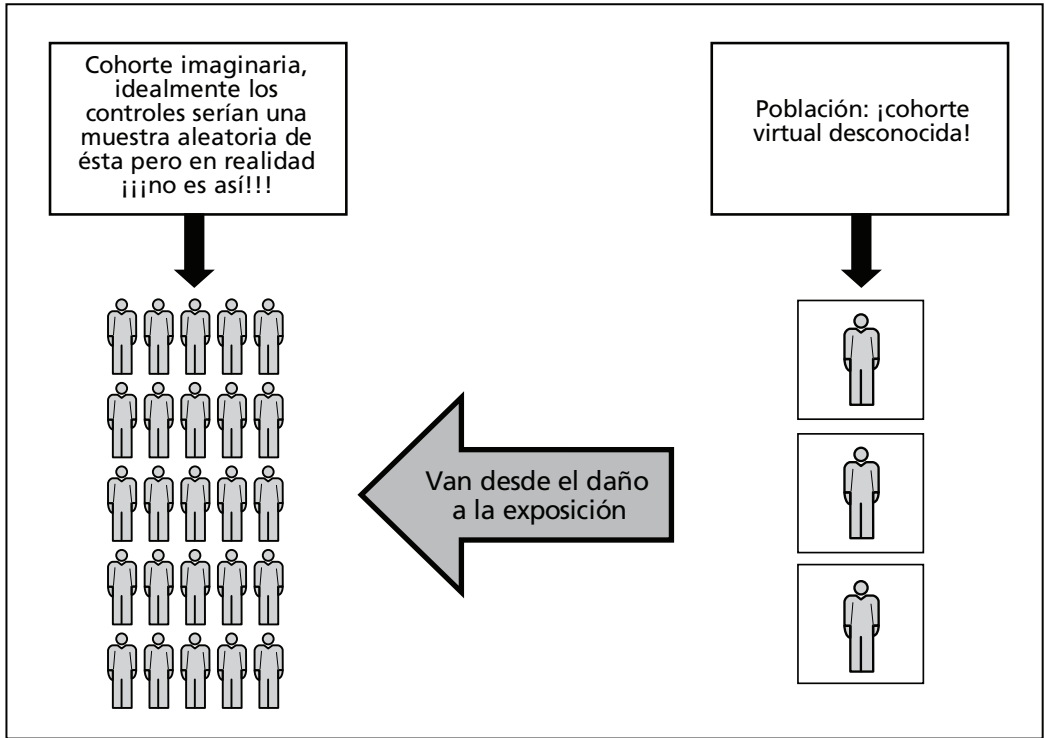


Figura 5.6 Diseño caso-control: el problema de los controles

que para los casos? (los controles no deben ser influenciados, positiva o negativamente, por la exposición investigada ni tampoco la elegibilidad del control debe depender en ningún sentido del investigador). Asimismo debe indicarse si los controles serán apareados con los casos (se aparea por un factor si éste estuviera asociado a la enfermedad y al factor de exposición estudiados; en la práctica es usual aparear solamente por edad, sexo y raza). No por nada suele decirse que la selección de controles es una de las tareas más arduas en la arquitectura de los diseños de investigación. Algunos ejemplos de muestra: supóngase que se están seleccionando casos de pacientes con infarto de miocardio del servicio de cardiología de un importante hospital municipal, y se eligen como controles a pacientes sin infarto derivados por la guardia del mismo nosocomio. El sesgo está dado por el hecho de que el servicio de cardiología suele ser centro de derivación (y por tanto su ignota base poblacional probablemente esté representada por la población de toda la ciudad) en tanto el departamento de urgencia atiende a

población del área de influencia del hospital. Por lo tanto, en este ejemplo o bien los controles se seleccionan de todo el ámbito municipal o se excluyen los casos con infarto derivados de más allá de los límites del área de influencia del hospital. Considérese como segundo ejemplo un estudio en el que los investigadores estuviesen tratando de despistar el efecto de la ingesta de alcohol y el hábito de fumar sobre el desarrollo de cáncer pancreático. En un hospital gastroenterológico seleccionan casos de cáncer de páncreas y controles que son pacientes atendidos por el mismo médico, internados en el mismo hospital por condiciones diferentes de cáncer. Los investigadores hallan que efectivamente los casos tuvieron más exposición al alcohol y tabaco. El sesgo está dado por el hecho de que muchos controles deben haber tenido enfermedades tales que contraindicasen la ingesta de alcohol o el hábito de fumar, como por ejemplo úlcera duodenal, gastritis, etc. (Citado por Dawson-Saunders y Trapp, 1997). Un tercer ejemplo está dado por los controles utilizados en el estudio de cáncer

y hormonas esteroideas que trató de evaluar el riesgo de desarrollo de cáncer de mama, endometrio y ovario en pacientes que tomaban anticonceptivos orales. Los casos fueron todos los incidentes entre mujeres de 20 a 54 años residentes en ocho estados de EEUU durante el período en estudio, y los controles fueron elegidos de una muestra al azar de hogares a los que se llamó por teléfono, seleccionando mujeres de la misma edad que los casos. El sesgo obvio es que sólo se seleccionó a una base poblacional que tenía teléfono y probablemente de mejor nivel socioeconómico que al menos muchos casos, y por tanto es un sesgo de selección ya que las mujeres con o sin teléfono quizá difieran en otros aspectos estos sí vinculados a la exposición de interés. Recuérdese que muchas asociaciones reportadas en estudios tienden a ser exposiciones vinculadas a variables socioeconómicas y comportamentales que se relacionan ellas mismas a una mirada de enfermedades. (Citado por Santos Silva, OMS, 1999)

Conducción del estudio

1. ¿Cómo será recolectada la información?
- ¿por un cuestionario?

En este caso, ¿el cuestionario será administrado por un entrevistador o será autoadministrado? (considerar, por ejemplo, las dificultades impuestas por las desigualdades socioculturales)

- ¿a través de archivos médicos?

2. ¿Será necesario el uso de procedimientos médicos invasivos? En este caso, ¿serían éstos aceptables y justificables éticamente?

Problemas en la medición de la exposición

Tendenciosidad (bias) del observador

1. Idealmente el investigador (entrevistador) no debería tener conocimiento de la hipótesis a ser testeada, aunque en la práctica esto es muy difícil de obtener.
2. La información deberá ser obtenida de la manera más objetiva y neutra posible.
3. Los cuestionarios y procedimientos empleados deberán ser patronizados.

4. El mismo cuestionario y/o procedimiento deberá ser utilizado para casos y controles.

Tendenciosidad (bias) del entrevistado

1. Ni los casos, ni los controles, deberán tener conocimiento de las hipótesis que están siendo testeadas.
2. Ambos, casos y controles, deberán tener los mismos incentivos para recordar eventos pasados. Suele ocurrir, sin embargo, que los casos recuerdan mejor ciertas exposiciones que los controles (justamente se hallan *sensibilizados* ya que de hecho han enfermado, en tanto que el control no tiene motivos particulares para recordar exposiciones que no llevaron a nada). Esto suele denominarse *recall bias* y es una fuente importante de sesgo informativo.

Ventajas de los estudios de casos y controles

1. Relativamente baratos y rápidos (dan información mucho más rápidamente que otro tipo de diseños)
3. Permiten la investigación simultánea de una mayor diversidad de factores de riesgo.
4. Son útiles para el estudio de enfermedades o eventos de salud raros o inusuales.
5. Tomando en cuenta que el tamaño de la muestra es menor que en los estudios de cohorte, se pueden utilizar exámenes o tests caros o laboriosos.

Desventajas de los estudios de casos y controles

1. Posibilidad de sesgo o error (bias) en la selección de casos y controles o en la medición de la exposición. David Sackett comentaba que sólo conocía a media docena de personas capaces de llevar adelante adecuadamente un estudio de estas características como para creer las conclusiones. Justamente la rapidez en la realización y su aparente simplicidad dan pie a muchos investigadores noveles a sumergirse en estos diseños con consecuencias a veces funestas.
2. Imposibilidad de establecer una secuencia o temporalidad de eventos
3. No es posible estimar la incidencia de las enfermedades o eventos de salud estudiados.

Casos y Controles dentro de una cohorte.**Casos y Controles anidados**

Una situación ideal y muy eficaz para el diseño de un estudio de casos y controles es aquella en que el estudio está incluido dentro de una cohorte que está siendo seguida. Los casos serían los *incidentes* durante el período de observación de la cohorte y los controles serían seleccionados aleatoriamente entre los restantes miembros de la cohorte. Una gran ventaja de este diseño es permitir que la obtención de datos relevantes para la investigación de la hipótesis estudiada sea hecha solo para los casos y controles (y no para toda la cohorte), reduciendo sustancialmente el costo del estudio, el trabajo y el volumen de datos para analizar.

Confusión

Es la distorsión de una relación entre enfermedad y exposición, creada por la asociación de otros factores que están siendo estudiados.

Apareamiento

Es una técnica utilizada para el control de los factores de confusión. Se refiere al procedimiento adoptado durante la fase de selección de una investigación, por medio del que uno o más *controles* son apareados con cada *caso* en base a sus semejanzas con relación a algunas de las variables definidas previamente. Características tales como edad, sexo, estado civil, grupo sanguíneo, paridad, etc., pueden servir como base para el apareamiento de casos y controles. En tanto los casos y controles se tornen similares con relación a las variables de apareamiento, cualquier diferencia observada entre ellos con respecto a la enfermedad o evento de salud estudiado, deberá ser atribuida a otros factores de riesgo. El análisis de un estudio de casos y controles apareados es diferente del análisis de un estudio con diseño no apareado.

Control de factores de confusión en estudios de casos y controles**Tipos de asociación**

La mayoría de los estudios epidemiológicos trata de testear hipótesis relacionadas a la aso-

ciación entre un factor de riesgo y una enfermedad o evento de salud particular. Pero el hallazgo de una asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad o evento estudiado puede ser debido a cinco razones diferentes:

1. Azar: una asociación puede ser observada simplemente por el azar, es decir, debido a una variación aleatoria. Un gran esfuerzo por parte de la teoría estadística destinó a identificar y cuantificar el papel del azar. La probabilidad de que una asociación sea debida al azar se expresa por los valores de p (por ejemplo, cuando se nota $p < 0,05$, quiere decir que la chance de que el resultado obtenido pueda ser debido al azar es menor del 5%).

2. Sesgo o Error (bias): un diseño inadecuado en un estudio de casos y controles puede resultar en un sesgo de selección o de información. Por ejemplo, al aplicar un cuestionario el entrevistador pregunta a los casos: «¿Ud. tomó medicamentos durante su embarazo, o no los tomó?», y a los controles: «Ud. no tomó ningún remedio durante su embarazo, ¿no es verdad?». Así la recolección de la información será sesgada, induciendo a casos y controles a responder en forma diferente. Tal procedimiento puede llevar a encontrar una falsa asociación entre la exposición y el problema de salud en cuestión.

La literatura de MBE, en general, presta gran atención al efecto de los sesgos, en estos estudios y especialmente en los ECR. Algunos más que interesantes presentes en la obra de Sackett (y figuran al menos 35 diferentes) son los sesgos de derivación, o sesgo centrípeto, o sesgo del filtro de la derivación que causa que los equipos que trabajan en niveles terciarios especializados en ciertas patologías tengan resultados –enfermos– que no pueden ser razonablemente extrapolados a la población general –sólo a la población que acude y se trata en estos centros, y es altamente seleccionada, representando el polo más grave de la patología en cuestión–. El deseo de aceptar a estos casos complicados o difíciles en desmedro de los menos graves o interesantes o espectaculares origina otro sesgo –de popularidad.

3. Confusión: que resulta de la presencia de una red compleja de relaciones entre variables diversas y una enfermedad o evento de salud específico. Una asociación espuria puede ser encontrada entre una exposición y una enfermedad, simplemente porque la exposición estudiada funciona como una marca de la presencia de la segunda exposición (la variable de confusión), que sería la causa real de la enfermedad. Por ejemplo, el hallazgo de una asociación entre el consumo de alcohol y cáncer de pulmón sería explicado por confusión; el alcohol no provoca el cáncer de pulmón, pero está asociado al hábito de fumar, que sí es una causa real de cáncer de pulmón.

4. Causalidad reversa: ésta es una situación que ocurre cuando la exposición sucede, pero es provocada por la enfermedad y no al contrario. Por ejemplo, el vómito reiterado es un efecto pero no la causa de la mola hidatiforme.

5. Causalidad: cuando la exposición estudiada tiene una relación causal verdadera con la enfermedad o evento de salud estudiado.

Confusión

Hemos referido que el sesgo es introducido por inadecuaciones en el diseño o en la conducción de un estudio. La confusión existe a despecho del diseño, es real y no introducida artificialmente por el diseño del estudio. La confusión aparece cuando la asociación que existe entre la variable de confusión y la enfermedad en cuestión es transferida a la variable de exposición estudiada. Así, por ejemplo, la asociación entre el tabaco (variable de confusión) y el cáncer de pulmón (enfermedad) es transferida al alcohol (que es la variable de exposición definida en el estudio).

Es posible controlar la confusión en un estudio de casos y controles, tanto en el diseño cuanto en el análisis. La mayoría de los métodos existentes para controlarla requiere la identificación de las variables de confusión potenciales antes de iniciar el estudio.

Para preparar una lista de las variables que pueden ser de confusión en un estudio, se debe usar el conocimiento existente sobre la exposi-

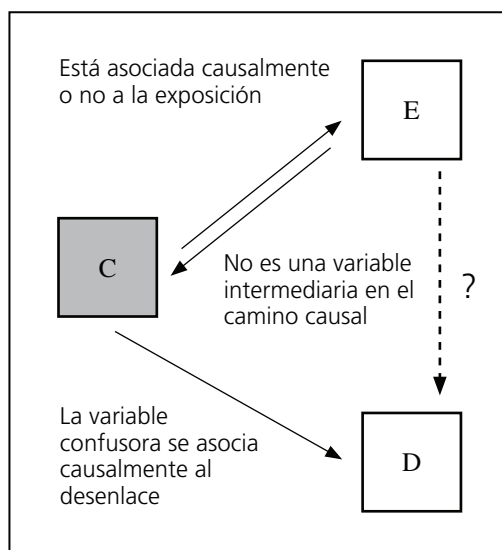


Figura 5.7 Esquema general de confusión. Tomado de Szklo y Nieto 2003.

ción y la enfermedad a ser estudiados, tanto lo que ya existe en la literatura, cuanto lo que pueda ser plausible biológicamente. La lista debe contener todas las variables que puedan estar asociadas con la enfermedad y las variables de exposición estudiadas.

La edad, sexo y nivel socioeconómico están asociados a tantas enfermedades y eventos de salud y a tantas variables de exposición que vale la pena siempre considerar la posibilidad de que sean confusoras.

Estrategias para el control de la confusión

Pueden ser usadas varias estrategias para controlar las variables de confusión en estudios de casos y controles. Básicamente se las puede controlar en el diseño (restricción), en el análisis (estratificación), o en el diseño y en el análisis (apareamiento).

Supongamos un estudio que quiera investigar el consumo de bebidas alcohólicas en el embarazo como causa de reducción de peso en el recién nacido. Imaginemos un estudio de casos y controles para investigar esa hipótesis: los casos serían las madres de niños nacidos con bajo peso; controles serían las madres de niños nacidos con peso normal. La variable de exposición es el consumo de alcohol duran-

te la gestación; la enfermedad, el bajo peso al nacimiento. Vamos a imaginar asimismo que identificamos como variable de confusión principal el consumo de cigarrillos durante la gravidez, pero también la clase social y la edad de la madre. Consideramos estas variables como potenciales variables de confusión porque el conocimiento anterior, basado en la bibliografía, el sentido común y la fisiopatología de la enfermedad sugieren que las tres pueden causar bajo peso al nacer y que pueden también estar asociadas al mayor consumo de alcohol.

Vamos a usar este ejemplo para discutir los métodos de control de confusión en estudios de casos y controles; *restricción*, *estratificación*, *apareamiento* y *regresión logística*. Estos métodos serán discutidos conceptualmente en este capítulo, con énfasis en el apareamiento.

1. Restricción

Es la manera más simple de controlar la confusión. Es usada en el diseño, y consiste en restringir el estudio a un nivel de las variables de confusión. En el estudio ya comentado, para controlar la variable de confusión *consumo de tabaco*, se podría restringir a casos y controles cuya madre no haya fumado durante su embarazo. Es decir, que la restricción controla la confusión a través del estudio de una población artificial, en la que la variable de confusión no es importante, porque *todos los casos y todos los controles* son homogéneos en cuanto a la ocurrencia y nivel de la variable de confusión. Pero existen problemas con la restricción; puede ser logísticamente difícil conseguir así el número necesario de casos y controles (ya que ¿cuántas personas beben pero no fuman?). No es posible generalizar el resultado hallado a los individuos que fueron excluidos del estudio por encuadrarse en forma diferente en cuanto a la variable de confusión considerada. Por último, la restricción puede no controlar completamente el efecto de la variable de confusión; es la llamada *confusión residual* que puede existir cuando persiste una variable de riesgo dentro de la categoría a la que el estudio fue restringido. Por ejemplo, un estudio en que la edad fuese la variable de confusión y el estudio fuese restringido al grupo etéreo de 25 a 30, podría tener una confusión residual si

persistiese una variación de riesgo entre las edades de 25 a 30 años.

En el ejemplo anterior, la restricción fue aplicada solamente a la variable de confusión *hábito de fumar*. Pero, ¿cómo controlar las otras variables? Existen dos alternativas: o extender la restricción a todas las variables de confusión potenciales —los casos y controles serían las madres de entre 20 a 25 años, de una misma clase social, y no fumadoras durante su embarazo—, o alternatively, aplicar la restricción a una variable de confusión (no fumadoras), y controlar el efecto de las otras variables de confusión en el análisis, usando la técnica de estratificación, apareamiento o regresión logística.

2. Estratificación

La estratificación puede ser usada en estudios no apareados. Consiste en asignar a los casos y controles en estratos de acuerdo con los niveles de la variable de confusión en que se clasifican. Posteriormente se calcula el riesgo asociado a la exposición investigada para cada estrato de la variable de confusión. Cuando los riesgos hallados fuesen homogéneos para todos los estratos, los resultados pueden ser combinados y sumariados usando métodos estadísticos adecuados tales como el de Mantel-Haenszel.

Para que sea viable la estratificación en el análisis es necesario que sean recolectadas informaciones que permitan clasificar casos y controles en cuanto a la presencia y nivel de exposición de las variables de confusión. El número de variables de confusión que pueden ser controladas simultáneamente por estratificación es limitado. Cuando existe un número grande de variables de confusión es necesario usar la regresión logística.

La estratificación no funciona muy bien cuando la asociación entre las variables de confusión y la enfermedad o evento es muy fuerte, toda vez que la mayoría de los casos tendería a encontrarse en un estrato y la mayoría de los controles en el otro. En circunstancias como éstas podría ser necesario aumentar el tamaño de la muestra considerablemente. Ésta es una de las situaciones donde el apareamiento puede ser una alternativa mejor que la estratificación.

TODAS n=2000	SALPINGITIS +	SALPINGITIS -	TOTAL Y % DE PACS CON SALP
DIU SÍ	45	955	1000 (4,5%)
DIU NO	15	985	1000 (1,5%)
OR= 3 (4.5/1.5) IC 95% 1.7 - 5.4	P<0.001		

1 COMPAÑERO (n=1200)	SALPINGITIS +	SALPINGITIS -	TOTAL Y % DE PACS CON SALP
DIU SÍ	3	297	300 (1%)
DIU NO	9	891	900 (1%)
OR= (1/1) 1			

MÁS DE 1 COMPAÑERO (n=800)	SALPINGITIS +	SALPINGITIS -	TOTAL Y % DE PACS CON SALP
DIU SÍ	42	297	700 (6%)
DIU NO	6	891	100 (6%)
OR= (6/6) 1			

	SALPINGITIS +	SALPINGITIS -	TOTAL
MÁS DE 1 COMPAÑERO (n=802)	50	752	802 (6.6%)
1 COMPAÑERO (n=1200)	12	1188	1200 (1%)
OR para exp más de 1 compañero = 6.58 IC 3.37 - 13.12 P < 0.001			

Figura 5.8 Riesgo de salpingitis en función del número de compañeros sexuales y DIU

La estratificación puede verse como dijimos como una forma de restricción *post hoc*, realizada durante la fase de análisis más que sobre otras (por ejemplo diseño). La idea es que los resultados pueden estratificarse en función de la variable de confusión (conocida o putativa) y así calcularse resultados en forma separada. El procedimiento de Mantel Haenszel combina luego los diferentes estratos y genera un estadístico resumen. Si luego, el efecto ajustado difiere sustancialmente del efecto crudo, debe existir una variable confundidora. La confusión no siempre es perfectamente intuitiva, y en ocasión se presenta solapada o elusivamente.

Considérese el siguiente ejemplo. Dos mil mujeres se testean para comprobar la hipótesis de que el uso de DIU se asocia al desarrollo de salpingitis (basada en evidencia observacional). Se genera una tabla 2 x 2 que, analizando las proporciones de salpingitis evidencia un OR de 3 (con IC por encima de la unidad lo que le confiere confiabilidad, como vimos) para las usuarias de DIU, con lo que la causa parecería demostrada.

No obstante, al considerarse el factor *promiscuidad*, operacionalizado bajo número de compañeros sexuales, se generan dos tablas adicionales, mujeres con un compañero y mujeres con más de uno. En ambas el RR es igual a 1 con lo que el DIU en verdad no aparece como un factor de riesgo. Se evidencia sí una cantidad extraordinariamente alta de mujeres con más de un compañero que eligen usar DIU (700 vs. 100 mujeres) y, al mismo tiempo, el número de compañeros sí aparece vinculado al riesgo de salpingitis (esto es, 6% de las mujeres con más de uno la padecieron contra sólo 1% de las mujeres con menos de 1 —OR=6.58 (IC95% 3.37- 13.12) $p < 0.001$ —). Volviendo a las tablas estratificadas por número de compañeros, el RR ponderado de Mantel Haenszel es asimismo 1 (0.5-3), como conclusión, el aparente riesgo triplicado de las mujeres con DIU se debe sólo a confusión, siendo el verdadero riesgo el número de compañeros sexuales, que subyacía confundido.

3. Regresión logística

Es un método iterativo que produce un modelo matemático que permite describir la asociación

entre la exposición y la enfermedad investigada controlando las variables de confusión al mismo tiempo. La regresión logística funciona como estratificación con flexibilidad para acomodar simultáneamente muchas variables de confusión. La regresión logística puede ser usada en estudios apareados y no apareados. Sus desventajas serían: requerir el apoyo de un experto y de una computadora; asumir presupuestos sobre el comportamiento y la relación entre las variables estudiadas para acomodarlas al modelo estadístico, y, finalmente, la poca clara visualización de los datos que limitaría nuestra habilidad para juzgar la confiabilidad de las conclusiones presentadas en el estudio.

4. Apareamiento

Es la estrategia usada para lograr que los casos y controles tengan los mismos *niveles* de la variable de confusión, así como para evitar la asociación entre la variable de confusión y la enfermedad. En el ejemplo anterior, para cada caso (madres con niños de bajo peso) que haya estado fumando en el embarazo, sería seleccionado un control que también hubiese fumado; y para cada caso de no fumadora, un control que tampoco hubiese fumado durante el embarazo.

Es importante resaltar que cuando el estudio ha sido apareado el análisis también debe ser apareado. El apareamiento puede generar resultados espurios si el análisis no fuese apareado. Es especialmente eficaz para controlar la confusión causada por variables de confusión que son difíciles de precisar y cuantificar. Usando para el apareamiento variables como vecindad, ser amigo o nominado por el caso, ser socio del mismo club, miembro de la familia, etc., los casos y controles serían más semejantes con relación a factores tales como nivel socio-económico, exposiciones ambientales, acceso a servicios de salud, hábitos de vida, factores genéticos, etc.

El apareamiento para las variables de confusión puede aumentar grandemente el poder del estudio, mientras que el apareamiento para las variables que terminan siendo no de confusión disminuye muy poco el poder del estudio, principalmente cuando el OR es pequeño.

¿Por qué aparearse? Para controlar la confusión y aumentar la eficiencia del estudio. En un estudio sobre cáncer, debido a la fuerza de la asociación entre cáncer y edad, si no hubiera apareamiento por edad, la mayoría de los casos tenderían a ser añosos y la mayoría de los controles jóvenes (especialmente en poblaciones de alta natalidad). El apareamiento aumenta la eficiencia de los estudios de casos y controles, especialmente cuando la variable de confusión está muy asociada con la enfermedad o evento de salud.

Interludio: saturación y dragado de datos, sesgo y confusión

En 2002 las mujeres bebedoras moderadas supieron de la mano del *Lancet* que su riesgo de cáncer de mama no estaba aumentado, de acuerdo a un reporte que tuvo amplia repercusión en los medios ingleses. Para su desgracia, también se decía que haber comenzado a fumar tempranamente sí se asociaba a riesgo incrementado de cáncer de mama. Apenas unos días después el mensaje cambió: el alcohol sí incrementaba el riesgo de cáncer de mama después de todo, pero no así el humo del tabaco. La prensa generó titulares como «Alcohol, tabaco y cáncer de mama: la respuesta definitiva».

Ésta es una historia usual de desinformación médica; es habitual en Inglaterra encontrar la *amenaza médica de la semana* que generalmente viene de la mano de algún reporte en las paginas del *Lancet* o del *BMJ*.

Se dice en broma que los estudios observacionales proponen y los ECR disponen. En efecto, la percepción generalizada de que muchos estudios epidemiológicos generan resultados o hallazgos confusos y a veces equivocados del todo se ha visto apoyada por muchos recientes ECR que no han podido confirmar siquiera hallazgos aparentemente robustos provenientes de estudios observacionales. Un ejemplo particularmente ilustrativo es el de la terapia de reemplazo hormonal. En 1991 un meta análisis de estudios epidemiológicos halló que el uso de tal tratamiento reducía el

riesgo de enfermedad coronaria a la mitad y la evidencia estadística era concluyente y robusta (RR 0.50; IC 95% 0.43 - 0.56); concretamente: «el peso de la evidencia da soporte a la idea de un efecto protector de los estrógenos que es poco probable que se explique por variables de confusión». Sin embargo, los resultados de diversos ECR fueron desalentadores y dinamitaron los hallazgos previos con un primer ECR que no evidenció beneficio, confirmado en dos ensayos posteriores, resultando todos en un OR agrupado de 1.11 (IC 95% 0.96 a 1.30).

Algo similar ocurrió con el beta caroteno, anunciado en 1981 en *Nature* nada menos, bajo el prometedor título de «¿Pueden los beta carotenos reducir la incidencia de cáncer?». Específicamente se proponía la vitamina como un factor de protección contra el desarrollo de cáncer de pulmón. Sólo 4 años después ensayos a gran escala mostraron algo asombroso: un incremento promedio del 18% (3 a 36%) en la incidencia de cáncer entre aquellos que tomaban beta carotenos. Y otro tanto ocurrió con la vitamina E, otrora panacea contra la enfermedad coronaria y luego defenestrada. ¿A qué puede atribuirse esta seguidilla de fracasos de la metodología epidemiológica, o al menos en sus conclusiones?

La sobreabundancia –casi la saturación– y el consiguiente *dragado* de datos puede ser la respuesta: los epidemiólogos disponen de estudios con inmenso número de variables y pueden asociarlas a un amplísimo número de desenlaces, y al menos 1 en 20 será estadística –y falsamente– *significativa* y apta para ser publicada, ya que existe en definitiva una suerte de idolatría por la *p* y la *significación* (que lleva por ejemplo a pensar que un 0,05 es significativo y un 0,045 no). Cuando se ve un gran número de asociaciones en un grupo de datos con sólo unas pocas asociaciones reales, un nivel de 0,05 se vinculará, mayormente, a falsos positivos. Esta falsa positividad es el producto más usual del dragado de datos, que resulta simplemente de mirar a muchas posibles asociaciones, quizá reales pero no causales –una primera salida rápida sería por ejemplo aumentar el nivel requerido a 0.01 o

incluso 0.001– entre un factor no inherentemente causal pero sí vinculado a otros que lo son. En nuestro ejemplo de los estrógenos, las mujeres que usaron terapia hormonal es probable que fuesen menos fumadoras o hicieran más ejercicio, quizá fueran pobres con menos probabilidad, y todos estos factores disminuyen la probabilidad de enfermedad coronaria. Las asociaciones reportadas en estudios observacionales y no confirmadas en ECR tienden a ser exposiciones asociadas a variables socioeconómicas y comportamentales que a su turno se relacionan a una miríada de enfermedades.

Un estudio apareó 133 exámenes físicos y análisis de laboratorio (8 778 correlaciones) derivados de un *pool* de 4 000 mujeres de edad. Esto hacía esperar 80 asociaciones *significativas* –sólo por azar– al nivel de 0.01; en realidad ¡se obtuvieron 3 000! En muchos sentidos era más notoria y probable la asociación ¡cuando la *p* **no** era significativa!

Para prevenir la confusión o tratarla, las asociaciones deberían replicarse en bases en

las que la estructura potencialmente confundidora difiriera del estudio inicial. En diferentes regiones o países, diferentes enfermedades pueden estar relacionadas de muy diversa manera a gran variedad de circunstancias socioeconómicas o de comportamiento y reflejar a su turno simplemente patrones socioeconómicos –o de comportamiento– de enfermedad. Tempranamente en el debate sobre terapia de reemplazo hormonal, Diana Petitti señaló con lucidez que este tratamiento protegía no sólo contra la enfermedad coronaria sino también contra la muerte violenta o accidental en estudios observacionales y ya que no había explicación biológica –o de ningún tipo– plausible para esta última, era muy probable que ambas observaciones estuvieran bajo el influjo de variables de confusión –lo que fue efectivamente confirmado más tarde por los ECR–.

Estas observaciones no quieren defenestrar el dragado de datos ya que muchas asociaciones precisas están en su germen, sino sembrar una suerte de sano escepticismo al

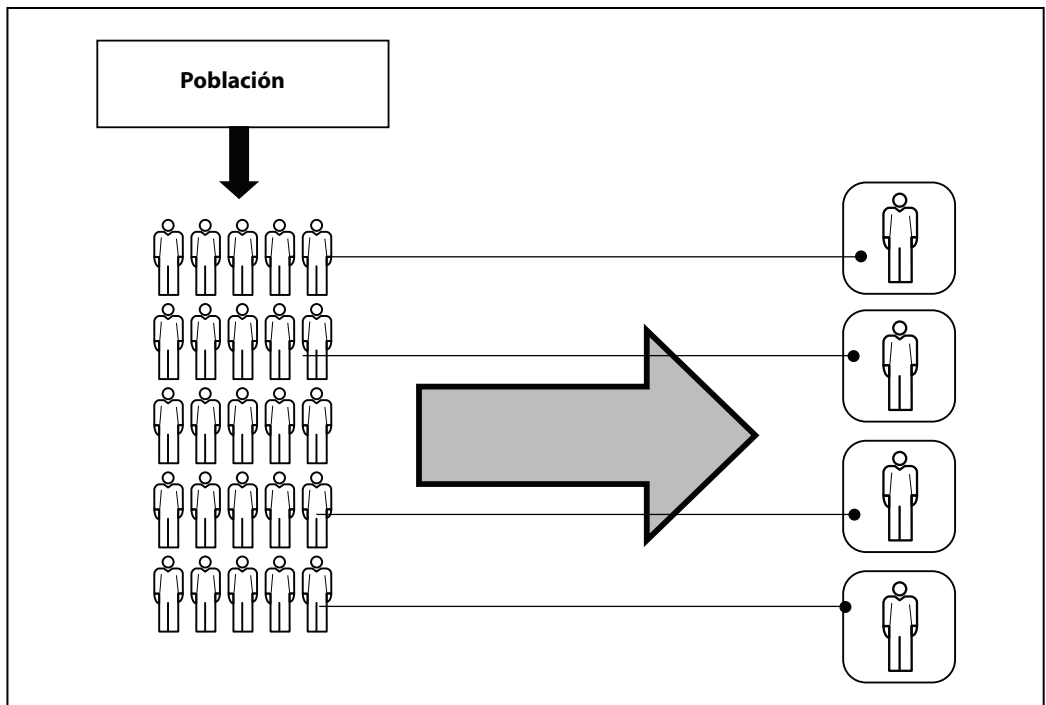


Figura 5.9 Diseño prospectivo

respecto y a la creencia ciega y acrítica en los niveles de asociación estadística. Recuérdese en este contexto que además de la significación estadística está la significación clínica—cuánto puede ser usado por el médico en la práctica corriente— y por fin la significación personal, valoración intransferible y única que hace quien en definitiva recibirá la intervención.

Diseño de cohortes (prospectivo)

Un estudio de cohortes es un estudio observacional analítico en el que se selecciona una población (cohorte, que remite a la milicia romana, entrenada para comportarse como una sola mente o una sola unidad) y se reúne información para determinar qué sujetos tienen alguna característica particular, que se sospecha relacionada a la enfermedad bajo estudio. Toda la población se sigue en el tiempo y se compara finalmente la incidencia de la enfermedad entre los expuestos contra la incidencia en los no expuestos. De alguna manera este diseño se parece a un estudio de intervención (experimental) en el hecho de que las personas se seleccionan basándose en un criterio de exposición y después se siguen en el tiempo, pero difieren en el sentido de que la asignación a los grupos no está bajo control del investigador (que además no manipula ninguna variable). Este diseño podría sumarse por la frase coloquial, ¿Qué me deparará el destino?

Es importante notar que en este diseño el estudio se inicia con un grupo de personas que posee una característica y otro que no (expuestos-no expuestos) y que la aparición de enfermedad es el desenlace o resultado buscado. En contraposición, los estudios de casos y controles se inician con personas que ya han desarrollado la enfermedad (enfermos-no enfermos) y se rastrea hacia atrás en el tiempo en busca de una característica del paciente; esta característica previa es el desenlace del estudio.

Al igual que con cualquier otro diseño, es esencial establecer una hipótesis clara antes del inicio del estudio, incluyendo una definición adecuada y concreta de las exposiciones y los resultados o desenlaces de interés. La elección de un grupo de individuos para un

estudio de este tipo depende de las hipótesis a investigar pero puede ser un grupo de la población general, como los residentes de una comunidad, o una población más específica que pueda identificarse y seguirse directamente (miembros de organizaciones profesionales, registros de médicos, empleados de alguna industria específica, etc.). Una cohorte poblacional general puede reclutarse de una zona geográfica definida.

El mojon epidemiológico de Framingham

El estudio más famoso de este tipo que hace poco cumplió 50 años y es considerado un mojon epidemiológico es el estudio de Framingham. Todo lo que pueda decirse de Framingham parecerá poco; piénsese solamente en su dimensión epidemiológica y poblacional, que ha generado más de 1 000 artículos científicos en 50 años, identificado con claridad los principales factores de riesgo cardiovascular asociados a la enfermedad coronaria, creado una revolución en la estrategia de la medicina preventiva y cambiado por siempre la forma en que la comunidad científica y hasta el público general ven la génesis y el desarrollo de la enfermedad. Antes de Framingham, la noción de que los científicos pudieran identificar y modificar los factores de riesgo ([hacedores de riesgo] de paso, un término acuñado por el estudio) para tratar la enfermedad coronaria, la vascular cerebral y otras, no era parte de la práctica médica corriente.

Sus datos (transformados en una monumental base) se han utilizado además para estudios sobre accidentes vasculares cerebrales, demencia, osteoporosis, artritis, diabetes, enfermedades oculares, cáncer y evaluación de patrones genómicos de otras tantas enfermedades prevalentes.

Cinco mil residentes de la ciudad de Framingham (Massachusetts, EEUU) se siguieron desde 1948 con el fin de evaluar una gran variedad de exposiciones usuales sobre el riesgo de enfermedad, principalmente cardiovascular. Desde el punto de vista logístico, varias razones influyeron en la elección de esta comunidad. En principio era una comunidad relativamente es-

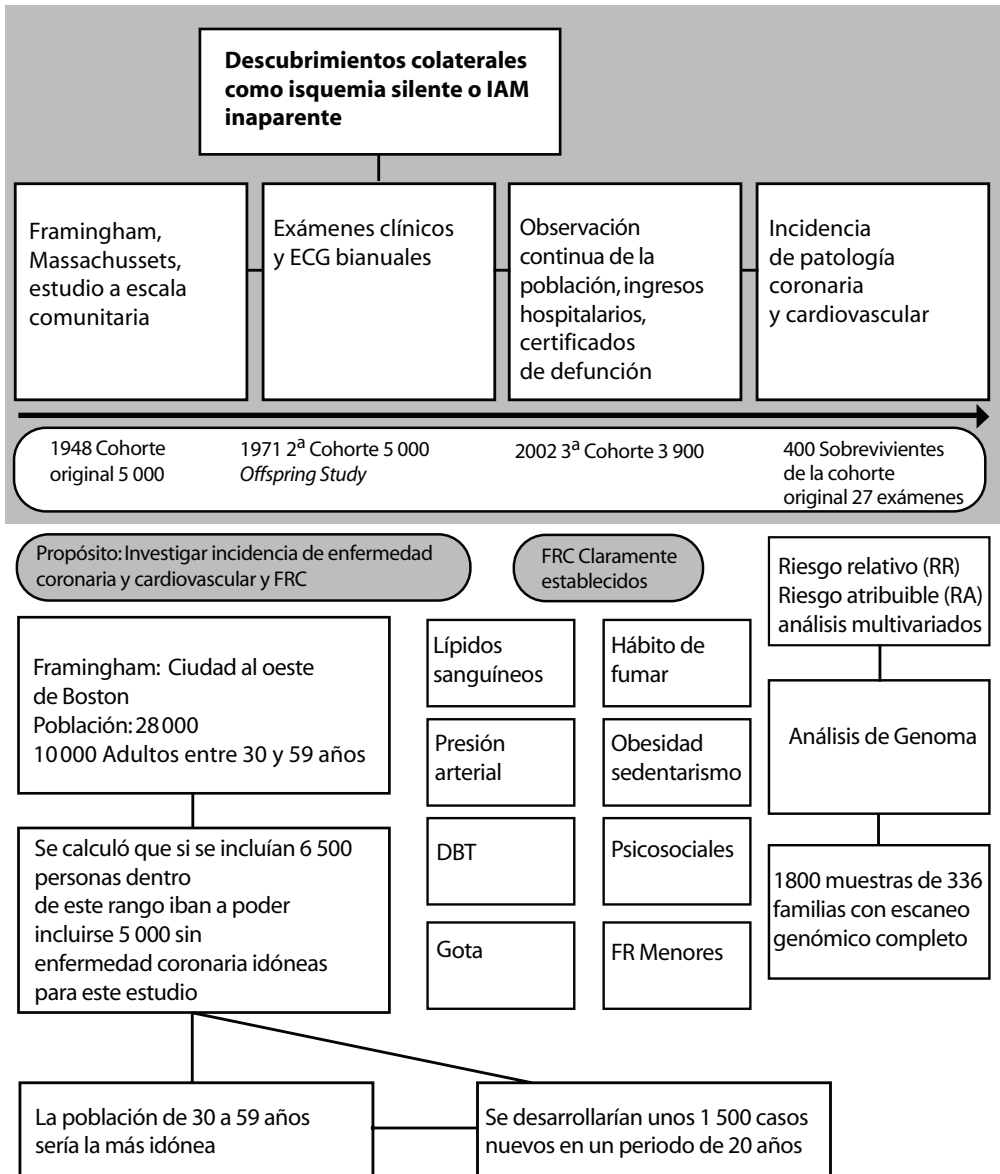


Figura 5.10 Sumario esquemático del Estudio de Framingham

table de 28 000 habitantes de los que 10 000 eran adultos cuyas edades oscilaban entre 30 y 59 años, con variedad de industrias y ocupaciones y bajo riesgo de emigración.

Al mismo tiempo, era lo suficientemente pequeña como para permitir que los residentes fueran a un único centro para los exámenes bienales de salud y sólo había un hospital importante. Tomando en consideración estas cuestiones se

concluyó que una población de 30 a 59 años de edad sería la más indicada, estimándose que entre 5 000 personas dentro de este rango se desarrollarían aproximadamente 1 500 casos nuevos en un periodo de 20 años (esto equivalía a conseguir 6 500 personas dentro de este margen de edad para poder conseguir los 5 000 sin enfermedad). Como puede apreciarse en el diagrama, luego de la cohorte inicial se introdujo en 1971

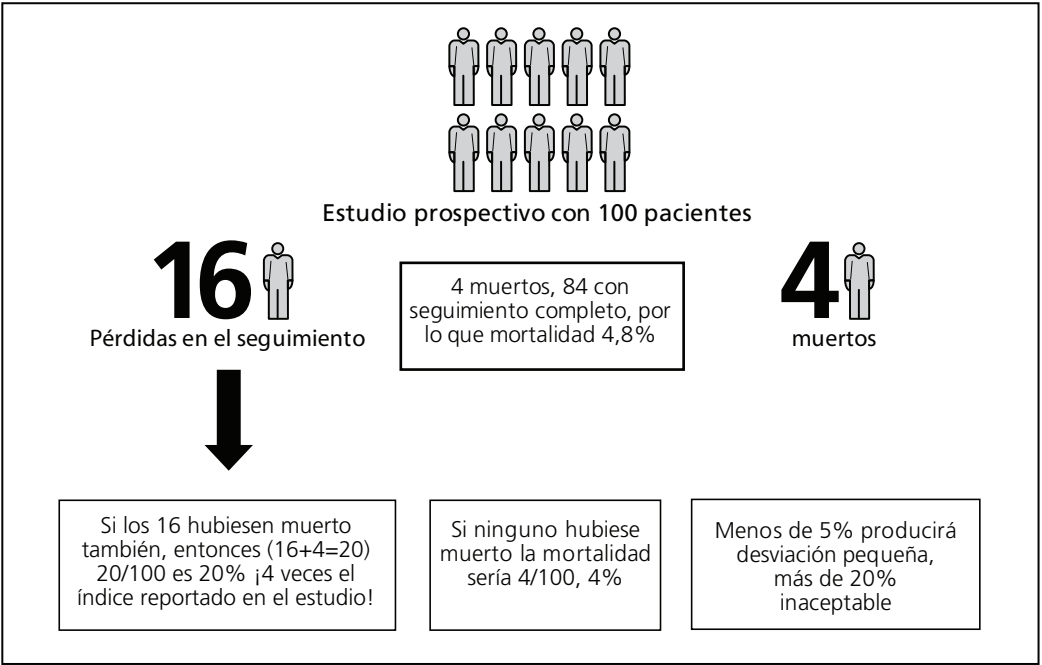


Figura 5.11 Pérdidas en el seguimiento

una segunda cohorte de 5 000 pacientes adicionales (*Offspring study*) descendientes de aquéllos, y muy recientemente (2002) una tercera de 3 900 sujetos; se han efectuado análisis genómicos completos a una muestra de 1 800 sujetos de 336 familias, con lo que se cuenta con la fabulosa posibilidad de estudiar ciertas enfermedades (por ejemplo HTA) en una serie familiar completa de abuelos, padres e hijos. Mencionaremos que si bien Framingham es el estudio más famoso de este tipo, hay otros pueblos convertidos en *laboratorios*, como congelados, recortados e introducidos en botellones, como Evans County, vinculado a la Universidad de Carolina del Norte, o Alameda County, por la UCLA o Hagerstown, por la Hopkins.

Comentaremos en este punto un tema importante resaltado por Sackett que se refiere al seguimiento de los pacientes. Sea un estudio de seguimiento en el que se incluyen 100 pacientes, con cuatro muertes y 16 pérdidas de seguimiento. Un índice de mortalidad global contaría las 4 muertes entre los 84 sujetos con seguimiento completo, lo que daría 4,8%. Pero, ¿qué pasó con los 16 perdidos? En el peor escenario posible y si todos hubiesen muerto, también la mortalidad

sería de 20/100, es decir 20%, ¡lo que es 4 veces el número reportado! En el mejor de los escenarios, por otra parte, ninguno hubiese muerto, con lo que la mortalidad sería 4/100 ó 4%. Como regla práctica, se concluye que menos del 5% de abandono o pérdida de seguimiento probablemente produzca modificaciones despreciables en los resultados, en tanto que 20% o más es un porcentaje inaceptable.

En otras ocasiones y como alternativa logística puede preferirse tomar una cohorte a partir de un grupo socio profesional bien definido. Tal el estudio clásico de Doll y Hill en Inglaterra y Gales para evaluar los efectos sobre la salud del hábito de fumar, eligiendo a los médicos británicos. Comenzado en 1951, se envió un cuestionario por correo a todos los integrantes del registro de médicos británicos, obteniéndose un total de más de 33 000 hombres y 6 000 mujeres. Esta cohorte ha sido seguida desde entonces.

Una vez establecida la fuente de los expuestos, lo siguiente es elegir un grupo de comparación adecuado de individuos no expuestos, siendo esta selección un aspecto crítico. Como en el diseño retrospectivo, este grupo debería

ser lo más parecido al grupo expuesto respecto de la distribución de todos los factores que puedan estar relacionados con los resultados de interés. Así, si realmente no hubiera asociación entre enfermedad y exposición, las tasas finales de los dos grupos serían esencialmente las mismas.

Pueden utilizarse dos tipos de grupos de comparación: externos e internos. Por ejemplo, las cohortes de la población general tienden a ser heterogéneas respecto de muchas exposiciones y por lo tanto sus miembros pueden subclasificarse en diferentes categorías de exposición. Esto es, que un determinado grupo de la cohorte con bajo o nulo riesgo de exposición puede usarse como grupo de comparación.

En un estudio de cohortes sobre trabajadores de la industria del solvente, por ejemplo, un grupo interno de comparación estaría dado por trabajadores de la misma industria no expuestos al factor en estudio. Ahora bien, si la cohorte es compactamente homogénea en relación a la exposición y no es posible a priori diferenciar un grupo menos expuesto o no expuesto, será necesario apelar a un grupo de comparación externo, que pueden ser empleados de otras industrias, retomando el ejemplo anterior, o incluso la población general de la zona geográfica, en cuyo caso la aparición de enfermedad observada en la cohorte se compara con la aparición de enfermedad en la población general de la que ésta proviene.

En algún caso incluso puede ser de utilidad tener múltiples grupos de comparación, en especial cuando no puede asegurarse que ninguno sea suficientemente similar al grupo expuesto en términos de distribución de variables de confusión.

La medida de la exposición de interés es un aspecto crucial en este tipo de diseño. Debe obtenerse información sobre la edad al inicio de la exposición, fechas de inicio y finalización de la exposición, dosis y patrón de exposición y cambios temporales. Existen dos tipos principales de estudios de cohortes, definidos según el momento en el tiempo en que se obtuvo la información sobre la exposición: presente o pasado. Una alternativa muy útil

para enfermedades crónicas o con períodos de inducción prolongados es confiar en las medidas de exposición efectuadas años antes del inicio del estudio y que pueden obtenerse a partir de registros médicos, ocupacionales o de otro tipo, que se denominan estudios de cohortes históricos.

Una limitación esencial y significativa, no obstante, de este tipo de sub diseño es que los registros del pasado suelen ser poco exactos y menos detallados que si se recopilan de manera prospectiva. Cabe mencionar otro sub diseño específico. Cuando en una cohorte seguida a través del tiempo pueden identificarse una cantidad adecuada de casos, éstos pueden analizarse detalladamente tomando como comparación una muestra de individuos no enfermos (controles) que provienen de la misma cohorte pero no son toda la cohorte. Este sub diseño se llama estudio *caso control anidado*.

Asimismo, cuando se analiza un evento (como un brote de alguna enfermedad aguda) en el que se conoce a toda la población, es posible hablar apropiadamente de un estudio de *cohortes retrospectivo*, tal como el famoso ejercicio docente de Epi_Info, *Oswego*, que analiza los avatares de una toxiinfección alimentaria en ocasión de una cena social en una iglesia, en 1940 en Lycoming, condado de Oswego (EEUU). Últimamente incluso se habla de diseños 1) casos cohorte, que sólo mencionaremos en este acápite, ideados específicamente en el contexto del estudio de enfermedades crónicas como el cáncer. Básicamente implican la detección de casos incidentes en una cohorte contra un grupo control de un porcentaje determinado de la misma cohorte; y 2) caso control alternante, de diseño y conceptualización más complejo. Este diseño fue introducido en 1991 por Maclure M (*Am J Epidemiol* 1991;133:144-53) para investigar los efectos transitorios de breves exposiciones en la ocurrencia de una enfermedad o condición rara de comienzo agudo. Su base argumentativa es que si hay eventos precipitantes, éstos debieran ocurrir con mucha más frecuencia en el período inmediatamente anterior al comienzo de la condición en estudio que en

un período similar en el que ésta no ocurrió, actuando cada caso como su propio control. Responden coloquialmente a la pregunta: ¿estaba haciendo el paciente algo inusual antes del comienzo de la enfermedad?

Los principales pasos a considerar en el diseño clásico son los siguientes:

- a) Planteamiento de una hipótesis en forma precisa y operacional
- b) Definición de la variable independiente y de la exposición a la misma
- c) Definición y validación de los instrumentos destinados a medir la exposición y los efectos de interés
- d) Fuente y criterios de elección de las cohortes que se van a comparar
- e) Obtención de la información
- f) Determinación del tamaño muestral

Repasaremos someramente cada una.

a) Planteamiento de una hipótesis en forma precisa y operacional

Si bien la necesidad de una hipótesis etiológica es extensiva a todos los diseños analíticos, para un estudio de cohortes es imprescindible que los investigadores tengan un planteo explicativo hipotético de la o las causas del evento, basado en otros estudios epidemiológicos, para obtener una hipótesis operacional, es decir, poder caracterizar la exposición en términos concretos de productos y poblaciones expuestas en las que sea posible detectar la incidencia del evento de interés.

b) Definición de la variable independiente y la exposición a la misma

c) Definición y validación de los instrumentos destinados a medir la exposición y los efectos de interés

En un estudio de cohorte la validez depende en gran medida de la forma con la que se ha establecido la exposición durante el tiempo de observación de los sujetos y consecuentemente, de los métodos utilizados para detectar la aparición del efecto o variable dependiente.

El monitoreo ambiental y biológico para el diagnóstico de la enfermedad constituyen ele-

mentos que se han de dejar claramente definidos y explícitos para permitir una apreciación justa de los resultados.

d) Fuente y criterios de selección de las cohortes que se van a comparar

La fuente de los individuos que constituirán las cohortes depende del problema que se estudia: así, por ejemplo, si el interés radica en una exposición a sustancias de uso industrial, la fuente más adecuada son grupos de trabajadores que intervienen de alguna manera en la misma, si la exposición se refiere a determinados alimentos o a su forma de preparación, la fuente prioritaria son grupos seleccionados de la población general.

El primer criterio de elección es, obviamente, la ausencia de la variable dependiente. Se requiere que tanto expuestos como no expuestos se encuentren libres de la enfermedad. La aplicación de este principio puede tener limitantes prácticas y éticas. En segundo lugar, como criterio de selección debe figurar la igualdad en expuestos y no expuestos en relación a variables de confusión. El estudio de cohortes es, dentro de los estudios observacionales, el más parecido a un estudio experimental, por lo que es imprescindible que los grupos comparados sean lo más semejantes posible e idealmente sólo debieran diferir en el grado de exposición a la posible causa.

e) Obtención de la información

El objetivo fundamental en este aspecto es conseguir una información no sesgada de los diversos grupos que se estudian. Una vez definidos los instrumentos para determinar la exposición y para observar el efecto de la misma, se ha de establecer la periodicidad de las observaciones y la forma como se llevarán a cabo. Para evitar sesgos se recurre a la técnica de observación ciega: los investigadores que realizan los exámenes correspondientes desconocen a cuál cohorte pertenece cada individuo.

f) Determinación del tamaño muestral

El investigador debe fijar el nivel de significación = α y la potencia de su estudio = $1 - \alpha$. Debe además tener una estimación de la tasa de

incidencia de la enfermedad en los no expuestos y, por último, determinar el Riesgo Relativo (RR) que es interesante desde el punto de vista de la salud pública.

Ventajas y desventajas de los estudios de cohortes

Dentro de los estudios observacionales, el diseño de cohortes es el que se asemeja en mayor medida a un estudio experimental; se explora la ocurrencia de una enfermedad a partir de grupos expuestos o no expuestos a la causa hipotética, por lo tanto, no hay dudas sobre la direccionalidad de los acontecimientos. Puede establecerse la tasa de incidencia de la enfermedad y calcularse directamente el Riesgo Relativo, el Riesgo Atribuible y las Mediciones de Impacto. La información sobre la exposición no está sujeta a la capacidad de recordar de cada individuo, ya que se recolectará prospectivamente.

Las desventajas, especialmente para la investigación de patologías crónicas, implican requerir muestras numerosas seguidas durante mucho tiempo, lo que es costoso en todo sentido. Durante el periodo de seguimiento pueden perderse sujetos o producirse cambios en los niveles de exposición. A mayor periodo de seguimiento existe un aumento de estos problemas. En resumen, el diseño de estudio de cohortes rinde una de las más válidas respuestas acerca de la relación causal entre una variable independiente y una variable dependiente, dentro de los estudios observacionales. Sin embargo, su utilización debe estar reservada a aquellos problemas para los que hay acumulada una evidencia suficientemente fundada, ya que el diseño es de elevado costo y compleja ejecución.

la exposición a factores de riesgo, o de acuerdo a la presencia o ausencia de enfermedad. En algún caso, pretenden ir más allá y sugerir factores de riesgo potencial, pero en general debe recordarse que el foco está centrado en la prevalencia y no en la incidencia y ya que los desenlaces (la enfermedad) y los eventuales factores de riesgo son evaluados al mismo tiempo no puede establecerse una relación temporal. Por ejemplo, supóngase que se encuentra que la obesidad es más frecuente en mujeres con artritis. ¿Fue el sobrepeso el que desencadenó la artritis o es que las afectadas de artritis se vuelven inactivas y obesas? Imposible contestar desde esta perspectiva metodológica. Los estudios de este tipo responden a la pregunta coloquial: ¿soy diferente a mis vecinos? Los datos obtenidos en un estudio de prevalencia pueden examinarse de dos maneras diferentes: las tasas de prevalencia pueden ser comparadas entre los grupos de expuestos y no expuestos o puede procederse a comparar las proporciones de expuestos y no expuestos entre enfermos y no enfermos.

Los principales puntos a considerar en el diseño de un estudio de prevalencia son:

- a) Definir la población de referencia
- b) Determinar si el estudio se realizará sobre el total de la población o en una muestra
- c) Determinar el tamaño de la muestra poblacional y las formas de selección de la misma
- d) Elaborar y validar los instrumentos o técnicas mediante los que se determinará la presencia o ausencia de las variables independientes y de las variables dependientes
- e) Asegurar la comparabilidad (de la información obtenida en los diferentes grupos)
- f) Determinar el tipo de análisis epidemiológico y estadístico de los datos
- g) Determinar la conducta a seguir con los casos detectados

Diseños transversales o de prevalencia

Los estudios transversales tienen como fin determinar la prevalencia de un atributo (exposición o evento de salud) en una población definida en un momento determinado del tiempo más que seleccionar grupos de individuos de acuerdo a la presencia o ausencia de

Este diseño nos permite establecer las tasas de prevalencia correspondientes a expuestos y no expuestos a la variable independiente o, como se ha indicado en otra sección, establecer la *carga total* de la enfermedad en la población, considerando casos antiguos y nuevos

de la patología en estudio. Otra alternativa de análisis, utilizada con frecuencia, es la determinación de los porcentajes de exposición en enfermos y no enfermos. Se trata de un diseño cuya principal ventaja se encuentra en la utilización *administrativa* de sus resultados, porque el determinar la cuantía de la enfermedad prevalente en una comunidad permite estimar la necesidad potencial de recursos humanos y físicos para su atención. La mayor desventaja, en relación a la investigación de causas, es la imposibilidad de establecer la direccionalidad de la asociación entre las variables independientes y dependientes, las que se han determinado simultáneamente. Puede darse la situación en que la que se considera una variable independiente de riesgo sea una consecuencia de la propia enfermedad.

Reporte de caso o de serie de casos

El reporte es el tipo más simple de investigación, fruto de mentes inquisitivas, que se limita a describir, a veces puntillosamente un caso observado en el que no ha habido intervención. Son ejemplos la descripción de un efecto adverso raro o de un fenómeno inusual, como el desencadenamiento de un infarto miocárdico o cerebral consecutivo a una picadura de avispa o los famosos artículos, que aún hoy aparecen en la literatura «...a propósito de un caso...» (recordemos el trabajo clásico de Gottlieb *et al.* en 1981 sobre cuatro varones jóvenes con una forma rara de neumopatía que abrieron la senda para la investigación epidemiológica del SIDA). La descripción de un caso o serie de los mismos puede iluminar algún aspecto básico desconocido o que ha pasado desapercibido, mecanismo farmacodinámico o fisiopatológico; en cualquier caso no permiten hacer inferencias causales ni establecer temporalidad.

Los estudios correlacionales que tienen lugar a nivel poblacional más que individual se llaman estudios ecológicos y si bien suelen ser útiles para establecer hipótesis iniciales están sujetos a múltiples sesgos y falacias, principalmente a la derivación de un hallazgo del grupo al individuo (la llamada falacia ecológica).

Diseños de intervención (experimentales)

Características generales

El término experimento suele denotar coloquialmente el tomar una acción y después observar las consecuencias. Desde el punto de vista científico, la comprobación más concreta de la participación de una o más variables independientes en el desarrollo de una enfermedad consistiría en poder exponer a un grupo de individuos a dichas variables y compararlos con un grupo idéntico no expuesto, controlando cualquier otro factor que pudiera distorsionar la asociación investigada. Esta situación es lo que en forma general se denomina un experimento, una interferencia buscada y planeada en el orden natural de los hechos.

Los diseños de intervención son los que más se aproximan a los análisis realizados por los científicos en el laboratorio. En este caso el investigador no es ya el observador pasivo de los diseños previos. Los ensayos clínicos son el estándar de oro o referencia en medicina, es decir, el diseño básico contra el que se juzgan los demás, debido a que proporciona la justificación máxima para concluir causalidad y está sujeto al menor número de problemas o sesgos.

El primer requisito en un experimento es la intervención directa de los investigadores sobre los sujetos observados, a través de la imposición de la variable independiente (es decir, el experimentador hace algo al menos a algunos sujetos del estudio). Manipula intencionalmente la variable independiente, que considera como posible causa de algo (o condición antecedente) para observar el efecto provocado (variable dependiente o consecuente).

Una segunda característica es su naturaleza prospectiva, básicamente son cohortes sobre las que se ha realizado alguna maniobra y en las que después de un cierto lapso se observa la aparición del o los efectos que se creen asociados a la variable independiente.

Por último, caracteriza a los estudios experimentales la asignación aleatoria –al azar, randomizada– de los individuos a la variable independiente que está bajo estudio. La rando-

mización es en sí una medida de control (véase más abajo). Introducida en 1940 por el brillante Ronald Fisher –que ha dejado un amplio rastro en la bioestadística– y cuyo propósito es dar al investigador la seguridad de que variables desconocidas no afectarán el resultado de su estudio. Es útil verla como una suerte de seguro (Cochran y Cox, 1992) en el sentido de que «...es una precaución contra interferencias que pueden o no ocurrir y que pueden o no ser importantes si ocurren. Por lo general es aconsejable tomarse el trabajo de aleatorizar aún cuando no se espere que haya un sesgo importante al dejar de hacerlo». Recordemos en este contexto que la variable independiente (variable explicativa, supuesta causa en una relación entre variables) se hipotetiza y se manipula y la dependiente (supuesto efecto o respuesta a explicar) se mide.

Asimismo, debe existir un control a la situación experimental. La palabra control posee diversas connotaciones. Una primera que adopta el texto clásico de Dawson-Saunders y Trapp se refiere a control como comparación con pacientes tratados de otra manera; si éste no existe, muchas veces se concluirá que el procedimiento usado es el mejor, derivando en el problema concreto de recomendarse modos de tratamiento o estrategias diagnósticas cuya eficacia no se ha controlado (por lo tanto, no se ha probado verdaderamente desde el punto de vista científico).

Otros autores adoptan una visión más coloquial del término control sugiriendo solamente que se conoce qué está ocurriendo con la relación entre las variables independientes y las dependientes. Los controles ideales con los controles concurrentes independientes; esto es, se tienen dos grupos, uno sometido al procedimiento o droga a investigar y otro asignado a placebo o tratamiento estándar, con trato semejante en el mismo periodo temporal, es decir, un control concurrente; al mismo tiempo, para evitar que el experimentador vea lo que quiere ver, el análisis debe ser doble ciego, ni pacientes ni investigadores conocen qué se administra (nótese que esto es a veces imposible, como en el caso de asignación a una estrategia de tratamiento de

cirugía vs. tratamiento médico que no puede ser desconocida al investigador). No obstante la fuente de controles puede y de hecho a veces es diversa. Por ejemplo, pueden utilizarse controles históricos o medidas de la población general, con los sesgos que esto implica.

Aun con estas consideraciones en mente, debe tenerse presente que cuanto más *controlada* una situación experimental mayor es la artificialidad de la investigación, reduciéndose su validez externa potencial y sus resultados, supuesta e idealmente pasibles de ser aplicados a pacientes del mundo real, sujetos concretos de carne y hueso, no representantes del microcosmos aséptico y controlado de los laboratorios, es decir, se ve afectada la posibilidad crítica de extrapolación.

En definitiva, las tres características distintivas del experimento son: manipulación, control y aleatorización.

El objetivo de un ensayo clínico randomizado (en adelante ECR) es evaluar uno o más tratamientos nuevos para una enfermedad u otro evento de interés. Ya que los ensayos que implican las más de las veces a personas enfermas se realizan en hospitales u otros centros asistenciales. Pero existen también ensayos clínicos de campo que tratan con sujetos no enfermos.

A pesar de ser la respuesta más válida acerca de la relación causal que puede existir entre los factores de riesgo y una enfermedad, existen razones de carácter ético que limitan, e incluso excluyen, la aplicación de este diseño de investigación. Sin embargo, el método experimental se aplica positivamente en estudios epidemiológicos de carácter preventivo y terapéutico. La imposibilidad de observar directamente el papel causal de algún factor, lleva al camino alternativo de analizar experimentalmente si la supresión o disminución de la exposición contribuye a eliminar o disminuir la incidencia de la enfermedad en los grupos. La experimentación de tipo terapéutico consiste en la evaluación de un tratamiento médico o quirúrgico, mediante un diseño que cumpla con las características generales enunciadas anteriormente: existencia de grupos de comparación, asignación aleatoria y prospectividad de la investigación.

Para la situación especial de experimentos terapéuticos, se utiliza con frecuencia la expresión de ensayos clínicos controlados. Existe consenso de considerar al ensayo clínico controlado como la única estrategia científicamente válida para evaluar la eficacia de alguna acción terapéutica. Cualquier otra forma que no respete los principios o cánones de un experimento está sujeta a la posibilidad de distorsiones en sus resultados. La necesidad de la ejecución de estos experimentos controlados ha sido un fenómeno cada vez más acentuado y ha llegado a ser uno de los más importantes avances metodológicos asociado con las bases científicas de la terapéutica médica.

Requerimientos metodológicos del ensayo clínico controlado

El término controlado se refiere específicamente a la utilización de alguna clase de aleatoriedad en la asignación de los individuos al o los tratamientos que se desean evaluar. Cuando no existe un proceso aleatorio algunos autores utilizan la denominación de ensayo clínico no controlado; sin embargo, este último tipo de observación está fuera de la condición de experimento.

Cuatro requerimientos básicos distinguen a este tipo de investigación:

a) base racional, b) representatividad de la experiencia, c) replicabilidad y d) aleatorización

Los discutiremos someramente.

a) Base racional

La ejecución de un ensayo clínico controlado debe estar basada en la existencia de sólidas razones científicas, que justifican el estudio de un determinado tratamiento. A pesar de lo obvio de esta afirmación, sorprende la realización de experimentos terapéuticos injustificados, destinados muchas veces a responder preguntas intrascendentes. Un ensayo clínico controlado, en especial en el campo de la terapéutica oncológica, debiera poseer una hipótesis central, que constituya el elemento sobre el que podría planearse el resto del diseño. La operacionalidad de la hipótesis consiste en

la factibilidad de poder probarla y ello está fuertemente ligado a la formulación y clasificación de los elementos que servirán para su comprobación o rechazo.

b) Representatividad de la experiencia

La intención de quien ejecuta este tipo de estudio es obtener resultados que puedan ser generalizados a una población mucho más amplia que el conjunto de individuos que ha sido estudiado. La posibilidad de extrapolación se vincula a la representatividad que posee el grupo en estudio. En muchas circunstancias los resultados positivos alcanzados en un ensayo clínico controlado, no son corroborados cuando se repite el estudio en un grupo más amplio de parientes. La situación inversa tampoco es infrecuente.

c) Replicabilidad

La necesidad de replicar o repetir un tratamiento en un número determinado de sujetos, se deriva del hecho que sus efectos en un individuo no pueden predecirse con certeza, porque los pacientes no son exactamente iguales; el tratamiento no afecta a cada paciente de la misma manera y, en muchas ocasiones, no puede ser idéntico en todos debido a los posibles efectos laterales que puedan ocurrir en algunos de los sujetos.

d) Aleatorización

La asignación al azar de los individuos a los diferentes tratamientos que se desean comparar es un requerimiento esencial en un ensayo clínico controlado. Al comentar los estudios epidemiológicos no experimentales, señalamos que su desventaja era la no comparabilidad intrínseca de los grupos, por ser contruidos de una manera no experimental; con eso aludimos a este procedimiento aleatorio en la formación de los grupos en estudio. En esencia, la aleatorización consiste en utilizar un mecanismo de asignación de los tratamientos, independiente de la voluntad del investigador o del sujeto investigado. La aleatorización, por lo tanto, tiene como objetivo primordial evitar cualquier sesgo consciente o inconsciente de quienes intervienen en el experimento, si de ellos dependiera la elección de la maniobra.

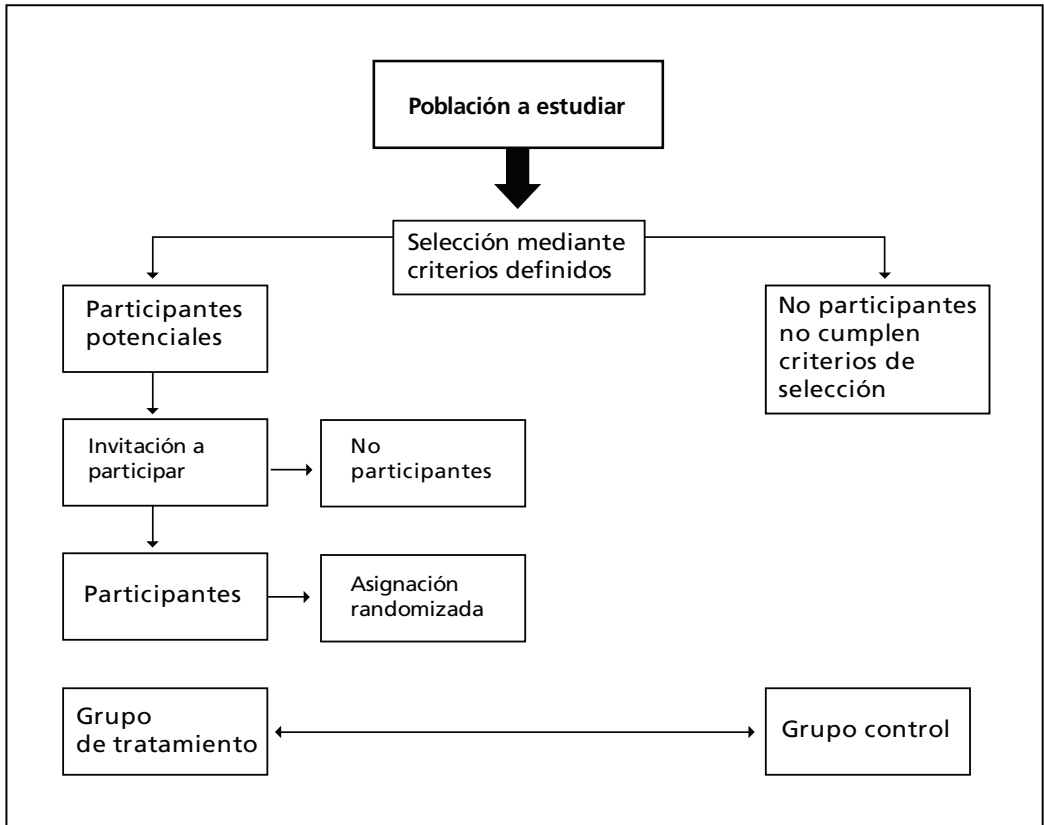


Figura 5.12 Diseño de un ECR

Adicionalmente, se logra que los grupos *en promedio* sean comparables respecto a variables de confusión no controladas en forma explícita por algún procedimiento de emparejamiento.

Finalmente, la aleatorización valida las técnicas de análisis estadístico, aplicadas para determinar la probabilidad del azar en las diferencias entre los grupos en estudio.

La Figura nos muestra la arquitectura ideal de este estudio. Sin embargo, se deben considerar algunos hechos que pueden conducir a resultados espurios o sesgos. Por ejemplo, no siempre el total de pacientes candidatos puede participar, por no desearlo o bien por no cumplir con todos los criterios de inclusión que se han fijado previamente (y de paso, ¡¡¡éstos no pueden ser controles!!!). Una proporción de los que forman el grupo de estudio puede fallecer o retirarse antes de la asignación aleatoria, y finalmente ocurre que durante el período de observación se pierden algunos pacientes.

A lo largo de un ensayo clínico se producen alteraciones en la composición original de los grupos. Para evitar extraer conclusiones sobre grupos sesgados, se deben tener en cuenta para el análisis las observaciones sobre los individuos que no aceptan el tratamiento y toda la información de los sujetos previa a su pérdida durante el seguimiento.

1. Diseño y ejecución

Uno de los aspectos clave para una ejecución exitosa de estos estudios, consiste en la elaboración de un protocolo de la investigación. El protocolo es el documento en el que el investigador deja constancia de todos los elementos conceptuales en que se basa su ensayo clínico, ha dejado explícita(s) la(s) hipótesis por investigar, ha operacionalizado la forma (observar los resultados) y ha establecido todos los aspectos prácticos de la ejecución.

Este documento debe contener, además, todos los puntos que se refieren a los aspectos éticos de la experiencia. Las técnicas de análisis estadísticas y el manejo de datos deben estar estipulados en el protocolo. La omisión de aspectos relevantes y la imprecisión en el lenguaje son la causa de interpretaciones incorrectas o de errores en la ejecución, todo lo cual altera la calidad del estudio.

Debería recordarse que básicamente un ECR es una cohorte longitudinal con una expectativa invertida de resultados, ya que los pacientes son sometidos no ya a un factor de exposición natural sino a intervenciones artificialmente provocadas, más bien factores que se suponen protectivos de desarrollar algún desenlace. Al mismo tiempo, los estudios de cohortes son diseños experimentales reconstruidos *a posteriori*.

2. Problemas especiales en un ensayo clínico

a) *Sesgos en la obtención de la información sobre los resultados de interés*

Hemos discutido las ventajas de la aleatorización en este tipo de estudio, para evitar sesgos en la asignación de los sujetos a los diversos grupos. Pero además, se pueden utilizar algunas técnicas que evitan una tendenciosidad en la apreciación de los resultados finales. La medición del efecto del tratamiento por medio de algún examen objetivo (de laboratorio), cuando es pertinente, contribuye a evitar o disminuir las apreciaciones subjetivas. Las técnicas de observación en ciego simple o doble ciego, son de utilidad, aunque no siempre es posible aplicarlas de modo absoluto. Consisten en que el paciente, o bien, el paciente y el investigador desconozcan a qué tratamiento ha sido asignado cada individuo. En la misma línea de evitar sesgos, se inscribe la utilización de un placebo, sustancia inerte, igual en forma, color, sabor y modo de administración a la sustancia activa. En ocasiones la utilización de placebo es éticamente inaceptable, en otras, teóricamente es difícil lograr un igualamiento con el medicamento activo por lo que se restituyen las posibilidades de utilización de esta técnica.

b) *Ensayos con voluntarios*

La participación de voluntarios es una modalidad utilizada en especial para estudios experimentales etiológicos, como única vía de llevarlos a cabo. Sin embargo, los resultados obtenidos en este tipo de experiencias deben interpretarse con cautela, ya que los voluntarios son una población autoseleccionada (de hecho se habla del *efecto voluntario*). Las razones que motivaron su participación pueden estar en relación directa con los factores de éxito o fracaso de los tratamientos. La extrapolación de los resultados es prácticamente irrealizable.

Dice Sackett refiriéndose a los voluntarios para catastro, que son un lote extraño (!) y saludable y no se puede generalizar a partir de ellos a nuestros otros pacientes.

c) *Aspectos éticos*

Las consideraciones sobre aspectos éticos son más importantes en este tipo de estudio que en cualquier otro y solo están justificados en caso de incertidumbre, cuando existe una duda válida sobre el valor de una nueva intervención en cuanto a su relación ventaja / riesgo. Al designar los grupos de control, es imposible dejar a un grupo de enfermos sin un tratamiento que se sabe efectivo hasta el momento, o solo administrarle placebo. Por ejemplo, los pacientes coronarios del famoso CASS (*Coronary Artery Surgery Study*) fueron aleatorizados para recibir tratamiento médico o quirúrgico, pero ninguno quedó sin tratarse o recibió placebo. En este caso, el grupo control es como se comentó el mejor tratamiento disponible hasta la fecha, el estándar de referencia o estándar de atención. Vease más sobre temas éticos referidos a la investigación en el capítulo correspondiente.

Diseños experimentales especiales

Diseño factorial

Una técnica para mejorar la eficacia en los estudios de intervención es probar dos o más hipótesis simultáneamente en los llamados diseños factoriales 2 x 2, en los que el sujeto primero se distribuye aleatoriamente a la intervención A o B para la primera hipótesis y después dentro de cada grupo se procede a una segunda aleatori-

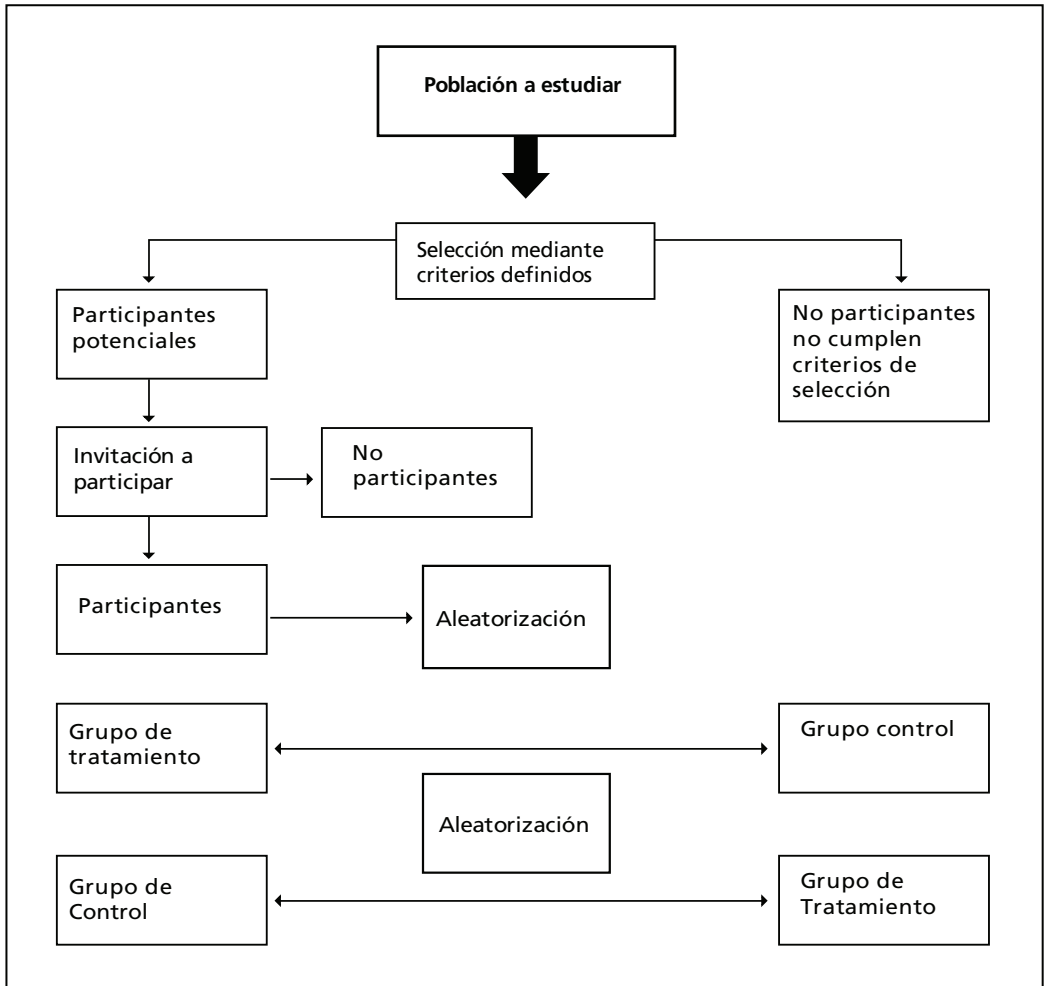


Figura 5.13 Diseño factorial 2 x 2

zación para las intervenciones C y D. Un ejemplo de este tipo de diseño fue el *Estudio sobre la Salud de los Médicos*, ensayo clínico doble ciego, randomizado, controlado por placebo, realizado en EEUU para evaluar los efectos de la aspirina sobre la mortalidad cardiovascular total y del beta caroteno sobre la incidencia de cáncer, que incluyó a 33 000 médicos y duró 1 a 6 meses, siendo los sujetos asignados a recibir aspirina, beta caroteno o placebo.

Diseños cuasi experimentales

En un diseño cuasi experimental se pierde algo del verdadero experimento, bien la aleatoriza-

ción o la presencia de un grupo control separado; aún así, se incluye la manipulación de la variable independiente que es la intervención. Uno de los diseños más comunes de este tipo es el denominado diseño con grupo control no equivalente: utiliza dos o más grupos, uno de los cuales sirve de control y en éste no se realiza ninguna intervención. Ambos grupos se observan antes y después de la intervención para determinar si ésta tuvo algún efecto (nótese que la calidad de cuasi experimental es que los grupos no fueron asignados o distribuidos al azar ni hay apareamiento); los grupos no son comparables entre sí y las eventuales diferencias en las pospruebas podrían atribuirse a la variable independiente pero quizá actúen otras razones diferentes que permanecen

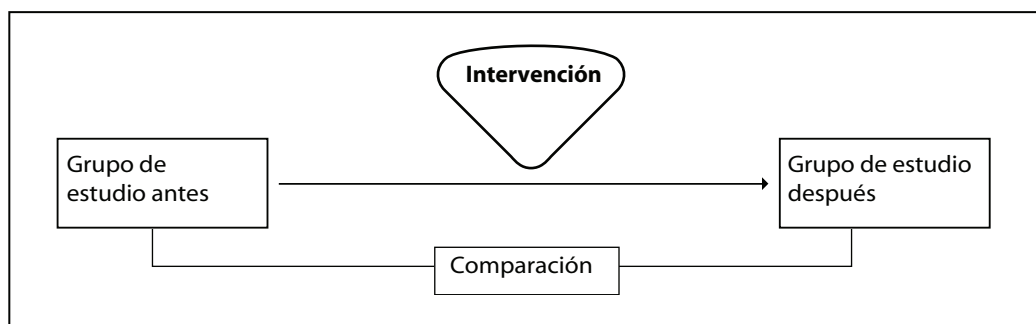


Figura 5.14 Esquema del diseño cuasi experimental antes-después

en la oscuridad. Recuérdese que el criterio de los experimentos verdaderos de mantener la igualdad de los grupos (salvo obviamente la variable independiente que está en estudio) también ha de aplicarse a los cuasiexperimentos.

Otro tipo de diseño cuasi experimental muy conocido y usado es el llamado estudio o diseño *antes – después*. Usa un solo grupo (se lo llama también serie cronológica de un solo grupo) en el que se realiza una intervención; algunos lo consideran pre experimental más que cuasi experimental ya que no involucra ni randomización ni grupo control (pierde dos de las tres características del experimento). Debe tomarse muy en cuenta que no tiene punto de comparación (grupo control) y por lo tanto la interpretación del patrón que adopte la variable dependiente en respuesta [teórica] a la independiente debe analizarse o interpretarse con sumo cuidado (es decir, para estimar si no pudieron haber actuado otras causas diferentes de la variable independiente). También existen variantes de este diseño como las series cronológicas con múltiples grupos, con repetición de estímulo, con tratamientos múltiples, etc.

Aún con estas limitaciones es un diseño interesante en el contexto de la investigación en sistemas y servicios de salud ya que a veces es el único posible de llevar a cabo para enfrentar situaciones problemáticas usuales del día a día. Por ejemplo, la sobreespera en la atención de consultorios o guardias es un problema cabalmente reconocido en muchas entidades proveedoras de servicio. Un hospital o servicio puede abocarse a la tarea de tratar de identificar causas de estas demoras y una vez definidas implementar mejoras, para lo que el problema es monitoreado o

reevaluado al cabo de un tiempo. En definitiva, puede ser apto para problemas de pequeña escala o relativamente sencillos y opera con una lógica de sentido común (que en realidad lo aparta aún más del experimento *stricto sensu*), si el problema es muy complejo (multifactorial) pierde utilidad y debe incluirse un grupo de control.

En todos estos casos se producen fuentes de invalidación interna del estudio (*véanse por ejemplo Campbell 1975, Babbie 2001, Chistensen 2000*) esto es, la pérdida de la confianza absoluta de que los resultados del estudio sean válidos, que respondan a lo que suponemos responden, es decir, que lo único que operó fue la exposición a la variable independiente y no otra cosa. Se describen las siguientes fuentes de invalidación interna (Campbell, *op cit*):

- Historia: acontecimientos que ocurren durante el desarrollo del experimento y que afectan a la variable dependiente
- Maduración: procesos internos y dinámicos de los participantes que operan como consecuencia del tiempo y acostumbramiento o aprendizaje o aún en respuesta a condiciones del medio –en cierto aspecto se solapa con el anterior–. Piénsese en los famosos experimentos Hawthorne, llevados a cabo por Elton Mayo, que dieron origen a la escuela de las relaciones humanas, que evaluaron una miríada de factores y fueron en verdad no concluyentes ya que, por ejemplo, no tuvieron suficientemente en cuenta ni los cambios dinámicos de los trabajadores ni los efectos sistémicos que sobre ellos tenía la depresión de los años 30.
- Inestabilidad: se refiere a la poca confiabilidad de las mediciones.

- Instrumentación
- Regresión a la media
- Selección

David Sackett (2001) propone en su obra dos guías interesantes. La primera ilumina aspectos fundamentales a la hora de evaluar estudios clínicos, de cara fundamentalmente a aspectos pronósticos de nuestros pacientes, una preocupación constante, desde el abierto cuestionamiento del enfermo (¿Cuánto tiempo de vida me queda, doctor?, ¿quedaré bien después de esta cirugía? ¿puedo morir en la cirugía o quedar con alguna secuela importante?, hasta las preguntas que nosotros mismos nos hacemos, como por ejemplo, decidir indicar una colectomía a un varón de 37 años, con colitis ulcerosa controlada, para prevenir un eventual cáncer de colon, o indicar cribado para aneurismas aórticos abdominales). Se mencionan aspectos más que interesantes sobre diversos sesgos (a lo largo de su obra Sackett encuentra 35 sesgos diferentes) a los que todos somos proclives en nuestra práctica. La segunda, cuyos puntos mencionamos abajo, se refiere a la evaluación de estudios individuales.

- 1- ¿Los pacientes fueron asignados a un tratamiento aleatorizado? ¿Fue oculta la lista de aleatorización?
- 2- ¿Fue el seguimiento de los enfermos suficientemente largo y completo?
Considérese lo comentado *ut supra* sobre pérdidas tolerables (*withdrawals o drop-outs*). Sackett ubica este nivel máximo en el 20%, pero otros autores mencionan que si es mayor de 15%, las conclusiones del artículo deben tomarse con cuidado (Lang, Secic 2001). En cualquier caso, raramente el seguimiento llegará al 100% de los pacientes.
- 3- ¿Se analizaron todos los pacientes en los grupos en los que fueron aleatorizados?
- 4- ¿Desconocían los pacientes y los médicos el tratamiento?
- 5- ¿Eran los grupos similares al comienzo del ECR?

- 6- ¿Cuál es la magnitud del efecto del tratamiento?
En este acápite entran las consideraciones hechas previamente en este capítulo sobre las diversas medidas y su utilidad, por ejemplo, RR, RRR, RA y RRA, NNT y NND.
- 7- ¿Cuán exacta es esta estimación del efecto del tratamiento?
- 8- ¿Son los resultados de este estudio individual aplicables a nuestro paciente?
- 9- ¿Es nuestro paciente tan diferente de aquellos en el estudio?
Así, estratégicamente, Sackett sugiere plantear la pregunta de **modo reverso**, es decir, considerar si las características sociodemográficas o biopatológicas de nuestro paciente son **tan diferentes** de las de los del estudio, que hagan inútil el intento de aplicación de los resultados o la evidencia a este caso concreto.²
- 10- ¿Es el tratamiento factible en nuestro medio?
Esto incluye determinar si el tratamiento puede ser suministrado o pagado por el sistema sanitario –lo que constituye un debate fundamental y pendiente en nuestro medio.

Investigaciones cualitativas

Históricamente, desde los años 50 y 60 el paradigma de investigación dominante en todos los países fue el modelo norteamericano y europeo basado en el empirismo y el positivismo. La investigación clásica pues responde al paradigma empírico positivista y ha sido la más usada en el ámbito de la salud. Refiere Black (1994) que los métodos de investigación que se aplican actualmente en salud pública son casi exclusivamente de carácter cuantitativo y sólo los estudios cuyas conclusiones se apoyan en datos numéricos parecen gozar de respetabilidad. El resultado es una saturación de *cifras*, no siempre fidedignas, que raras veces se cuestionan y que llegan a convertirse en componentes integrales de nuestros conocimientos. Por ejemplo, «se sabe» que una de cada 10 parejas es estéril, que uno de cada 10 varones es homosexual y que la prevalencia de cardiopatía aumentó y

²Se refiere al ejemplo de un residente que se negó a aplicar las conclusiones de un ECR a un enfermo concreto de 68 años ya que el estudio sólo incluía pacientes de hasta 65 años. ¿Era este paciente tan diferente?

ahora está disminuyendo. La base científica de todas estas afirmaciones es dudosa. Nadie discute el valor de la cuantificación en el análisis de los fenómenos que nos rodean. No obstante, la importancia que revisten los métodos cuantitativos es precisamente lo que obliga a tratar de mejorar su aplicación.

Muchos científicos desconocen la naturaleza exacta de la investigación cualitativa y piensan que se trata de estudios sobre calidad o de muestras demasiado pequeñas para someterlas a análisis estadísticos. La verdad es que la investigación cualitativa arroja luz sobre la naturaleza de las variables, su fuerza y sus interacciones. Al igual que los estudios cualitativos, sirve para examinar la causalidad de los fenómenos y depende de la observación o interpretación de los mismos, pero a diferencia de aquéllos, su objetivo es determinar *qué* ocurre y no *con qué frecuencia*. La simplificación y el reduccionismo son ajenos a su *modus operandi*, que consiste en una visión global de las cosas, sin despojarlas de su complejidad. Los métodos cualitativos —entrevistas, observación de actividades, interpretación de materiales escritos, etc.— rinden sus mejores frutos cuando las variables carecen de definición o no se pueden controlar. Estos métodos, que pueden aplicarse a un individuo, un grupo pequeño o una organización, revelan lo que está sucediendo sin tratar de determinar asociaciones o frecuencias.

Los métodos cualitativos, cuando se combinan con los cuantitativos, pueden ayudar a entender la forma en que éstos se generan y a formular hipótesis, explicar fenómenos sin aparente explicación y definir cuáles variables deben cuantificarse. En ocasiones, son los únicos que se prestan para investigar un fenómeno complejo, especialmente cuando las variables pertinentes no muestran una relación muy patente con un resultado determinado. En definitiva, el uso más frecuente de los métodos cualitativos mejoraría enormemente la calidad de los estudios epidemiológicos y de los servicios de salud.

En rigor —como bien expresa De Souza Minayo— es cuestionable (por redundante) la denominación de *investigación cualitativa*, ya que

sólo tiene sentido por oposición a *cuantitativa*. En rigor cualquier investigación debería contemplar una característica básica de su objeto: su aspecto cualitativo. Esto implica considerar como sujeto de estudio a la gente, en determinada condición social, perteneciente a determinado grupo social o clase, con sus creencias, valores y significados. Implica también considerar que el objeto de las ciencias sociales es complejo, contradictorio, inacabado y en permanente transformación.

Así, la gran cuestión en relación a la cuantificación se debería al riesgo de que un estudio de alta trascendencia desde un punto de vista matemático o estadístico en que toda la atención se concentra en la manipulación sofisticada de los instrumentos de análisis desprece aspectos esenciales de la realidad. *Así, muchas veces tendremos una exacta respuesta pero para preguntas erradas o imprecisas.*

Esta discusión de *cuantitativo vs. cualitativo* tendría su origen en las diferentes formas de percibir la realidad social. Los fundamentos de la investigación cuantitativa, en extremo, se basan en sostener que: a) todo opera con leyes causales, b) la realidad consiste en estructuras e instituciones identificables en cuanto a datos por un lado y creencias y valores por otro, y c) lo *real* está dado por los datos brutos considerados datos objetivos; los valores y creencias son subjetivos y sólo pueden ser comprendidos por los datos brutos. El *lenguaje* de las variables cuantitativas permitiría expresar generalizaciones con precisión, objetividad y neutralidad.

La crítica a esta posición estriba no en la desvalorización de los instrumentos clásicamente considerados (medidas de ocurrencia, asociación y significancia), poderosas y reconocidas herramientas, sino en el hecho de restringir la realidad sólo a lo que puede ser observado y cuantificado. Esto puede llegar a *fetichizar* los datos y tornarse el propio método un fetiche en la medida que reduce la objetividad al método y no a su contenido. El procedimiento científico de aislar y separar (y reagrupar) es válido para analizar un sinnúmero de cuestiones, sólo que en ocasiones se apologiza y deifica y se lo acepta y piensa ontológicamente como una realidad

en sí, esto es decir que el modelo es el mundo y no que el modelo sólo ayuda a entender el mundo o un aspecto de él.

Varios autores critican esta posición extrema, con el argumento de que: a) los abordajes cuantitativos sacrifican los significados en el *altar del rigor matemático*, b) existiría una creencia ingenua de que las distorsiones pueden ser evitadas por la codificación (cuestionario *vs.* hombre común), c) existe evidencia de que los métodos cuantitativos simplifican la vida limitándola a los fenómenos que pueden ser enumerados, y d) cuando se hacen inferencias desde los datos, se trabaja apriorística y preconceptualmente, tomando como familiares los fenómenos que acontecen, porque ellos pertenecen a la misma sociedad que se está estudiando.

En este contexto, la investigación cualitativa tendría:

- una fase exploratoria; que comprende la selección del tema a investigar, la delimitación del problema, la definición del objeto y de los objetivos, la construcción del marco teórico-conceptual, los instrumentos de recolección y de exploración del campo.

- una fase de trabajo de campo; que comprende la determinación espacial correspondiente al recorte teórico del objeto de la investigación. Por ejemplo, si se trata de entender las concepciones de salud enfermedad de determinado grupo social; si se trata de entender las relaciones pedagógicas entre médico-paciente; si se busca comprender el impacto de determinada política pública para la población, cada uno de estos temas corresponde a un campo empírico determinado. Diversos *sujetos* de investigación, contruidos teóricamente en cuanto a *objetos* de estudio, forman parte en el *campo* de una relación de intersubjetividades, de interacción social con el investigador, dando como resultado un nuevo producto que confrontará tanto con la realidad concreta como con las hipótesis y presupuestos teóricos, en un proceso más amplio de construcción de conocimientos. Tiene dos categorías fundamentales:

- la entrevista; nombre genérico en el que se pueden incluir diferentes abordajes que pueden ser divididos en entrevistas abiertas

(estructuradas, semiestructuradas), entrevistas a través de grupos focales e historias de vida. Forman parte de la relación más formal del trabajo de campo en el que intencionadamente el investigador recoge informaciones a través del hablar con los actores sociales. Tienen especial interés en este caso las representaciones sociales del proceso de salud-enfermedad en esos actores.

- la observación participante; momento que enfatiza las relaciones informales del investigador en el campo. Esta *informalidad aparente* se reviste de una serie de presupuestos, de cuidados teórico-prácticos, que pueden hacer avanzar o también perjudicar el conocimiento de la realidad propuesta.
- una fase de análisis o tratamiento del material; a partir de lo recogido en el campo se necesita analizar el material.

Este proceso tiene tres grandes obstáculos:

- a) la *ilusión de la transparencia*; comprensión espontánea, como si lo real se mostrase nítidamente al observador. Es tanto más peligrosa, cuanto mayor es la impresión de familiaridad con el objeto de estudio; es una lucha contra la ingenuidad y el empirismo, creyendo comprender las significaciones de los actores sociales apenas como proyección de la propia subjetividad.
- b) la *ilusión de la magia de los métodos y las técnicas*; que no dejan ver lo esencial, en este caso lo fidedigno de las significaciones presentes en el material, referidos a relaciones sociales dinámicas.
- c) la *ilusión de la facilidad de asociar las teorías con el material recogido*; en general se presenta dificultoso juntar teorías y conceptos abstractos con el material recogido, en el campo.

Se buscan tres objetivos: superar la incertidumbre, enriquecer la lectura y la integración de los descubrimientos. Comprende: a) análisis del contenido (análisis de expresión, de relaciones, de evolución o representacional, de enunciación y temático); b) análisis de discurso (trata de dar cuenta del sentido a través de las condiciones de producción del lenguaje) y c) Hermenéutica-Dialéctica (presentada como

un *camino de pensamiento* expresado como vía de encuentro entre las ciencias sociales y la filosofía. Según Habermas no determina técnicas de tratamiento de datos y sí una au-

tocomprensión, en tanto que «comprender una manifestación simbólica significa saber bajo qué condiciones su pretensión de validez podría ser aceptada».

CAPÍTULO 6

Instrumentos epidemiológicos

En este capítulo se pasará revista a las técnicas y herramientas que, dentro de su método, utiliza la Epidemiología descriptiva, analítica y experimental, para cumplir con sus funciones en el ámbito de los servicios, instituciones o sistemas locales de salud. No siendo objetivo de este Manual convertirse en un texto de Epidemiología –al que remitimos al lector para un tratamiento exhaustivo de los temas aquí desarrollados– se ha de presentar y definir el bagaje instrumental básico del epidemiólogo o de cualquier otro profesional que utilice el pensamiento epidemiológico.

Aclarados los exactos alcances de esta enumeración conceptual, estableceremos la estrategia pedagógica de abordaje, que completa el diagrama de proyectos de investigación epidemiológica expuesto en el capítulo respectivo.

- 1- Estudios o diseños de investigación en Epidemiología (ya tratados previamente)
- 2- Población y técnicas de muestreo
- 3- Instrumentos tradicionales de la Epidemiología
- 4- Instrumentos estratégicos de la Epidemiología
- 5- Paquetes informáticos especializados

Estos instrumentos son utilizados dentro de lo que damos en llamar: a) raciocinio epidemiológico, b) ciclo de la investigación epidemiológica y c) método epidemiológico.

Población y Técnicas de Muestreo

La mayoría de los conocimientos actuales, tanto científicos como técnicos, están basados en

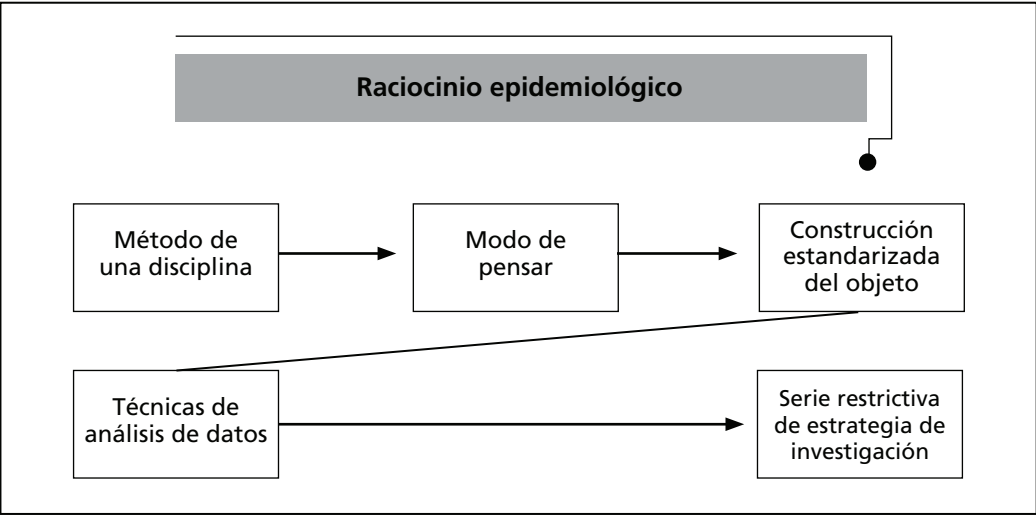


Figura 6.1 Raciocinio epidemiológico

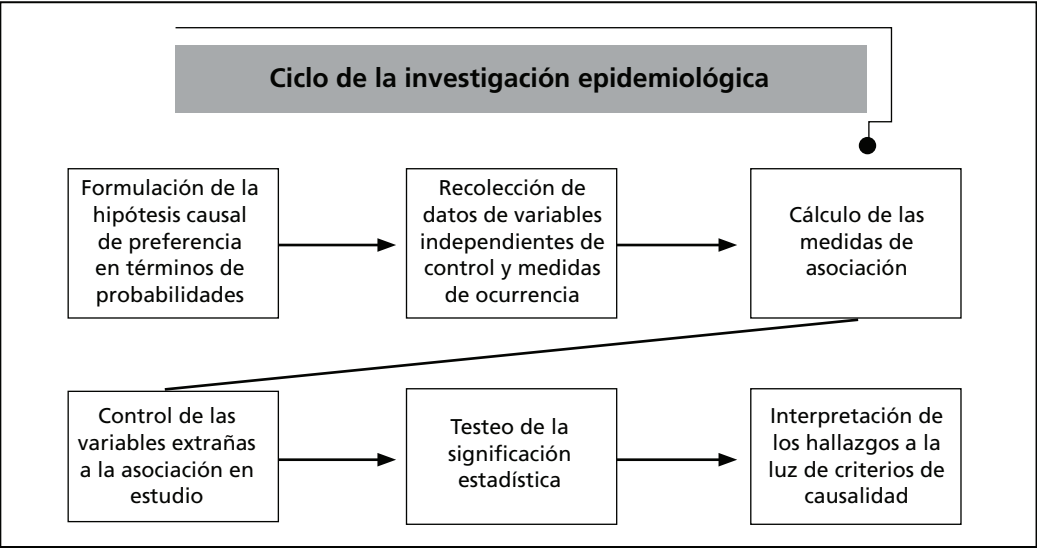


Figura 6.2 Ciclo de la investigación epidemiológica

estudios realizados en un número relativamente reducido de observaciones efectuadas en repetidas ocasiones, a partir de las que se generaliza una teoría: este proceso se basa en la inferencia estadística, que pretende estimar el comportamiento de una variable en una población determinada, a partir de un número reducido de observaciones. Asimismo, la mayor parte de los estudios epidemiológicos requieren ser realizados mediante muestras, ya que, la mayoría de las veces, sería imposible efectuarlos sobre toda una población. Es por ello que gran parte de la validez de estos estudios dependerá del rigor con que hayamos seleccionado esa muestra.

Es decir, hay que decidir si se estudia a todas las personas de la población objetivo o bien se toma una muestra de ella (población bajo estudio). Una muestra seleccionada correctamente tendrá características muy similares a las de la población objetivo. Todos creemos en el muestreo, aunque no nos demos cuenta, por ejemplo, probamos la cantidad de sal de la sopa tomando una cucharada solamente. Usualmente hacer un muestreo es más barato y más rápido que chequear a toda la población, pero debe tenerse cuidado con los errores, es decir, las diferencias entre los resultados arrojados por la investigación y las cifras reales en la población. Una población bajo estudio no necesariamente está constituida por personas. Si la

investigación del riesgo se efectúa analizando registros médicos, entonces la población bajo estudio son los registros de las personas elegibles. Si se está interesado en comunidades enteras, entonces las comunidades componen la población en estudio.

Llamamos *población* al conjunto de todas las posibles observaciones de la variable en estudio o todas las unidades que se puedan observar, mientras que *muestra* sería el subconjunto de observaciones obtenidas de la población escogida; estas últimas deben ser representativas de la población y tener un tamaño suficiente. La metodología utilizada para obtener la muestra de la población de referencia es el llamado método de muestreo y al conjunto de técnicas conocidas se lo denomina técnicas de muestreo.

Los métodos se pueden clasificar groseramente en dos tipos: probabilístico y no probabilístico cuyas características se exponen en la Figura 6.4.

La decisión de utilizar un sistema u otro dependerá del diseño del estudio, del que nos proporciona una mayor precisión de estimadores según el tipo de unidades de muestreo definidas y de cuál sea el más factible, de acuerdo a los medios que tengamos a nuestro alcance.

Se puede hacer una correspondencia entre los tipos de estudios epidemiológicos y las posibles estrategias de muestreo:

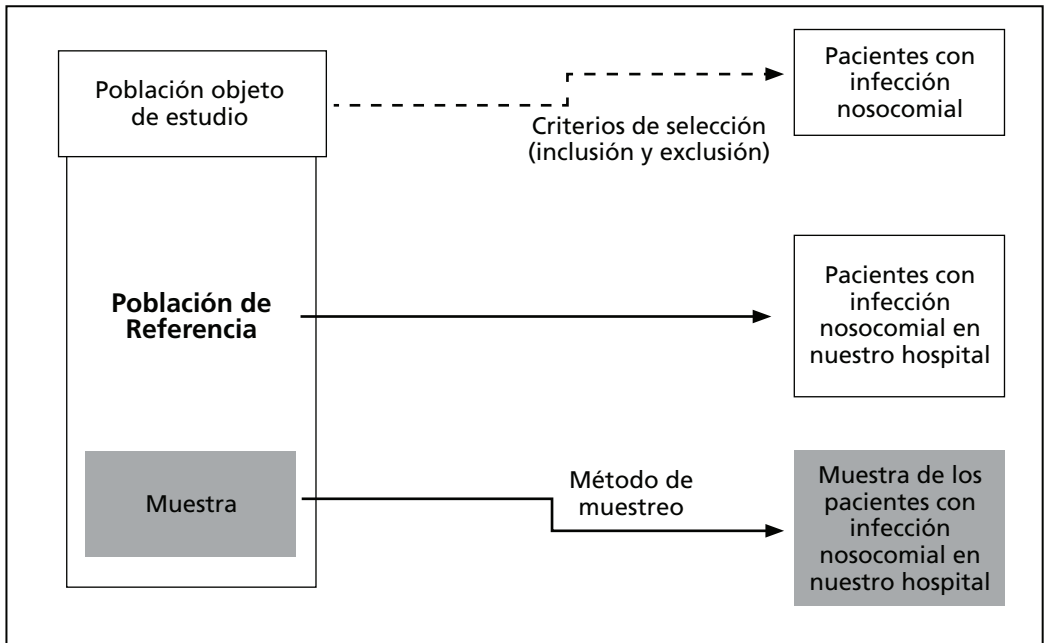


Figura 6.3 Población y muestra

Tipo de estudio

Estrategia de muestreo

A. Descriptivo

- muestra representativa de toda la población

B. Analítico

tipo casos y controles

- muestreo separado de casos y controles
- estudio de todos los casos y toma de una muestra de los controles

C. Tipo prospectivo o cohorte

- muestreo de expuestos y no expuestos separadamente
- muestreo de toda la población y luego clasificación en expuestos y no expuestos
- estudiar todos los expuestos y muestreo de los no expuestos

En todo caso se debe procurar realizar el proceso de muestreo con el mayor rigor posible, puesto que en la selección de la muestra es donde se producen la mayor parte de los sesgos, y de ellos dependerá la validez del estudio epidemiológico.

Pueden ser:

- Probabilísticos

- * Aleatorio Simple: si cada posible caso tiene un determinado número, y cada número es se-

leccionado al azar con tablas de números o por computadora.

- * Sistemático: si existen listas de casos (por ejemplo, numeración de historias clínicas consecutivas, pacientes por orden de ingreso, etc.) y se toman al azar una de otra, separadas por un número constante (cada 5, 10, 20, etc.); pero este método tiene el inconveniente de que debe evitarse en casos que tengan probables patrones cíclicos.

- * Aleatorio Estratificado: se utiliza para tener en cuenta subgrupos (edad, raza, peso, etc.) que conformarán *estratos de muestreo*. Según las diferencias de tamaño de los estratos se harán las muestras para cada uno.

- * Por Conglomerados: un conglomerado puede ser una manzana, escuela, municipio, etc., elegidos por los métodos anteriores. Luego se aplicará –en una segunda etapa– un aleatorio simple o estratificado a los casos dentro de cada conglomerado.

- No Probabilísticos

(no se puede calcular errores de muestreo)

- * Secuencial: se toman muestras a medida que llegan (por ejemplo, pacientes, patologías, accidentes, etc.) al sitio de recolección.

Tipo	Subtipos	Ventajas	Requerimientos
Probabilístico	Aleatorio simple	Fácil de hacer	Marco de muestreo (tiene cierta ineficiencia)
	Sistemático	Fácil de hacer	Marco de muestreo sin tendencia
	Estratificado	Asegura representación de subgrupos estimaciones precisas	Estratos homogéneos número suficiente de elementos de cada estrato
	Conglomerados (racimos, clusters)	Estudios de todos los elementos de los grupos seleccionados	Mayor variancia intragrupal
	Polietápico		Dificultad de manejo estadístico de los estimadores obtenidos
No probabilístico	Estudios con voluntarios (selección sin criterio previo) estudios de población accesible		

Figura 6.4 Tipos de muestreo

* Por Cuotas: abrevia el estratificado y se usa en encuestas poblacionales; cada entrevistador tiene un número de casos de cada categoría y estrato.

- Error (Bias)

- Puede ser por:
- * No representatividad de la muestra; error aleatorio o de muestreo (disminuye al aumentar el tamaño de la muestra y es influenciado por la prevalencia). Se puede estimar o medir.
Error sistemático o sesgo: es la diferencia sistemática que existe entre la población objetivo y la muestra, producida por un error técnico en la selección de personas o en la recolección de los datos. No se puede estimar o medir.
 - * Sesgo por falta de respuesta de los encuestados: se pueden reemplazar los no hallados o quienes no responden, pero es una fuente de error importante (por algún motivo no responden o no son hallados).

Es conveniente siempre consultar a un profesional en estas técnicas, a menudo complejas, y –en su caso– utilizar paquetes informáticos (Epi Info o Epidat).

En general la selección del tamaño de la muestra dependerá del fin que se persigue con los resultados del estudio. La muestra debe ser lo suficientemente grande para permitir sacar conclusiones válidas relacionadas con la hipótesis. El que esto sea factible con una hipótesis determinada y con cierto tamaño de muestra depende, básicamente, de dos factores, de los que sólo uno de ellos es controlable; el *grado de confianza que se desea tener en los resultados*, mientras que el otro se refiere a la *variación de los factores que serán medidos en la población*.

El problema del tamaño de la muestra puede resolverse en general por las fórmulas:

* Estudio de una sola proporción (para la prevalencia o incidencia de un factor de riesgo o una enfermedad)

a) Estimación previa

$$n=t^2 \text{ (p.q)/d}^2$$

Donde:
n: estimación previa
t: confiabilidad

p: proporción de población en la que se mide la característica

q: 1-p

d: precisión

b)Tamaño definitivo de la muestra

$$nd= n/1 + n/N$$

Donde:

nd: tamaño definitivo de la muestra

n: estimación previa

N: tamaño del universo

Ejemplos:

Primero: Se determina la proporción, $p = 0,20$.

Segundo: Se determina el nivel de confianza deseado, en general de 95%, de modo que $t = 1,96$.

Tercero: Se desea que la precisión sea de $+ 0,05$ (Error Estándar de la precisión 0,025, porque $d = 0,05$)

Cuarto: $n = \frac{(1,96)^2 (0,20) (1 - 0,20)}{(0,05)^2} = 246$

Es decir, que la proporción buscada está en algún punto entre 0,15 y 0,25 con un nivel de

confianza de 95%, y la muestra tiene que tener un mínimo de 246 observaciones.

El Error Estándar de la proporción (EEP) necesario para calcular d no se conoce en este caso porque no se tiene el número de observaciones (n), que es lo que se desea obtener, ni el valor exacto de p. Por lo tanto, este valor debe estimarse sobre la base de las hipótesis y de la información obtenida por referencias bibliográficas. En aquellos casos en que se desconoce totalmente el valor de la proporción se puede tomar 0,50 como el valor más conservador. En este caso la variancia es 0,25 ($0,5 \times 0,5$). Vaughan y Morrow proponen un esquema que rápidamente permite saber si se gana en precisión y costo/beneficio al aumentar el tamaño de una muestra para determinada prevalencia. (Figura 6.5)

Así por ejemplo, si la probable tasa de prevalencia esperada de una determinada condición es de 40% aproximadamente, entonces la prevalencia para una muestra randomizada de 50 personas, es probable que sea entre 26 y 55%. Si examinamos ahora un rango de 200 sujetos, este rango cae a un 33 y 47%, respectivamente. Claramente habría un significativo beneficio en cuanto a precisión yendo de 500 a

Estimación previa de la prevalencia %	Tamaño de la muestra									
	50		100		200		500		1000	
Probable rango de la prevalencia estimada										
1	—	—	0	5	0.1	4	0.3	3	0.5	2
5	—	—	2	11	2	9	3	8	4	7
10	3	22	5	18	6	15	7	13	8	12
20	10	34	13	29	15	26	16	24	18	23
30	18	45	21	40	24	37	26	35	27	33
40	26	55	30	50	33	47	35	45	37	43
50	36	64	40	60	43	57	45	55	47	53
60	45	74	50	70	53	67	55	65	57	63
70	55	82	60	79	63	76	65	74	67	73
80	66	90	71	87	74	85	76	84	77	82
90	78	97	82	95	85	94	87	93	88	92

Figura 6.5 Estimaciones y rangos de prevalencias según tamaño muestral

200, pero no se ganaría más si examináramos muestras de 500 sujetos.

Supongamos que se realiza una muestra para saber cuánta gente tiene perros en sus casas, y se obtiene un valor de 40%. Si bien el resultado es innegable para la muestra, intuitivamente parece poco probable que para la población general exactamente un 40% de las casas tenga un perro. El valor calculado para un 95% de confianza es 37 a 43%, que se expresa 40 ± 3 (más – menos 3%) y significa que hay un 95% de probabilidades de que la proporción de hogares entre la población general que tiene un perro esté entre 37 y 43%³. Las muestras grandes tienen menos errores de muestreo y por lo tanto intervalos de confianza más estrechos que las muestras estrechas.

Considérese la siguiente tabla.
El tamaño de la muestra debe cuadruplicarse (50 a 200, 100 a 400 y así sucesivamente)

para reducir el error de muestreo a la mitad; la tasa de mejora del error de muestreo disminuye conforme el tamaño de la muestra aumenta pero el error de muestreo nunca desaparece completamente a menos que se haga un censo o algo cercano. Deben seleccionarse cuidadosamente las circunstancias en las que valga la pena pasar de una muestra de 1 000 a 4 000 para ganar un 1,5% de precisión en los resultados. En el campo, por ejemplo, de la investigación de

50	26-54% (+-14)
100	30-50% (+-10)
200	33-47% (+-7)
400	35-45% (+-5)
1 000	37-43% (+-3)
2 000	38-42% (+-2)
4 000	38-42% (+-2)

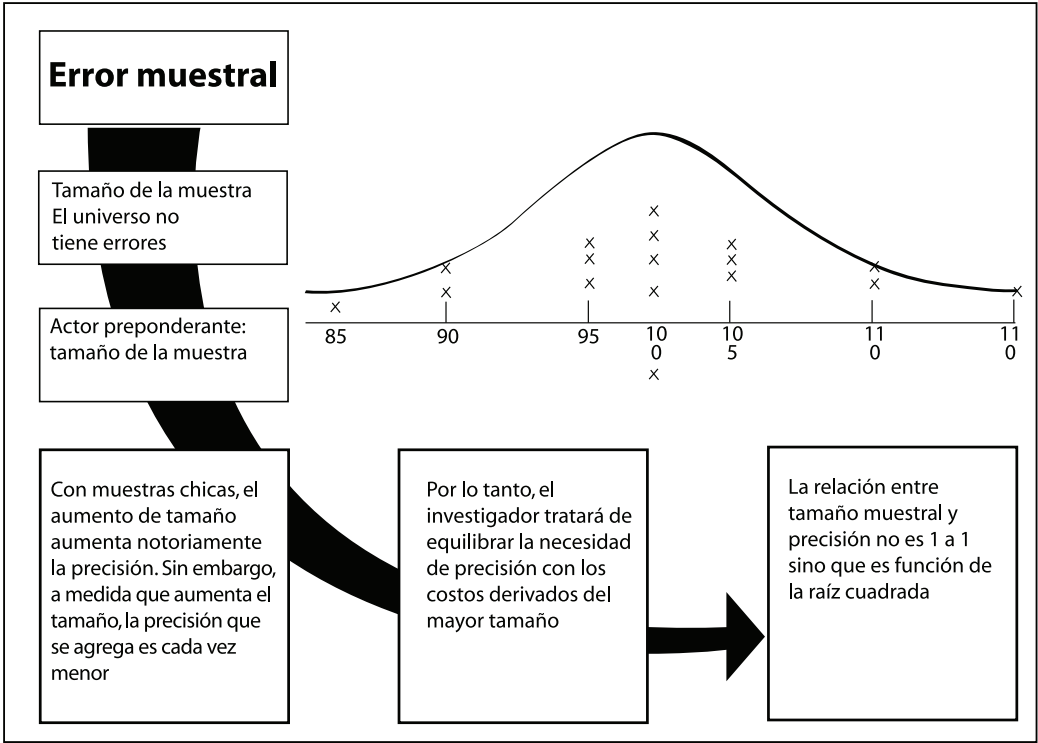


Figura 6.6 Error muestral y su dependencia al tamaño de la muestra

³Recuérdese que el intervalo de confianza IC95% da una idea del rango real en que se encuentra el parámetro en la población.

mercados casi todos los estudios usan muestras de entre 200 y 1 000, siendo este nivel de precisión adecuado para la mayoría de las decisiones de negocios. Aun los servicios de evaluación de televisión y las encuestas políticas rara vez usan muestras mayores de 1 500 personas ya que no se justifica el costo adicional.

Técnicas de recolección de datos

La recolección de datos es una etapa fundamental en la planificación e implementación

de un estudio, ya que si ésta ha sido superficial o sesgada o aún incompleta, los análisis de tales datos se dificultan y el resultado del análisis será de baja o dudosa calidad. Debería enfatizarse por tanto el desarrollo de herramientas apropiadas y probarlas varias veces. De acuerdo al tipo de estudio en ISS se combinarán técnicas según el principio de la triangulación ya mencionado. Las principales técnicas de recolección se muestran en la Figura 6.7.

Procedimientos	Ventajas	Inconvenientes
Uso de la información disponible	• De poco precio porque ya se dispone de los datos • Permite examinar tendencias del pasado	• No siempre se tiene acceso fácil a los datos • Pueden surgir problemas de índole ética respecto de la confidencialidad • La información puede no ser precisa o ser incompleta
Observación	• Proporciona información más detallada y relacionada con el contexto • Permite recopilar la información sobre hechos no mencionados en el cuestionario • Permite someter a prueba la fiabilidad de las respuestas a cuestionarios	• Pueden surgir problemas de índole ética relativos a la confidencialidad o al carácter privado • Puede presentarse la parcialidad del observador (el observador puede anotar únicamente lo que le interesa) • La presencia del recopilador de datos puede influir en la situación observada • Se necesita instruir a fondo a los ayudantes de investigación
Entrevistas	• Es conveniente para ser utilizado con analfabetos • Permite aclarar las preguntas • Proporción más elevada de respuestas que en el cuestionario escrito	• La presencia del encuestador puede influir en las respuestas • Los informes acerca de los sucesos pueden ser menos completos que la información obtenida a base de observaciones
Entrevista flexible de pequeña envergadura	Permite recopilar información más seria y explorar las observaciones espontáneas de los interpelados	• El encuestador puede influir sin advertirlo en los interpelados • Es difícil analizar los datos en respuestas flexibles
Entrevista predeterminada de gran envergadura	Fácil de analizar	Puede perderse información importante debido a que no se registran o se exploran las observaciones espontáneas de los interpelados
Cuestionarios por escrito	• De menos precio • Se presta al anonimato y puede llevar a respuestas más honestas • No se requieren ayudantes de investigación • Se elimina el sesgo debido a que se redactan las preguntas de forma distinta para diversos interpelados	• No puede utilizarse con personas analfabetas • Frecuentemente la proporción de respuestas es muy baja • Pueden interpretarse erróneamente las preguntas

Figura 6.7 Instrumentos de análisis

Instrumentos tradicionales de medición epidemiológica

Los administradores de servicios y de sistemas locales de salud recurren a la Epidemiología para «resolver el tipo y cantidad de servicios a ofrecer a la población objetivo y determinar su efecto», es decir, utilizan principios, métodos y técnicas epidemiológicas a fin de identificar problemas de salud, establecer prioridades y evaluar servicios. Para ello utilizan las mediciones epidemiológicas, lo que supone la construcción de tres tipos de medidas: ocurrencia, asociación y significancia estadística, producidas por fuentes de información y mecanismos de recolección, como los registros, encuestas y técnicas participativas.

Medidas de ocurrencia de eventos o problemas de salud

Comprenden las medidas de tendencia central (media, mediana y modo), las frecuencias (absolutas y relativas), los coeficientes y las proporciones y tasas.

Esta última medida nos interesa particularmente, habida cuenta de que una tasa mide un riesgo de salud a través de un cociente. Es simplemente la expresión matemática de la relación entre el numerador y el denominador con una especificación de tiempo:

Cantidad de Hechos (casos, defunciones o servicios) en un período específico de tiempo

X 10n

Población expuesta a riesgo de sufrir un hecho (caso, defunción o servicio)

Son ejemplos de tasas:

- * Tasa de Mortalidad: número de muertes ocurridas en un año dividido por la población total
- * Tasa de Mortalidad por causa específica: número de muertes debidas a una enfermedad específica dividido por la población en riesgo de contraer esa enfermedad

Las tasas se deben utilizar e interpretar con ciertas precauciones, entre las que se cuentan:

- a) la falacia ecológica: generalizar los datos recogidos en un área en particular a todos los que viven en dicha área
- b) la variación de base: se debe especificar siempre sobre qué base se ha expresado la tasa
- c) la falsa asociación: dos tasas sobre problemas diferentes pueden pertenecer a dos grupos diferentes de personas y no poder asociarse
- d) los pequeños denominadores: con bajas poblaciones no se pueden usar cantidades fijas a los fines comparativos

Las tasas pueden ser:

- 1) Crudas: cuando toman todos los casos de muerte por una causa o un grupo de causas pertenecientes a una población total, en un lugar y período determinado (por ejemplo, tasa de mortalidad).
- 2) Específicas: cuando toman, tanto para el numerador como para el denominador, una limitación dada por un carácter particular (por ejemplo, tasa de mortalidad infantil).
- 3) Ajustadas: cuando permiten comparar dos poblaciones con características relevantes disímiles (edad, sexo, clases sociales, niveles de necesidades básicas insatisfechas, etc.). Para ello se deben *ajustar* las tasas crudas y específicas para hacerlas comparables. Este ajuste se puede realizar con el:

- método directo: útil cuando se estudian dos grupos de una población o cuando se valoran los cambios temporales de una sola población (por ejemplo, para intervalos de edad).

$$\text{Tasa ajustada} = \frac{E t_x \cdot P_m}{PM}$$

donde:

t_x : tasas a ajustar

P_m : población

PM: población total

- método indirecto: que compara una muestra especial que se está estudiando con la población general. Mediante este método se compara el número de sucesos observado en la muestra de interés con el número de sucesos

que serían de esperar si la muestra estudiada tuviese la misma distribución de edad que la población general. Cuando la muerte es el desenlace de interés, el método indirecto permite calcular una razón conocida como

$$\text{Razón estandarizada de mortalidad} = \frac{\text{Nº observado de muertes}}{\text{Nº esperado de muertes}}$$

La REM es un instrumento útil para comparar una muestra extraída de una población de interés con la población general. Sin embargo, cuando se interpreta esta razón es importante recordar que a menudo no se espera que una población especial en estudio tenga la misma tasa de mortalidad que la población general. El programa epidemiológico EPIDAT, entre otros, permite el ajuste de tasas.

4) Particulares:

- a) la frecuencia o incidencia: índice al que las personas sin padecimiento presentan la enfermedad durante un lapso específico. Es el número de casos nuevos de una enfermedad (o evento relacionado con la salud) en una población en un período determinado.

$$\text{Incidencia} = \frac{\text{Nº de Casos nuevos en un lapso dado}}{\text{Población con riesgo de desarrollar la enfermedad}}$$

Es el correspondiente numérico del concepto de riesgo (equivalente a medida de probabilidad de enfermar para los miembros de una comunidad dada, bajo determinadas condiciones). Mide la aparición de la enfermedad, problema o evento de salud. Manifiesta únicamente el índice con que ocurre una enfermedad. Un cambio en la frecuencia significa que hay cambio en el equilibrio de factores etiológicos, ya sea que consista en alguna fluctuación natural, o posiblemente en la aplicación de un programa preventivo eficaz. Tiene importancia para el epidemiólogo que busca la etiología de un problema.

- b) la Prevalencia: proporción de casos de una cierta enfermedad (o evento relacionado con la salud) en una población delimitada, en un tiempo determinado. Mide la existencia de problema de salud.

$$\text{Prevalencia} = \frac{\text{Total de casos de una enfermedad en un tiempo dado}}{\text{Población total}}$$

Puede ser instantánea (o de punto), cuando se marca un momento preciso en el tiempo; periódica, cuando se define un período de tiempo; o del tiempo de vida, cuando el período engloba toda la existencia de los sujetos de la población. Es también posible calcularla por la fórmula:

$$\text{Prevalencia} = \text{Incidencia} \times \text{duración media de la enfermedad}$$

Por eso: 1) mejoras en el tratamiento sin restablecimiento, en una enfermedad, paradójicamente la aumentan, 2) el acortamiento de la duración o restablecimiento más rápido o muerte más temprana, paradójicamente la disminuyen. Tiene importancia para la Planificación, pues mide la necesidad de recursos físicos y humanos, etc. y es más fácil de medir (estudios transversales).

Además de las tasas de incidencia y prevalencia es necesario definir una tercera medida de ocurrencia útil para caracterizar la historia natural de la enfermedad, la letalidad:

$$\text{Letalidad} = \frac{\text{Número de personas fallecidas por una enfermedad durante un período}}{\text{Número de personas diagnosticadas de la enfermedad en el período}}$$

A diferencia de las tasas de incidencia, la letalidad está influenciada por los éxitos de las intervenciones médicas destinadas a curar las enfermedades. La letalidad es útil para valorar el pronóstico, porque mide la probabilidad de no sobrevivir una vez iniciada la enfermedad. La letalidad durante un período tiene una relación importante con las tasas de mortalidad de una enfermedad determinada (número de defunciones debidas a una enfermedad por persona/año).

$$\text{Tasa de Mortalidad} = \text{Tasa de incidencia} \times \text{letalidad}$$

Asimismo es necesario definir la *Razón de mortalidad proporcional* (RMP)

$$RMP = \frac{\text{Nº de individuos fallecidos por una enfermedad}}{\text{Nº de individuos fallecidos por todas las enfermedades}}$$

que mide la probabilidad de que una defunción se deba a una causa determinada y es una herramienta útil para determinar cuáles son las causas de muerte más frecuentes, pero no informan sobre la probabilidad de morir.

Capítulo aparte por su actual trascendencia en el estudio de la mortalidad merecen dos procedimientos para medir empíricamente el Exceso de Mortalidad, a través de dos indicadores:

- a) Razón Estandarizada de Mortalidad (REM): la correspondiente a todas las edades se obtiene dividiendo el total de defunciones observadas por el total esperado (como se ha visto); la correspondiente, por ejemplo, a la mortalidad previa a los 65 años está restringida a la razón de defunciones observadas y esperadas por debajo de esa edad.
- b) Razón de Años de Vida Potencialmente Perdidos (RAVPP): en este caso los AVPP observados y esperados se calculan multiplicando (ponderando) estos AVPP específicos por edad por defunción por el número de defunciones observado y esperado, respectivamente, y sumándolos para todos los grupos de edad hasta 65 años exclusive.

5) Otros métodos de información sobre ocurrencia

5.1 Extrapolación: para aquellos casos en que se tienen datos de algunos períodos pero faltan en otros, o se quiere saber qué se puede esperar. Se puede cuantificar los faltantes o los posibles con métodos de regresión simple, algunos programas epidemiológicos hacen gráficos de tendencia automáticamente.

5.2 Anecdótica: datos que recuerdan profesionales o miembros de una población, basados en impresiones y, en general, no en hechos o cifras. La información puede ser útil pero debe ser interpretada con precaución. Eventualmente sirven para constatar si datos formales son confiables.

5.3 Inferencias de otra información: se trata de inferir la magnitud de algunas tasas no disponibles basada en información disponible relacionada.

5.4 Método Delphi: consiste en una agrupación y análisis organizado de opiniones informadas sobre un tema. Se pregunta cierto dato a diez personas expertas, la estimación resultante se vuelve a repreguntar y luego se hace una estimación final por consenso.

5.5 Encuestas rápidas: se realizan encuestas que dependen de la memoria, en general no más allá de tres años, a través de listas de verificación muy simples.

Medidas de asociación o riesgo

Debemos previamente definir Factor de Riesgo, que depende de un indicador específico de la fuerza de asociación (puede ser prevenido); Marcador de Riesgo, el atributo inevitable y ya producido, es decir, efecto fuera de control (no puede ser prevenido) y Grupo de Riesgo, el grupo poblacional con riesgo relativo mayor para una condición dada.

1. La asociación o riesgo podrá cuantificarse con medidas:

a) tipo proporcionalidad

- Riesgo Relativo (RR): llamado razón de las incidencias, expresa una comparación matemática entre el riesgo de enfermar en un grupo expuesto o un factor cualquiera y el riesgo en un grupo no expuesto al mismo factor.

$$\text{Riesgo Relativo} = \frac{\text{Índice de incidencia entre los expuestos}}{\text{Índice de incidencia entre los no expuestos}}$$

(1.0 = ausencia de asociación)

Le sirve al profesional asistencial porque expresa el riesgo de un grupo con un factor (por ejemplo varones, hipertensos, fumadores, etc.) en comparación con el riesgo de un grupo de referencia sin este factor (mujeres, normotensas, no fumadoras), no le indica la frecuencia pero le dice en qué medida está

aumentado. Determina que un paciente tal vez se halle en un grupo de alto riesgo y pudiera estar indicada una prueba de selección para descubrir la enfermedad tempranamente. Señala hacia la causa y es útil además para buscar la etiología de un padecimiento.

- Razón de Prevalencia (RP): es un sucedáneo del RR, estimado a partir de datos de estudios de tipo corte transversal.
- *Odds Ratio* (OR) o Razón de los productos cruzados (RPC)
Estimación del riesgo relativo en análisis de diseño de estudios de casos y controles. Es una razón de productos cruzados en una tabla de contingencia. Se aproxima al RR cuando más rara es una enfermedad o problema de salud.
- Medidas para variables continuas: Razón de las medias - coeficientes de correlación

b) Tipo diferencia

- Riesgo atribuible: mide la magnitud del riesgo absoluto (frecuencia) que se puede atribuir a un factor particular (p.e., tabaquismo). Cuando los expuestos son la población total tiene importancia para la salud pública, pues mide el beneficio potencial que cabe esperar si se pudiera disminuir la exposición. Se lo llama *diferencia de las incidencias* y responde a la fórmula:

Riesgo Atribuible = Índice de Frecuencia entre los expuestos - Índice de frecuencia entre los no expuestos

El riesgo atribuible mide pues el efecto que algún factor puede tener sobre la frecuencia de la enfermedad: en consecuencia, se pueden justificar programas preventivos fundándose en este valor.

2. Debe aclararse que no toda asociación es necesariamente causal, sino que exige para ello tener en cuenta:

- Asociación fuerte con el daño
- Significancia estadística
- Reducción del daño al reducirse la exposición al factor sospechoso de causalidad
- Temporalidad (precedencia del factor con respecto al daño)

- Consistencia de los hallazgos en diferentes estudios
- Especificidad de la asociación
- Coherencia de los resultados con conocimientos preexistentes
- Plausibilidad científica (sea biológica, psíquica, social, etc.)

Medidas de significación estadística

Habida cuenta de que las investigaciones se realizan sobre una porción menor o subpoblación (muestra) de un grupo mayor de individuos que pudieron haber sido incluidos es usual que los investigadores se planteen la pregunta de si hubiesen encontrado los mismos resultados con otro grupo o entre la población total, o bien si el azar pudo haber desempeñado algún papel en los resultados obtenidos. Las llamadas pruebas de significación estadística cuantifican y ponderan a partir de los datos del estudio la posibilidad de obtener un resultado igual o aun más extremo si no existiera asociación entre los factores, es decir, sólo por azar.

Las pruebas de significación se basan en la premisa de que sólo hay dos órdenes de relaciones: dos factores, hechos, circunstancias o variables están asociadas o no lo están (otra discusión es que esta asociación sea causal). En realidad el determinismo sostiene que no existen hechos aislados en la realidad concreta pues las cosas están objetivamente interconectadas, pero aún cuando esta vinculación se produzca con precisión y regularidad esto no significa que cuanto hay en el mundo esté vinculado con todo lo demás y en todos los aspectos, ni afirma tampoco el determinismo causal de que todo está *causalmente* vinculado a todo lo demás (véase Bunge, 1959). Como hemos visto, las pruebas comienzan con la formulación de una hipótesis de no ocurrencia (H0). Si sólo existe una pequeña probabilidad de obtener los resultados que se observaron si la H0 fuese verdadera, entonces ésta puede rechazarse, quedando por eliminación o por descarte su única alternativa, la de una asociación no azarosa (hipótesis alternativa o HA), idealmente causal. La mayoría de los estudios considera suficiente para rechazar la H0 un ni-

vel de 5% o menor. Trataremos de clarificar esto con un par de ejemplos:

Supóngase un estudio científico que trata de evaluar un nuevo tratamiento (trat N) para el cáncer de cuello uterino –comparado con el tratamiento convencional o trat C– con metástasis, siendo el punto final duro la supervivencia al año. Al cabo de un año se encuentran los resultados de la siguiente tabla:

	VIVAS	MUERTAS	TOTAL
TRAT N	68	40	108
TRAT C	45	65	110
63% VS. 41%	P<0.001		

La hipótesis obvia del estudio (aunque no se conceptualice así) es que el tratamiento N es superior al tratamiento C –por eso los investigadores lo llevan a cabo. Esto se expresa como hipótesis nula (H_0 o *modus tollens*) $\Rightarrow$ no existe diferencia entre ambos tratamientos. Tras especificar la H_0 , ¿cuál sería la probabili-

dad de obtener un resultado como el obtenido, esto es una diferencia de 63% vs. 41%? Bien, si la H_0 fuese verdadera, es decir, si no existieran diferencias entre ambos tratamientos C y N, la probabilidad de hallar un resultado de 63% vs. 41% solo debido al azar (un resultado así de amplio) sería menos de 0.001 (lo que se nota $p<0.001$). Es decir, que un resultado así se daría sólo por azar en menos de un millar de veces –no imposible pero sí muy improbable verdaderamente–. Como el nivel es menor del 5% se rechaza la H_0 , aceptándose entonces que existen diferencias significativas entre ambos tratamientos (N es superior a C) –el nivel de <0.001 es considerado altamente significativo. Se prueba pues la hipótesis del estudio.

Un segundo ejemplo que se cita a menudo (véase por ejemplo Santos Silva, OPS 1999; y sobre todo Riegelman & Hirsch, OPS publicación científica 531, 1992, para una excelente revisión de estos temas) es el siguiente:

Un investigador supone (tiene una teoría o una hipótesis) que nacen más varones que niñas en-

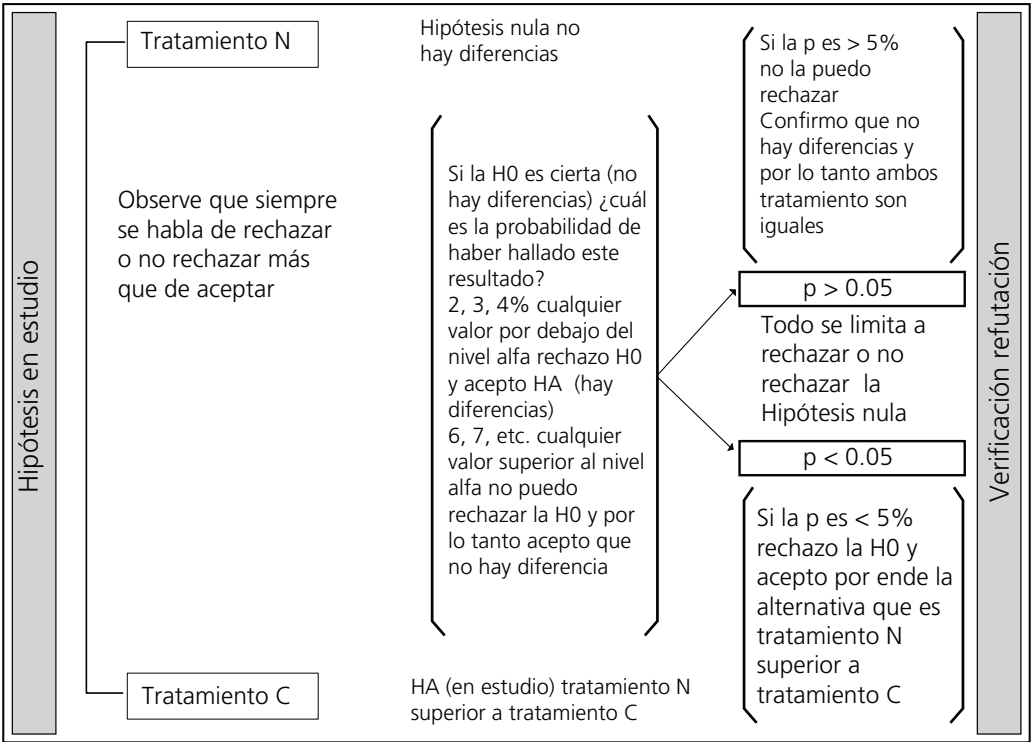


Figura 6.8 Niveles de p y significación

tre mujeres fecundadas por fertilización *in vitro*. Se pregunta: ¿hay más niños que niñas? Su H_0 (recuérdese, inversamente planteada) es afirmativa: Hay una misma proporción de nacimientos de varones y mujeres entre los nacidos por FIV. Para demostrarlo (o refutarlo en verdad) toma una muestra de 5 historias clínicas (simplificado al absurdo y sólo con intencionalidad docente) de un centro especializado en este tema y examina las proporciones. Son todos varones. ¿Qué confiabilidad tiene este resultado? (Figura 6.9)

Si la H_0 fuese cierta —esto es, si naciera la misma cantidad de niños y niñas [y uno esperara intuitivamente la mitad de HC de cada sexo]—, la probabilidad de hallar este resultado —todos varones— sería de 0,03, menor de 5%, y si éste es el nivel de significación aceptado (reténgase que también podría ser 1% ó $1_{0/00}$), se rechaza la H_0 y se acepta la H_A de que efectivamente nacen más niños que niñas.

¿Qué nos dice p en este contexto?

El valor de p puede considerarse como una medida de la consistencia del resultado observado con la H_0 . Cuanto menor sea el valor de p más fuerte será la evidencia proporcionada contra la H_0 , es decir cuanto menor sea p más se rechaza la H_0 y más se acepta la H_A e inversamente, cuanto mayor sea p más se acepta la H_0 de que no hay diferencia. (Figura 6.8)

Errores potenciales de los estudios

Cualquier estudio está sujeto a un cierto margen de error. Se describen clásicamente dos tipos fundamentales de error: tipo I y tipo II.

Error tipo I: consiste en rechazar falsamente la H_0 o —inversamente expresado— aceptar falsamente la H alternativa, esto es, aceptar que hay diferencias cuando no las hay o concluir significación cuando no la hay.

Causa: azar.

Es como un falso positivo en una prueba diagnóstica, que asume que existe una enfermedad cuando no la hay.

Error tipo II: aceptar falsamente la H_0 cuando no es cierta, es decir, aceptar que no hay diferencias cuando sí las hay. Concluir ausencia de significación cuando ésta sí existe.

Causa: azar o tamaño muestral demasiado pequeño (es decir, un estudio ulterior con más pacientes puede dar significativo).

Es como un falso negativo que erróneamente indica que no existe enfermedad cuando sí la hay.

¿Qué es peor, se preguntará el investigador novel, un error tipo I o un error tipo II? Una analogía útil es comparar con el sistema legal: suponer que la H_0 es verdadera es como suponer que un sujeto es inocente hasta demostrar lo contrario, y así como es responsabilidad del fiscal aportar pruebas en contra de la inocencia de un sujeto, así el investigador debe proporcionar evidencias de que la H_0 es falsa (debe demostrarse culpabilidad y veracidad de la H alternativa). En el sistema legal, para evitar un error tipo I que significaría sentenciar a un inocente (falso positivo), el fiscal debe proporcionar evidencia más allá de la sombra de la duda (menos de 0.05 o aún menor) de que el acusado es culpable antes de que se pueda rechazar la hipótesis nula de inocencia. En general, el sistema legal prefiere errar al dejar libre a un sujeto

Probabilidad de que la primera HC corresponda a un niño	0.5	0.5
1ª y 2ª niños	0.5×0.5	0.25
1ª, 2ª y 3ª niños	$0.5 \times 0.5 \times 0.5$	0.125
1ª, 2ª, 3ª y 4ª niños	$0.5 \times 0.5 \times 0.5 \times 0.5$	0.06
Las 5 niños	$0.5 \times 0.5 \times 0.5 \times 0.5 \times 0.5$	0.03 ($p < 0.05$ ó 5%)

Figura 6.9 Probabilidad de nacimiento de niños o niñas

culpable que condenar de manera injusta a un inocente. Análogamente, en la búsqueda científica la tradición consiste en preferir el error de que se pierda una diferencia significativa (otros podrán venir luego y corroborarlo) al error de concluir incorrectamente cierta significación cuando ésta está ausente (es decir, es preferible un falso negativo a un falso positivo, un error tipo II a uno tipo I).

Validez y Confiabilidad

Son conceptos muy importantes a la hora de evaluar los estudios.

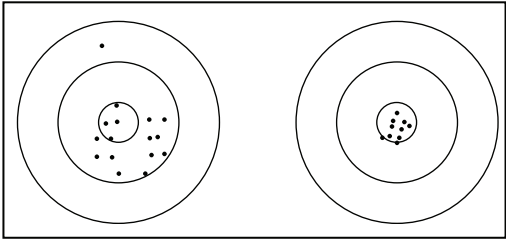
Validez implica que las observaciones realmente miden lo que intentan o se supone que miden y no otra cosa (sus conclusiones por tanto son verdaderas).

Confiabilidad implica que cualquiera que use el mismo método en las mismas circunstancias obtendrá los mismos resultados (los hallazgos son repetibles).

La confiabilidad es una suerte de repetibilidad y se relaciona usualmente a la precisión del instrumento usado para las observaciones. La validez por su parte se relaciona a las observaciones y también a la exactitud de los datos recolectados. Suele presentarse el siguiente diagrama para ilustrar estos conceptos.

El círculo de la izquierda representa observaciones que no son válidas ni confiables. Los métodos de investigación no dan en el centro u objetivo del estudio y los intentos consecuti-

En este caso el círculo de la izquierda representa validez pero no confiabilidad, es decir, los métodos de investigación llegan al objetivo bastante cercanamente pero intentos repetidos



dan resultados dispersos (no son confiables). Por último, el círculo de la derecha muestra el estado ideal de máxima validez y confiabilidad.

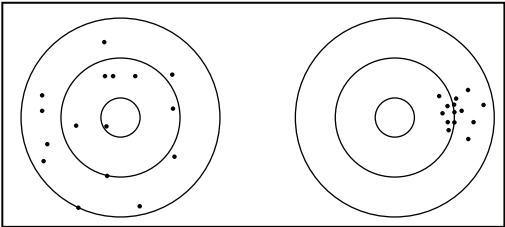
Pruebas

La elección de una prueba estadística depende de los siguientes factores:

- a- del tipo de hipótesis que se formule
- b- del número y tipo de las variables en estudio
- c- de la utilización de diseños con datos independientes o apareados
- d- de las propias condiciones de aplicación de cada prueba estadística

Las etapas del método estadístico pueden resumirse en: a) la determinación de la muestra (ya tratada); b) la estadística descriptiva (resumen de la información) y c) la inferencia estadística (análisis de información y conclusiones derivadas). Se trabaja con variables, que son las características que pueden tomar diferentes valores, no necesariamente numéricos, en los distintos elementos o individuos estudiados. Usualmente conviene identificar un pequeño número de variables estratégicas que determinen los aspectos esenciales del problema de salud/enfermedad. Las variables pueden ser, como vimos:

- a) Cualitativas: aquellas que expresan una cualidad –no susceptible de medición numérica– del objeto o individuo observado, con relación a las posibles respuestas que para dicha variable se puedan obtener en los distintos elementos o individuos (sexo, nacio-



tivos son errados. A la derecha se representa una gran confiabilidad pero poca validez. Los intentos no dan en el blanco o propósito (no son válidos) pero los intentos repetidos exhiben siempre el mismo resultado (errado), esto es, son confiables.

nalidad, etc.). Pueden ser nominales (no hay diferencias entre categorías) u ordinales (las hay, por ejemplo, respuesta a un programa: mala, regular y buena). Deben destacarse en este acápite las características particulares de la investigación cualitativa en salud y el constante peligro de producir un severo reduccionismo, a partir de paradigmas que instituyen el *cuerpo del paciente* como único espacio de la salud/enfermedad, sin buscar en la teoría y en la práctica la totalidad biopsicosocial fundamental del ser humano. Asimismo, se hallan tres grandes obstáculos en este tipo de investigación, ya mencionadas, que reiteraremos: i) la llamada *ilusión de la transparencia*, comprensión espontánea de la realidad, como si ésta se mostrase nítidamente al observador (ingenuidad o empi-rismo); ii) el sucumbir a la magia de los métodos y las técnicas, apartándose de lo esencial que es la fidedignidad y las significaciones del material recogido y iii) la dificultad de relacionar teorías y conceptos

abstractos con las variables recogidas en los trabajos de campo.

b) Cuantitativas: aquellas en que la categoría es la expresión numérica o la medición cuantitativa del hecho que se está observando (edad, estatura, peso, etc.). Pueden ser discretas (el valor posible es finito; por ejemplo entre 2 y 5 caries sólo puede haber 3 y 4) o continuas (el valor intermedio posible es infinito).

Existe un proceso de operacionalización de estas variables (en general Unidad de Análisis -UA----- Variable -V-----Valor -R-) que se esquematiza en la Figura 6.10.

Es necesario tener en cuenta asimismo, que existen estudios epidemiológicos que incorporan variables que se «corresponden a diferentes unidades de análisis y por ende, a diferentes niveles organizativos de los fenómenos en estudio». Este planteo también posee riesgos de reduccionismo y mecanicismo (reducción de la riqueza de los niveles superiores al estudiar partes de menor nivel,

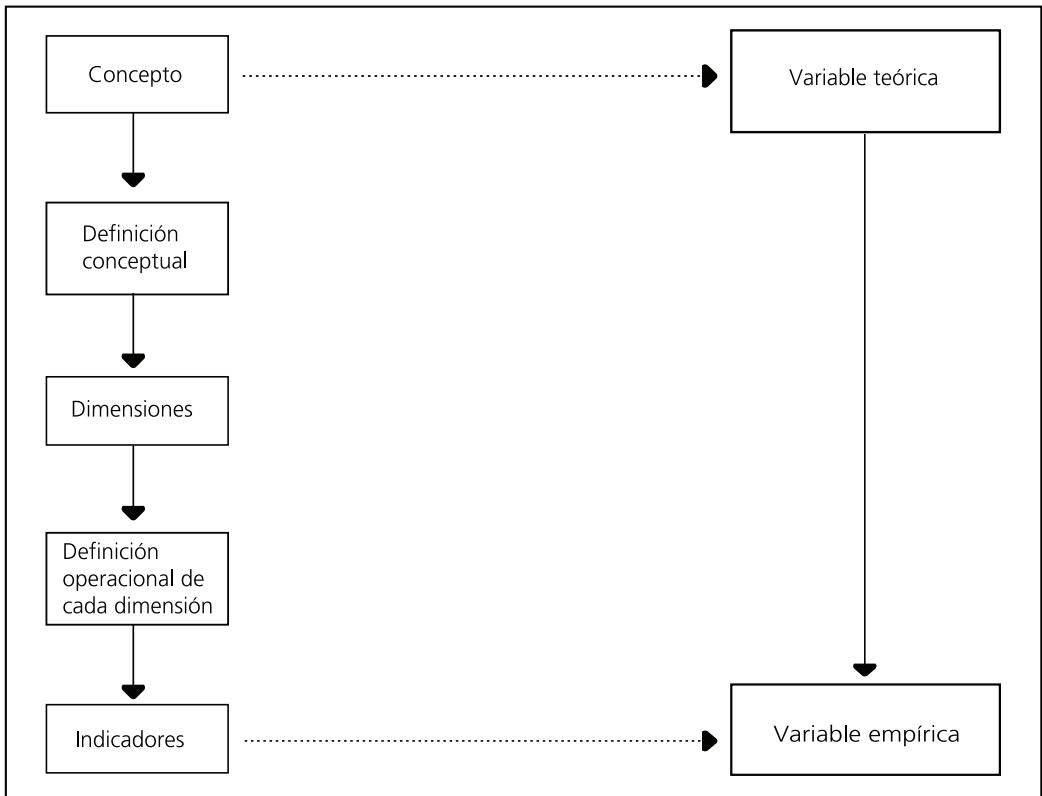


Figura 6.10 Operacionalización de variables

Tipos de variables		Prueba estadística	Fórmula	Condiciones de aplicación
Cualitativa		Prueba de la χ^2	$\chi^2 = \sum \frac{(E_o - E_c)^2}{E_c}$ g de l = (F-1) (C-1) E_c = Efectivos esperados (total de fila x total de columna dividido por total de totales) E_o = Efectivos observados F= Número de filas C= Número de columnas	Muestras grandes Como máximo un 20% de la tabla con $E_c \leq 5$ En caso contrario agrupar filas o columnas o utilizar corrección de Yates En tablas 2x2, si algún $E_c \leq 2$ debe usarse el test exacto de Fisher
		Prueba z de comparación de proporciones Caso particular tablas 2x2	$z = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{pq/n_1 + pq/n_2}}$ p_1 = Proporción en la muestra 1 p_2 = Proporción en la muestra 2 n_1 n_2 = Tamaño de cada muestra $p = \frac{(p_1 \cdot n_1) + (p_2 \cdot n_2)}{n_1 + n_2}$	Muestras grandes $n_1p, n_2p, n_1q, n_2q \geq 5$
		Prueba de Fisher Caso particular, tablas de 2x2 y $E_c \leq 2$	$q = 1 - p$ Cálculo exacto de la probabilidad	
		Análisis de la variancia Prueba de comparación de k medias en una muestra Prueba de Kruskal - Wallis Prueba Z de comparación de dos medidas Caso particular en que la variable cualitativa tiene dos categorías	Prueba no paramétrica $z = \frac{X_1 - X_2}{\sqrt{\alpha^2 / n_1 + \alpha^2 / n_2}}$ $X_1 - X_2$ = Medias de las muestras α^2 = Varianza poblacional n_1 n_2 = Tamaño de las muestras	Normalidad Variancias homogéneas Muestra grande $n_1, n_2 > 30$ Variancia conocida
Cuantitativa		t de Student-Fisher Caso particular en que la variable cualitativa tiene 2 categorías	$t_{(n-2)} = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{S^2/n_1 + S^2/n_2}}$	Normalidad Variancias homogéneas (prueba F). Si no se cumple utilizar el test de Welch
		U de Mann-Whitney Caso particular en que la variable cualitativa tiene dos categorías	$S_2 = \frac{S_1(n_1 - 1) + S_2(n_2 - 1)}{n_1 + n_2 - 2}$ $n = n_1 + n_2$ Prueba no paramétrica	
		Coefficiente de correlación de Pearson Regresión	$r = \frac{\sum (X - \bar{X})(Y - \bar{Y})}{\sqrt{\sum (X - \bar{X})^2 \sum (Y - \bar{Y})^2}}$	Distribución normal de la variable X respecto a la Y y de Y respecto a X (linealidad)
		Coefficiente de correlación de Spearman	g de l = n - 1 X, Y = Valores de las variables X e Y X, Y = Valores de las medias de las variables X e Y n N° de parejas de valores X e Y observados Prueba no paramétrica	Linealidad

Figura 6.11 Pruebas estadísticas para contraste de hipótesis de relación con datos independientes

o viceversa, respectivamente). Al respecto se han propuesto sistemas de matrices de datos que tratan de solucionar esta dificultad. Acertadamente señala Samaja que «este comportamiento exige que las propias categorías del lenguaje científico se deban organizar en compleja y apretada trama y urdimbre si quieren llegar a ser la vestidura viviente de la realidad...»

Deben también ser definidas las llamadas *variables de confusión* –tratadas más *in exten-*

so en otra parte de esta obra de modo que sólo retomaremos lo esencial para contextualizar–, aquellas que se presentan cuando existe otra exposición en la población en estudio. Estas variables están asociadas tanto a la enfermedad como a la exposición primaria estudiada. Pueden tener una importante influencia, posiblemente aún cambiando la aparente dirección de una asociación. Una variable que aparece como protectora puede, después del control de las variables de confusión, resultar perjudicial.

Tipos de variables	Prueba estadística	Fórmula	Condiciones de aplicación
Cualitativa	Prueba de la x2 Comparación de una distribución observada a una teórica (variable con más de 2 categorías)	$\chi^2 = \frac{\sum (E_o - E_c)^2}{E_c}$ $GL = (C - 1)$ E_c = Efectivos esperados (total de fila x total de columnas dividido por total de totales) E_o = Efectivos observados C = Números de columnas	Muestras grandes Como máximo un 20% de tabla con $E_c \leq 5$ En caso contrario, utilizar corrección de Yates. En tabla 2x2, si algún $E_c \leq 2$, debe usarse test exacto de Fisher
	Prueba z de comparación de una proporción observada a una teórica Caso particular de comparación de una distribución observada a una teórica con una variable cualitativa con 2 categorías	$z = \frac{p_o - p}{\sqrt{pg/n}}$ p_o = Proporción observada p = Proporción teórica $q = 1 - p$ n = Tamaño de la muestra	$\chi^2 = \sum \frac{\{(E - E) 1/2\}^2}{E_c}$ Corrección de Yates Muestras grandes np y $nq \geq 5$
Cuantitativa	Prueba z de comparación de una media observada a una teórica	$z = \frac{\bar{x} - \mu_o}{\sqrt{S^2/n}}$ $\bar{x}$ = Media de la muestra μ_o = Media teórica S^2 = Variancia de la muestra n = Tamaño de la muestra	Muestras grandes $n \geq 30$
Cuantitativa	Prueba t de comparación de una media observada a una teórica	$t = \frac{\bar{x} - \mu_o}{\sqrt{S^2/n}}$ $GL = n-1$	Muestra pequeña $X \in$ Normal

Figura 6.12 Pruebas estadísticas en hipótesis de conformidad

Tipos de variables	Prueba estadística	Fórmula	Condiciones de aplicación
Cualitativa	Modelos log-lineales	Corresponde al χ^2 multivariante	Muestras grandes
	Comparación de k situaciones evaluadas con una variable cualitativa con r categorías		Muestras grandes
	Prueba de simetría	$\chi^2 = \frac{(A - B)^2}{A + B}$	Muestras grandes A + B > 10
	Comparación de 2 situaciones evaluadas con una variable cualitativa con r categorías		
	Prueba de McNemar		
	Comparación de 2 situaciones evaluadas con una variable cualitativa con dos categorías (tabla 2x2)*		
Cuantitativa	Análisis de la variancia para datos apareados	$z = \frac{\bar{X}_d}{S_d / n}$	Normalidad
	Prueba de comparación de k medias	X = Media de las diferencias S ² = Variancia de diferencias n = Tamaño de la muestra	Variancia homogéneas
	Prueba de Friedman		Muestras grandes n ≥ 30
	Comparación de k medias		
	Prueba de z de comparación de dos medias con datos apareados		
	Prueba t de comparación de dos medias con datos apareados	$t = \frac{\bar{X}_d}{\sqrt{S_d / n}}$	d e normal
	Prueba de Wilcoxon para datos apareados	g de l = n - 1	
	Comparación de dos medias	Prueba no paramétrica	

Figura 6.13 Pruebas estadísticas para contraste de hipótesis en relación con datos apareados

La forma más común de confusión es que una variable se presente como aparentemente ligada a una causa-efecto, cuando esta relación en realidad no existe. La edad y la clase social son frecuentemente variables de confusión en estudios epidemiológicos. Los métodos comúnmente utilizados para evitar la confusión, son (véase también capítulo de diseño):

- en el diseño: randomización, restricción y apareamiento
- en el análisis: estratificación y los modelos estadísticos

Las pruebas estadísticas que se aplican en cada oportunidad están más allá del alcance de esta obra y pueden hallarse en cualquier libro de bioestadística, pero consideramos que puede

Técnicas descriptivas Análisis de componentes principales	A partir de un número elevado de variables consigue representar el máximo de información en el mismo número de dimensiones (a ser posible dos, es decir, un plano). Trabaja exclusivamente con variables cuantitativas
Análisis de correspondencias múltiples	Similar a la anterior, pero para variables cualitativas, permitiendo también la superposición de variables cuantitativas
Análisis de proximidades	Sus datos de partida son las diferencias entre los individuos o elementos muestrales, realizando una representación en el mínimo número de dimensiones
Clasificación espontánea de individuos y/o variables	Permite descubrir espontáneamente grupos subyacentes de individuos o de variables
Técnicas confirmatorias Modelo log.-lineal	Lo podemos considerar como el X^2 multivariante. Permite el análisis simultáneo de diversas variables cualitativas Múltiple análisis de la variancia Análisis factorial de la variancia y covariancia Permite analizar la influencia de variables tanto cualitativas (análisis de la variancia) como cuantitativas (análisis de covariancia) sobre una variable cuantitativa Regresión y correlación múltiple. Caso particular de la anterior en que todas las variables son cuantitativas
Análisis discriminantes	Pretende descubrir la mejor combinación de una serie de variables para clasificar a los individuos en dos o más grupos conocidos Las variables deben ser cuantitativas y normales
Modelo estructural lineal (esta técnica engloba a casi todas las anteriores)	Pretende el estudio simultáneo de un elevado número de variables, entre las que puede existir todo tipo de relaciones Permite el análisis factorial confirmatorio, así como la verificación de modelos de medida y el estudio de relaciones causales a partir de datos no experimentales

Figura 6.14 Estadísticas multivariantes

ser útil tener un cuadro sintético que relacione tipo de variable, prueba estadística y condiciones de aplicación de dicha prueba, amén de la fórmula (Ruiz de Adana, 1992).

Instrumentos estratégicos de la Epidemiología

Además de los instrumentos tradicionales a los que hemos pasado rápida revista, cuenta la Epidemiología con nuevos —o rejuvenecidos— abordajes que, solos o combinados, tratan de ofrecer una cada día mayor *dimensión colectiva* de su objeto de estudio: la población.

Entre estos verdaderos instrumentos estratégicos epidemiológicos, al alcance del adminis-

trador hospitalario o el personal de conducción de áreas programáticas o SILOS, se cuentan:

1. Estrategia de trazadores

La idea básica del concepto de indicador *trazador* es que uno o muy pocos indicadores nos permiten tener una idea de un conjunto mayor de procesos y hechos. La selección de un *trazador* requiere un adecuado marco conceptual que sustente la relación entre el indicador y los procesos que se espera refleje, además de una validación de su sensibilidad y especificidad.

Los estudios epidemiológicos de, por ejemplo, la evaluación de servicios y de la atención de la salud, se realiza a partir de esta estra-

tegia. Se trata en realidad de indicadores que se utilizan para evaluar un grupo mayor de variables, de las que se consideran representativos. Cuando se seleccionan entidades clínicas como trazadoras de la atención, se hace evidente la importancia de recolectar alguna información adicional para complementar los registros clínicos ordinarios. En muchas ocasiones las entidades seleccionadas para los programas de calidad forman parte de programas especiales, con registros asistenciales específicos de seguimiento. De esta manera, la fuente de información son los registros propios del programa de las entidades trazadoras. Cuando no existen los registros o programas especiales de evaluación, esto se lleva a cabo obteniendo la información pertinente de los registros clínicos corrientes.

Se ha utilizado asimismo el concepto de trazadores para evaluar epidemiológicamente la cobertura de servicios. Se utiliza una patología cuya frecuencia sea conocida en poblaciones de condiciones epidemiológicas similares a la que se evalúa. Otra forma de utilización ha sido identificar enfermos y discapacidades *innecesarias* y muertes prematuras que podrían ser evitadas.

La estimación de la calidad por medio de trazadores examina esencialmente los aspectos de la racionalidad científica, por medio del cumplimiento de los criterios explícitos o implícitos o del alcance de estándares determinados. Más adelante se volverá sobre esta verdadera estrategia, extremadamente útil para la labor epidemiológica y administrativa.

2. Estrategia de unidades geográfico-poblacionales

Consiste en estudios epidemiológicos donde se trabaja con una población en relación a una unidad territorial definida, habida cuenta que la comunidad tiende a conformar conglomerados relativamente homogéneos que se corresponden con áreas geográficas y con determinada situación de salud/enfermedad.

Expresa Castellanos que «...estas unidades geográfico-poblacionales tienen entonces, la posibilidad de ser una unidad donde operan los pro-

cesos determinantes (condiciones de vida), donde se expresan los problemas de salud/enfermedad y donde se desarrollan acciones de salud y bienestar. Algunos autores han postulado que la unidad espacio-poblacional debe constituir la unidad básica de gestión de los servicios de salud».

Existen al presente –a través de esta estrategia– diversos estudios epidemiológicos de enorme valor para fundar actividades al nivel decisorio local.

3. Estrategia de vigilancia centinela

Posee una nutrida sinonimia pero la misma operacionalización conceptual; *poblaciones centinelas*, *sitios centinelas*, *eventos centinelas*, etc.; casos de enfermedad, discapacidad o muerte cuya ocurrencia constituye una señal de alarma, y localidades o grupos poblacionales representativos de problemas o eventos de salud, cuya definición proviene tanto de la investigación, del análisis situacional, experiencias anteriores o la voluntad de los sujetos involucrados.

Los grupos poblacionales, eventos o áreas de los que se recolecta la información son seleccionados no tanto por su representatividad estadística, como por la representatividad cualitativa con respecto al universo al que se desea inferir los resultados obtenidos en la/s muestra/s. Si bien el tamaño de la muestra puede ser calculado para que sea estadísticamente representativa, de lo que se trata es de lograr representatividad cualitativa, facilidad de obtener la información y asegurarse la repetitividad en el tiempo. Una vez establecido el grupo de observación, la preocupación central es la recolección de la información en condiciones adecuadas, reduciendo los errores de observación y el subregistro, al mínimo posible.

4. Estrategia de estudios de escenarios o nichos socioecológicos

Se entiende por escenario al «espacio situacional en el que diferentes sujetos intervienen con sus intereses, posicionamiento, necesidades, valores, capacidades, frente a problemas de salud. Es decir, todos aquellos factores donde no

sólo la legitimización formal de prestar un servicio define la actitud y la práctica, sino sobre todo la necesidad práctica de resolver y enfrentar una situación».

Nájera también asocia a este concepto el de *nicho socioecológico*, ambientes que fueron y están siendo modificados por el hombre, con parámetros fundamentales para los estudios epidemiológicos de causalidad profunda; salario (o ingresos de otro tipo), cultura, barrio (o habitat social), trabajo o falta de trabajo (paro o desempleo), condiciones de vivienda, relaciones humanas (incluyendo sexualidad, relación más o menos directa con el ambiente físico), cultura alimentaria. La estrategia de monitoreo científico continuo de este verdadero crisol donde se están generando las condiciones que favorecen o dificultan el que aparezcan y se mantengan determinados procesos de pérdida de salud, se ha convertido en una actividad trascendental del epidemiólogo y un insumo inapreciable para el planificador o administrador del sistema local.

Desde el punto de vista de la Epidemiología aplicada a los SILOS es necesario ubicar los escenarios y los *nichos socioecológicos* fundamentales para potenciar la vigilancia epidemiológica, es decir, la capacidad de observación e intervención sobre los eventos y problemas de salud.

5. Estrategia de mapas inteligentes

Muchas veces el administrador o el poder decisorio en salud estima (y usa) en mayor medida la presentación de la información en forma gráfica, sencilla y rápida, donde las consecuencias del análisis para planificar las intervenciones, surja descollantemente. Este tema, las estrategias y el software disponible se tratan ampliamente en el capítulo de sistemas de información en el acápite sobre georreferencia.

6. Estrategia de evaluaciones epidemiológicas rápidas

En el último decenio se ha extendido el uso de Estrategias Rápidas (estadísticas y epidemiológicas) de evaluación de la situación de salud.

Anker sintetiza de este modo su problemática, concepto y características, poniendo de manifiesto tanto su valor como las dificultades de su aplicación:

a) Muchos de los más útiles métodos de evaluación rápida comprenden en realidad extensiones o modificaciones de las técnicas epidemiológicas tradicionales. Por ejemplo, el método EPI de muestreo de conglomerados (*clusters*) modifica el método de muestreo tradicional para hacer muestreos facilitados de encuestas y en donde la seguridad de los márgenes es difícil de obtener. LQAS, un método tradicional utilizado para control de calidad en la industria, es ahora modificado y aplicado en la realización de los monitoreos de programas de salud. El estudio de casos y controles, tradicionalmente utilizado para el estudio de enfermedades poco frecuentes es ahora adaptado para evaluar intervenciones.

De cualquier modo, se necesitan más trabajos para contemplar la posibilidad de ampliar los métodos tradicionales para que recojan la información que necesita la gerencia de salud, especialmente en los países en desarrollo.

b) Varios de los métodos de evaluaciones rápidas que se utilizan no tienen aún una base científica firme. Por ejemplo, el uso de cuestionarios dirigidos a *informantes clave* para obtener información sobre las necesidades locales ha producido resultados prometedores, pero están todavía en proceso de validación. Necesitan ser testeados en varios escenarios antes de que puedan ser usados con confianza como una herramienta para la toma de decisiones en salud.

c) Los métodos cualitativos de evaluación epidemiológica rápida, como por ejemplo las discusiones de *grupos focales* pueden complementar a métodos cualitativos, agregándoles profundidad y adecuación, pero pueden ser peligrosos si se utilizan como medidas separadas para establecer políticas.

d) La técnica más adecuada de evaluación rápida para usar en una situación particular depende del tiempo disponible por los analistas y los administradores de programas para tomar sus decisiones. En emergencias, por ejemplo, el factor tiempo es extremadamente sensible y se necesitan métodos epidemiológicos especiales para sobrellevar estas situaciones.

e) Altos estándares y objetividad científica son asimismo elementos críticos para cualquier proceso de evaluación. La necesidad de resultados rápidos no es excusa para trabajos rápidos pero mal hechos.

En resumen, las evaluaciones rápidas tienen la potencialidad para proveer de información epidemiológica necesaria a los administradores. Muchos métodos están en etapas tempranas de desarrollo; el proceso de testado y evaluación de los mismos es crucial ya que podrían ser comparables a instrumentos tradicionales mucho más lentos y costosos. Debe por su utilidad señalarse especialmente el Método General Simplificado para Muestreo de Conglomerados en Investigaciones de Salud. Conceptualmente este método se basa en establecer en forma clara los objetivos de investigación, lo que dirige la estrategia de muestreo y tamaño de la muestra; el objeto principal del estudio implícitamente define la Unidad Básica de Muestreo (UBM).

7. Estrategia de conglomerados (*clusters*)

Puede ser identificada como un sistema de vigilancia continua de grupos y se corresponde con la estrategia de centinelas y de métodos rápidos. Estos conglomerados para eventos son usados para monitorear la situación de salud y el uso y efectividad de las medidas preventivas y de control, siendo muchas veces reportados por los propios integrantes de la población, verdaderos *sensores sanitarios*, existiendo luego la necesidad para el hospital o el SILOS de probar si hubo «casos en exceso sobre lo esperados» (*epidemia*) de la condición en cuestión o establecer la ligazón epidemiológica a la exposición. De cualquier modo se ha desarrollado una estrategia de manejo sistemático e integrado de la infor-

mación producida habida cuenta de la extraordinaria dimensión social que puede adquirir. El CDC (a cuya guía para investigación de *clusters* remitimos al lector interesado) sintetiza de esta manera los procedimientos de investigación de *clusters* de eventos de salud. (Figura 6.15) Asimismo existen determinadas técnicas estadísticas para estos estudios, disponibles para el epidemiólogo en la guía mencionada.

8. Estrategia de instrumentos de priorización de riesgos e intervenciones

Comprende la utilización de indicadores con mucho mayor poder analítico, tanto para el epidemiólogo como para el administrador o sanitarista, y tiene gran capacidad para exponer determinada situación de salud al poder decisorio político. Se pueden citar por ejemplo:

- REM: razón estandarizada de la mortalidad. Se puede obtener dividiendo el total de defunciones observadas por el total de defunciones esperadas, y estas últimas se calcularán utilizando la estructura de edad de la población estudiada (de la que provienen las muestras observadas) y un vector de tasas específicas de referencia, construido utilizando para cada grupo de edad y sexo la tasa específica más baja observada en cualquiera de los estratos considerados.

- AVPP: utilizando una edad como límite superior (en general 65 años) y un punto medio de cada grupo de edad, este instrumento permite evaluar con más eficiencia el real impacto de problemas de salud no suficientemente representados por los indicadores tradicionales, tal como accidentes, suicidios, etc.

- Riesgo Relativo con Tendencia Temporal: obtenido de modelos de regresión en donde la morbilidad para cada grupo de edad, lugar y período de tiempo se distribuye como una variable de Poisson, lo que permite analizar en qué SILOS o área programática se tuvo más impacto en controlar los riesgos relativos, aun cuando se siga teniendo valores más elevados.

9. Paquetes informáticos especializados

Según De Almeida con la «introducción de la computación electrónica en los inicios de los

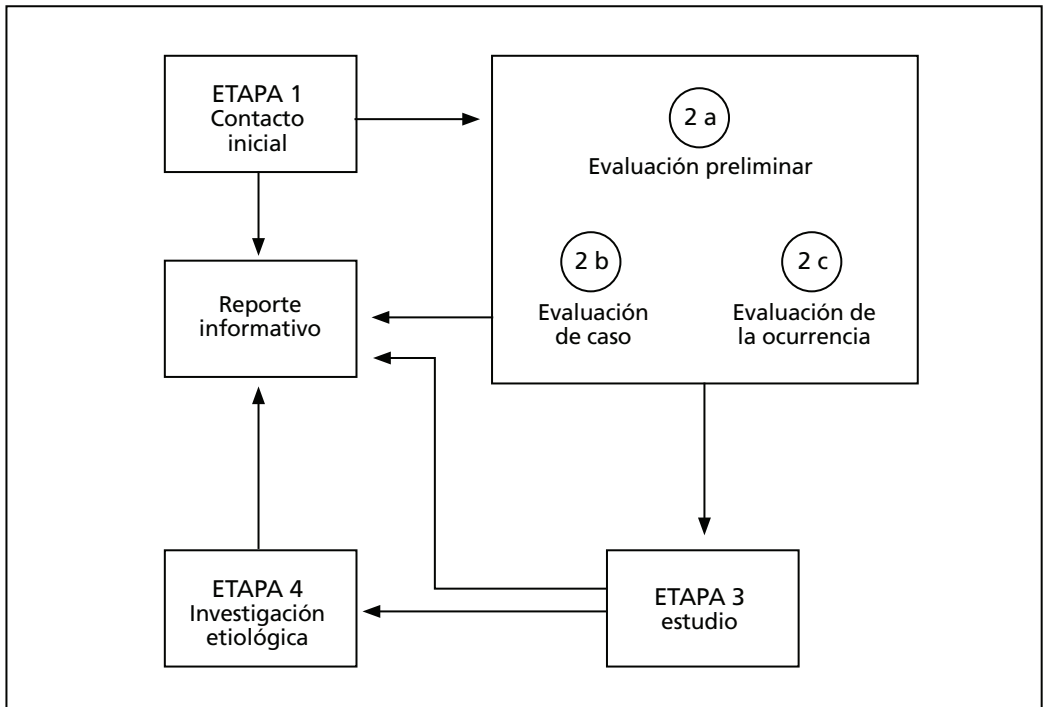


Figura 6.15 Etapa de investigación epidemiológica de conglomerados (clusters)

años 60, la investigación epidemiológica sufrió una verdadera revolución. Emergió una posibilidad real de ampliación de las bases de datos epidemiológicos, además de la creación de técnicas analíticas con especificaciones inimaginables en los tiempos del análisis mecánico de datos. Los análisis multivariados trajeron una perspectiva de solución al problema de las variables de confusión, intrínsecos a los diseños observacionales que prácticamente determinan la especificidad de la Epidemiología en relación a las demás ciencias del área médica. También la computación tornó posible el perfeccionamiento y la disponibilidad de pruebas de significancia estadística cada vez más precisas y poderosas». Actualmente la labor epidemiológica en los hospitales y SILOS se ve así facilitada en muchos aspectos —y no solo en los estrictamente matemáticos— por el uso de computadores y programas especializados singularmente poderosos y aptos para casi todas las funciones rutinarias de la práctica diaria. Es obvio aclarar que no reemplazan al raciocinio epidemiológico y se debe tener cuidado justamente en no pretender que lo sustituyan, atribuyendo mágicamente a las

máquinas y programas virtudes que no poseen y probablemente no poseerán. Existen en el mercado decenas de programas integrados para diversas funciones epidemiológicas que suelen ser denominados *paquetes informáticos*, por lo que se remite al lector al consejo de sus proveedores. De todos ellos destacan por su probado excelente resultado y abordaje completo de las necesidades de las unidades locales y el tratamiento estadístico adecuado los siguientes:

- a) EPIINFO: El clásico *freeware* que ha entrenado a generaciones de epidemiólogos; programa integrado por un procesador de textos (apto para cargar protocolos), base de datos y sistema estadístico para Epidemiología. Importa y exporta información de y a otros programas. Se ha extendido su uso no sólo a la investigación local sino como instrumento pedagógico en la enseñanza de la Epidemiología y la Bioestadística. En su formato clásico operaba bajo entorno DOS, pero actualmente hay disponible una versión bajo Windows. Se puede descargar gratuitamente desde los sitios del CDC / OMS.

- b) **EPIMAP**: Programa complementario del anterior, ya que brinda la posibilidad de realizar *mapas inteligentes* y, por ende, de optimizar la labor epidemiológica en los distritos de salud y áreas programáticas de una manera trascendental. Lo mencionamos por su valor histórico pero ha sido superado ampliamente por los nuevos softs mapizadores.
- c) **CLUSTER**: Programa que incluye más de una decena de métodos estadísticos diseñados para asistir en el análisis de datos de la estrategia de *clusters*. Opera bajo DOS y es freeware, aunque no es absolutamente intuitivo en su manejo. En la actualidad existen versiones bajo Windows designadas principalmente para análisis genómicos.
- d) **SPSS**: Soft ampliamente versátil y completo que permite efectuar análisis multivariados (*cluster*, factorial, ACP multidimensional, discriminante y logística) y tiene un sinnúmero de otras posibilidades demasiado extensas como para comentar completamente.
- e) **MAP INFO**: Soft para efectuar los ploteos análisis SIG, zonificación y geocodificación, gráficos georreferenciados, mapas temáticos y 3D, siendo además posible articularlo con el SPSS generando cruces de suma utilidad. Los mapas temáticos, esto es, el proceso de realizar un mapa respecto a un tema, analizando datos de tablas que el soft genera *ad hoc* a partir de distintos repositorios de datos de cualquier tipo, permiten la rápida, precisa y comprensible ubicación y ponderación de la variable en estudio; no sólo de variables numéricas sino también de valores nominales.
- f) **SIG EPI**: Sig Epi surge en el contexto del proyecto de OPS sobre Sistemas de Información Geográfica en Salud (SIG-EPI) del programa de Análisis de Salud y Sistemas de Información (AIS), contribuyendo al fortalecimiento de la capacidad de análisis epidemiológico de los trabajadores de la salud. Provee herramientas eficientes que facilitan dichas tareas de análisis ofreciendo cooperación directa a países a través del desarrollo aplicaciones de los Sistemas de Información Geográfica (SIG) en diversas áreas de la salud pública. Los propósitos básicos del programa son entre otros: -Fortalecer las capacidades epidemiológicas nacionales incluyendo análisis de situación, vigilancia en salud, monitoreo y evaluación de actividades de prevención y promoción de la salud. -Fortalecer la capacidad analítica y epidemiológica de los tomadores de decisión de salud. -Fortalecer los abordajes metodológicos para el monitoreo de desigualdades e inequidades en salud y para la evaluación de impacto de intervenciones poblacionales. En ese sentido, SIG EPI es un elemento de la cooperación técnica que la OPS ofrece a los países de la Región de las Américas y otras Regiones. Las licencias de uso de SIG EPI se distribuyen a partir de solicitudes expresas de las Instituciones de salud a través de las Oficinas de Representaciones de la OPS/OMS en los países. SIG EPI cuenta con las siguientes funciones genéricas de los SIG: -Herramientas de manejo de mapas: identificador, Acercar, Alejar, Desplazar, Buscar, Medición de distancias. -Control de capas cartográficas y capacidad de edición de las propiedades de las capas. -Selección espacial usando herramientas geométricas, atributos y otras capas. -Manejo de etiquetas o rótulos sobre el mapa. -Creación de Mapas Temáticos de Intervalos aplicando diversos métodos de clasificación, Símbolos Graduados, Densidad de Puntos, Barras, Pastel y Valores Únicos o Categorías. -Creación de Gráficos (Líneas, Barras, Áreas, Pastel, Dispersión, Cajas). Además posee otro grupo importante de funciones cuantitativas en Epidemiología, muy útiles en el análisis exploratorio de datos de salud. Entre ellas se han incluido estadísticas descriptivas, que calculan un conjunto de medidas de tendencia central y dispersión, distribuciones de frecuencia, análisis de correlación, análisis de regresión lineal simple y múltiple y funciones para detección de conglomerados.
- g) **EPI DAT**: Epidat es un programa de libre distribución desarrollado por instituciones públicas y dirigido a epidemiólogos y otros profesionales de la salud para el manejo de datos tabulados. El proyecto se inició en 1991 en la Dirección Xeral de Saúde Pública de la Xunta de Galicia como respuesta a la necesidad de tener una calculadora para

consultas estadísticas y epidemiológicas básicas, debido a la escasez y poca accesibilidad de programas de este tipo. El desarrollo del Epidat se integró en el marco de un convenio firmado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia con el objetivo de colaborar en tareas de investigación en el área de la salud. La primera carta de entendimiento, de renovación anual, se firmó en 1993 y en diciembre de 1994 salió la versión 1.0, que era una calculadora básica en entorno DOS. Esta primera versión de Epidat se distribuyó a demanda y, en particular, tuvo una fuerte distribución en Brasil, debido a que se presentó en un congreso de la Sociedad Latinoamericana de Epidemiología que se celebró en Bahía en 1995. La versión 2.0, ya en entorno Windows, apareció en 1997 y en 1998 empezó a distribuirse la versión multilingüe 2.1, que permite seleccionar entre Catalán, Español, Gallego, Inglés y Portugués. En el año 2000 se firmó un convenio plurianual de 4 años entre la OPS y la Consellería de Sanidade, al amparo del que se ha desarrollado la versión 3.0. El grupo de trabajo de Epidat 3.0 es un equipo multidisciplinario en el que participan epidemiólogos, estadísticos e informáticos de Galicia, OPS y Cuba, y que ha seguido un protocolo de trabajo definido para la selección de pruebas, algoritmos, programación y ayuda. Epidat 3.0 y Epidat 3.1 operan en ambiente Windows (98SE o superior) y continúan orientándose, predominantemente, al procesamiento de datos tabulados. De forma general, procuran satisfacer los mismos objetivos que las versiones anteriores:

- Aportar una herramienta de manejo sencillo y de utilidad para el análisis de datos tabulados
- Apoyar y facilitar la docencia en Epidemiología, tanto en el ámbito de la cooperación técnica como en el universitario
- Fortalecer la capacidad analítica de los profesionales de salud de los países
Servir como fuente para la formación autodidacta en zonas escogidas de la estadística aplicada a la Epidemiología.

Endemias y Epidemias. Estudio de Brotes Epidémicos

Entendemos por *Endemia* de una enfermedad, a la habitualmente presente entre los miembros de un determinado grupo, en una determinada área. Contrariamente, el término *Epidemia* se refiere a la ocurrencia repentina, no habitual, de un número grande de casos de una enfermedad específica, en un área geográfica delimitada. Finalmente *Pandemia* se refiere a una elevación no habitual de la incidencia de una determinada patología o daño a la salud, en referencia ahora a un área geográfica no limitada, es decir, como una epidemia no circumscripita espacialmente.

En general, se habla de *incidencia normal* a la que fue observada en la semana, mes o año epidemiológico pasado y que se iguala a la que venía siendo registrada en igual período en los años anteriores, con un *límite superior e inferior de incidencia normal* (conjunto formado por las medidas mensuales máximas y mínimas calculadas para todo un ciclo de variación –en general anual– y agrupadas bajo la forma de una distribución estadística, con un nivel de probabilidad preestablecido del 95%. Esto significa que si la estructura epidemiológica permanece inalterada es de esperar que sólo el 5% de las frecuencias puedan sobrepasar los límites superiores e inferiores de la incidencia normal (De Almeida y Rouquayrol).

Frecuencia Máxima t con una probabilidad $p=97,5\%$ = Frecuencia Media en el período t del año (cierto mes, por ejemplo) + $1,96 \times St$ (el desvío estándar calculado para ese mismo período del año)

Frecuencia Mínima t con una probabilidad $p=97,5\%$ = Frecuencia Media en el período t del año (cierto mes, por ejemplo) - $1,96 \times St$ (el desvío estándar calculado para ese mismo período del año)

Esta franja de *incidencia normal esperada* con 95% de probabilidad, se denomina convencionalmente *franja endémica de una enfermedad*, siempre en referencia a una determinada población, en una determinada época y definida para un ciclo completo de variación estacional o atípica, por lo tanto –y esto es muy importante– no considera la posibilidad de una tendencia

sistemática en el sentido de valores crecientes o decrecientes. Se puede hablar asimismo de la *intensidad* del carácter endémico de una determinada enfermedad como hipoendémico, mesoendémico e hiperendémico, o también comparar en mayor, igual o menor *endemicidad*.

Por el contrario a lo expresado una *Epidemia* es «una alteración, espacial y temporalmente delimitada, del estado de salud-enfermedad de una población, caracterizada por una elevación progresiva, inesperada y descontrolada de los coeficientes de incidencia de determinada enfermedad, sobrepasando reiteradamente los valores por arriba del límite epidémico establecido (límite superior endémico, si lo hay)».

Por otra parte, se puede considerar un *Brote epidémico* como una situación epidémica localizada, teniendo sus mismas características: existencia de un número de personas afectadas por una determinada enfermedad o que presentan hábitos específicos (por ejemplo: ingestión de una comida) u otra característica relacionada con la salud, con una frecuencia claramente superior a la esperada en condiciones normales, en un ámbito geográfico y período de tiempo determinados (Nájera y col. - Normatizaciones - II Congreso Panamericano de Epidemiología y Atención de la Salud, 1993).

La palabra *Epidemia* presenta en sentido estricto algunas limitaciones por su falta de precisión científica (como vimos, frecuencia claramente superior a la esperada) y por las connotaciones que tiene para la población general al estar asociada a las grandes epidemias del pasado. El término epidemia se utiliza no en el sentido clásico, restringido a las grandes epidemias de enfermedades transmisibles, sino que incluye *enfermedad* independientemente de su etiología (comprendiendo procesos tan diversos como cáncer, intoxicación por propóleos o histeria) y situaciones que no son enfermedades en sentido estricto (ciertos hábitos en la población, como consumo de alcohol).

El número de casos que indica la existencia de una epidemia depende, entonces, de:

- la enfermedad de que se trate
- el tamaño y la estructura de la población en la que se produce

- la exposición previa a antecedentes de casos de la enfermedad en la población
- el tiempo en que se produce

Así, por ejemplo, la ocurrencia de un caso único de triquinosis o botulismo es sospechoso de brote epidémico, no por el número de casos en sí, sino porque la característica de estas enfermedades es que afectaría a un grupo de personas que tienen en común el consumo de un determinado alimento.

Lógicamente, hacen falta registros previos para poder estimar que la ocurrencia es, ahora, excesiva. En ausencia de estos datos, existen criterios subjetivos que pueden ser suficientemente significativos como para hacer sospechar que existe un brote epidémico, tales como la *percepción de que una enfermedad en un corto período de tiempo en una zona, comunidad o grupo social es alta y/o está relacionada con un establecimiento o acontecimiento social determinado*.

Este período de tiempo también está en función de la enfermedad. Así, por ejemplo, para una localidad dada, puede ser tan llamativo a estos efectos la ocurrencia de 10 casos de diarrea en una tarde como 5 de hepatitis en una semana ó 2 de fiebre tifoidea en 3 semanas.

* Un brote epidémico puede ser la primera manifestación de una epidemia de grandes dimensiones. No hay diferencia conceptual absoluta.

* Si no se tiene un conocimiento anterior del comportamiento de la enfermedad, hay apreciaciones subjetivas para hacernos sospechar la existencia de un brote epidémico.

* La existencia de tal brote epidémico demanda la atención inmediata por parte del personal de salud.

El primer dato cuantitativo de un brote epidémico es el cálculo de la *Tasa de Ataque*, definida como la *probabilidad de que una persona expuesta al factor de riesgo desarrolle la enfermedad*.

$$\text{tasa de ataque} = \frac{\text{Nº de personas que enferman}}{\text{Nº de personas expuestas al riesgo}}$$

Una vez determinada desde el punto de vista conceptual la presencia de un brote epidémico,

la primera cuestión que se plantea es ¿qué utilidad tiene proceder a su estudio?

Quizá debe recalcar la necesidad de partir de la premisa de que la presentación de una enfermedad en forma de brote epidémico es un hecho que no ocurre al azar, sino que son múltiples los factores que determinan su ocurrencia.

Mediante la investigación epidemiológica, se intenta conocer estos factores porque dicho conocimiento permitirá actuar sobre ellos. No siempre resulta fácil identificar los factores causales. No obstante, este estudio es siempre un auténtico proceso de investigación científica, necesita relativamente pocos recursos y es razonablemente fácil de realizar en el ámbito de la atención primaria de salud en las áreas programáticas o distritos de salud.

En síntesis, la investigación permitirá:

- a) para el brote actual:
 - conocer sus causas, con lo que se podrán tomar medidas para evitar su difusión, basadas en el conocimiento científico.
 - se podrán adoptar las medidas más eficaces, menos costosas y que ocasionen las mínimas molestias a la población o grupos específicos de la misma.
- b) para brotes futuros similares:
 - el conocimiento acumulado en el estudio de múltiples brotes de la misma enfermedad, indica cuáles son los factores que condicionan su aparición, con lo que se podrán poner en práctica las medidas menos costosas y más eficaces y aceptadas por la población acudiendo a la raíz del problema.
- c) para conocer mejor las características clínico-epidemiológicas de la enfermedad:
 - la investigación epidemiológica ayudará a identificar síndromes nuevos o completar nuestro conocimiento de la historia natural de la enfermedad.
- d) mejorar el conocimiento de la comunidad:
 - el estudio de brote epidémico ayudará a identificar factores de riesgo que actúan sobre la población de responsabilidad de nuestra área programa, que podrían haber pasado desapercibidos (tales como deficiencias en el saneamiento básico o relacionadas con el consumo de ciertos productos), así como si-

tuaciones de marginación social (tales como comunidades no cubiertas por los servicios asistenciales, identificadas en la investigación de brotes de enfermedades susceptibles de control mediante la inmunización en la infancia, etc.).

Incluso en aquellos brotes identificados tardíamente, o cuando ya están remitiendo, es interesante intentar su estudio, aunque sea retrospectivamente, por las razones antes expuestas.

En resumen, es importante estudiar un brote epidémico para:

- identificar las causas que están determinando su aparición y adoptar las medidas de control adecuadas a corto, medio y largo plazo.
- conocer el comportamiento de la enfermedad y los factores de riesgo que actúan en la comunidad y determinan su aparición.
- el estudio será importante de realizar, incluso aunque sea en algún caso de forma incompleta o retrospectiva.

La OMS expresa que los informes sobre brotes vienen de una variedad grande de fuentes (por ejemplo, el médico general, un paciente o un miembro de la comunidad preocupado). La información inicial puede venir en la forma de una llamada telefónica, una conversación privada o una declaración escrita, ¿cuáles son las primeras acciones que deben emprenderse para responder a la notificación y determinar si se justifica un estudio epidemiológico?

Recolección de información sobre casos índice a partir de personas que informan sobre el brote

Cuando se informa por primera vez del brote, siempre se debe reunir información acerca de:

- a) las personas que inician el informe
- b) las características del brote sospechado, y
- c) las personas directamente afectadas por el brote

Específicamente, la información sobre el individuo que informa del brote debe incluir lo siguiente: nombre, domicilio, número de teléfono, etc. La información sobre el brote sospe-

choso debe incluir: el suceso de salud sospechado, las exposiciones sospechosas, el número de casos, el área geográfica de interés, el período de interés y cómo se descubrió el brote. La información sobre las personas afectadas debe incluir: nombre, sexo, fecha de nacimiento, dirección, teléfono, persona contacto, modo de contactarla y contacto con el médico.

Sin importar la fuente del informe, el contacto inicial es muy importante. El individuo debe ser referido en poco tiempo a la unidad o persona responsable, si éstas ya se han designado. El informe no debe dejarse sin consideración. Se puede seguir una serie de pasos organizativos para facilitar la respuesta. Primero, si no se ha hecho, se debe designar a un individuo como responsable o encargado para este brote. El proceso de elaboración del informe debe estar estructurado de tal manera que se pueda localizar al individuo responsable sin importar cuándo y cómo se haga el primer contacto.

Antes de suponer que ha ocurrido un verdadero brote, se debe reunir información al menos sobre algunos casos (incluyendo los informados inicialmente). En esta etapa, todavía no es necesario obtener informes médicos detallados para verificar un diagnóstico. La información debe usarse para hacer una estimación general y rápida de la posibilidad de que haya ocurrido un aumento de importancia.

Esta estimación general se puede hacer siguiendo estos pasos:

- determinar el área geográfica apropiada y el período en el que se estudia el brote
- determinar un denominador apropiado (por ejemplo, la población de una comunidad, el número de niños en una escuela) y calcular tasas de ocurrencia
- comparar la tasa de ocurrencia con la de una población de referencia apropiada

Si se determina que ha ocurrido un aumento importante, el área programática debe considerar, como un segundo paso organizativo, el establecimiento de un comité consultivo que supervise el proceso de decisiones para evaluar el brote. Tal comité debe estar compuesto por profesionales multidisciplinarios y

bien podría incluir a representantes de grupos comunitarios y medios de comunicación interesados. En tercer lugar, debe establecerse un protocolo escrito para evaluar del brote y todo el personal debe estar instruido acerca de su uso. Eventualmente este protocolo inicial puede revisarse conforme se obtenga más información respecto del brote.

Además, el área programática responsable, centro de salud o el hospital base, debe mantener un registro diario actualizado de todos los casos informados por la actividad de vigilancia. Si es posible, el registro debe tener referencias cruzadas y estar computarizado para que todo el personal involucrado tenga la misma información. También, éste puede ser un buen momento para llevar a cabo una revisión de la literatura médica en busca de evidencia adicional que ayude a orientar sobre si es (o no) un verdadero brote.

Si las estimaciones generales de tasas de ataque, incidencia y análisis de los límites ya expuestos, indican que se justifica una mayor evaluación, el siguiente paso es verificar los diagnósticos. Esto habitualmente incluye ponerse en contacto con el paciente o la familia, obtener permiso para contactar al médico que lo trata (si el paciente ha buscado atención médica) y examinar los registros médicos. Si es posible, se deben obtener copias de informes patológicos pertinentes o informes del examinador médico. Se pueden recomendar mayores pruebas en esta etapa (si es apropiado y están disponibles) antes de perder la oportunidad de obtener índices de exposición. Existen modelos propuestos por la OMS para protocolizar los estudios de brotes. (En general existen modelos estandarizados ofrecidos por los niveles centrales de Epidemiología, pero sólo se refieren a la *denuncia de casos* para recolección de datos en forma muy tardía para intervenir.

Definición del caso

El siguiente y fundamental paso en la investigación epidemiológica de un brote corresponde a la verificación del diagnóstico de la enfermedad, con el objeto de establecer el número exacto de casos a incluir en el estudio. Por ello,

en la etapa de definición de caso se establecen los criterios por los que un individuo puede ser considerado *CASO* bajo las condiciones de estudio. Esta definición es siempre opcional; del conjunto de elementos diagnósticos de que se compone cualquier proceso que afecta a la salud de los individuos, el investigador elige los que estima más adecuados. Lo importante no es lo exhaustiva que sea la lista de los criterios de su elección sino el hacerla explícita para permitir comparaciones y un posterior análisis. No obstante, es obvio que tal elección no puede ser gratuita; el investigador deberá buscar en la medida de lo posible aquellos criterios que considere necesarios para definir la enfermedad según los siguientes ejes:

- Características clínicas

Son los signos y síntomas del enfermo. Cuando los signos y síntomas de una enfermedad son característicos de esa enfermedad pueden ser usados como criterios de definición de caso. La magnitud o extensión, duración de cada uno y su secuencia de aparición pueden ser también importantes y deben ser tenidos en cuenta, de una manera cuantificada si es posible.

- Características de laboratorio

Pueden referir la evidencia de enfermedad, infección o condicionantes de los mismos y pueden incluirse algunos de los siguientes:

- a) el aislamiento de un agente específico y la identificación de su serotipo, biotipo, fagotipo y/o antibiograma
- b) evidencia de anticuerpos. Generalmente el aumento o descenso de un cuarto del título de anticuerpos entre dos muestras apropiadas de suero (agudo y convaleciente)
- c) otros indicios biológicos o químicos tales como una significativa elevación de transaminasas en la hepatitis viral, etc.

Desde el punto de vista operativo, es sabido que en Atención Primaria de Salud no todos los tipos de procedimientos de laboratorio están disponibles para todas las enfermedades. Sin embargo, para la definición de caso (particularmente para la definitiva) es necesario contar con los disponibles y especificar los resultados que nos servirán como criterios.

Debe incluir la fecha de comienzo de la enfermedad en un período específico, exposición del caso a una comida, agua u otra fuente sospechosa, presencia en un lugar determinado durante un tiempo dado, etc. Hay que usar estas características como criterios para una definición, sobre todo la naturaleza y/o el período de exposición.

* Desde el inicio de las actuaciones hay que disponer de una definición de caso que establezca los criterios que deben cumplir los individuos a incluir en el posterior estudio del brote.

* De modo general la primera clasificación de los casos debe contemplar la diferencia: definición inicial de caso - definición definitiva de caso.

* La definición se hará más restrictiva a medida que se disponga de más información a lo largo del proceso de estudio.

* La definición de caso se hará de acuerdo con las características clínicas, de laboratorio y epidemiológicas.

* A la hora de manejar los datos, evitar agrupar como *iguales* los casos basados en definiciones distintas.

Confirmación de brote epidémico

La confirmación del brote epidémico se basará en la comparación entre el número de casos ocurridos (observados) y el número de casos *esperados*, por unidad de tiempo y lugar determinado; es decir, confirmar que la presencia de un determinado número de casos de la enfermedad diagnosticada en la población aparece como excesiva en relación a la frecuencia habitual de dicha enfermedad en la misma población y durante períodos de tiempo anteriores de duración comparable.

- a) Número de casos ocurridos (*observados*): Cuando se sospecha una epidemia, se necesita hacer —como ya analizamos— un cálculo inicial de casos actuales (personas que enferman en el transcurso de la epidemia sospechada). Lo habitual es que en el momento de hacer el cálculo inicial no se disponga de información suficiente de cada caso para

confirmar el diagnóstico (debe tenerse presente además que, con frecuencia, los servicios sanitarios sólo detectan una pequeña parte de la dimensión del problema). En esta situación, se deberá:

- * incluir en el cálculo inicial a aquellos casos que al menos tienen determinados signos y síntomas en común

- * fijar los criterios diagnósticos que se van a utilizar para la confirmación de los casos

- * contactar con las diversas fuentes de información para obtener, si es necesario, más detalles acerca de las características de los casos (centros de salud, escuelas, hospital, laboratorio, etc.)

- b) Número de casos esperados: Se entiende por casos *esperados* aquéllos que, sobre la base de experiencias anteriores, o por el cálculo de los límites endémicos, deberíamos observar en un período de tiempo y lugar determinado en ausencia de epidemia; se trata de la frecuencia *habitual* de presentación de la enfermedad en tiempo y espacio.

El cálculo del número de casos esperados exige sistemas de registro fiables. Si se dispone de datos rigurosos, se realizará aplicando una medida de tendencia central (generalmente la mediana, que es la cifra que divide a una secuencia de las incidencias anteriores, ordenadas de menor a mayor en dos partes –una superior y otra inferior– con idéntica cantidad de elementos en cada una de esas mitades) de un número variable de años, entre 5 y 7. Lógicamente, esas incidencias serán circunscriptas al período de tiempo considerado (por ejemplo, entre marzo y mayo) en que transcurre la epidemia sospechada.

Por ejemplo, se supone que durante los años 1992, 1993, 1994, 1995 y 1996 se han producido en un área programática y durante el mes de septiembre 7, 10, 3, 5 y 11 casos de hepatitis respectivamente. La mediana del quinquenio para esa zona geográfica y mes del año será 7 (3, 5, 7, 10, 11) y corresponde al número de casos esperados de hepatitis.

Con las cifras de casos esperados y observados se puede calcular un dato de gran importancia para la confirmación o no del brote, que es el llamado *Índice Epidémico* que resulta del cociente entre casos observados (incidencia actual) y casos esperados (incidencia habitual).

$$\text{Índice Epidémico} = \frac{\text{Nº de casos observados}}{\text{Nº de casos esperados}}$$

Cuando dicho índice es mayor, igual o menor que 1, las incidencias observadas son mayores, iguales o menores que las esperadas, lo que facilita la valoración de si nos encontramos frente a un *brote*. Se confirma la existencia de un brote epidémico, en definitiva, cuando el número de casos observados es mayor que el número de casos esperados. Es decir, cuando el Índice Epidémico es mayor de 1.

Sin embargo, no siempre resulta fácil llegar al diagnóstico de epidemia. Las situaciones que con más frecuencia pueden dificultar la confirmación son:

- pequeñas diferencias entre la incidencia habitual y actual. Esto ocurre con relativa frecuencia en brotes epidémicos transmitidos de persona a persona o por vectores. En tales casos es necesaria la vigilancia del investigador sobre posibles nuevos casos que puedan confirmar la epidemia sospechada.

- diferencias significativas entre incidencia habitual y actual, pero no debidas a la existencia de un brote epidémico. A este respecto los factores que con más frecuencia conducen a diagnósticos erróneos son:

- * mejora del sistema de notificación
- * presencia en el área de un médico con especial interés en la enfermedad en estudio
- * errores en la estimación de casos esperados
- * situaciones en que la enfermedad de interés es un desorden relativamente raro; en este caso puede aparentar un aumento en una población relativamente pequeña (una concentración de casos de cáncer, por ejemplo), entonces la comparación entre tasas observadas y esperadas puede presentar problemas especia-

les. Aunque se puede calcular sin dificultad el número de casos que habitualmente se podría esperar en la comunidad haciendo referencia a las tasas de comparación, tal comparación estadística puede ser engañosa por dos razones: a) dado que la enfermedad de interés es un desorden raro, tanto el número de sucesos observados como el de esperados habitualmente serán muy bajos y las pruebas estadísticas son más inestables en presencia de números pequeños; y b) debido a que la pequeña concentración de casos observados ha llamado la atención por sí misma, simplemente por su concentración, no puede considerarse como un suceso aleatorio. Además, las pruebas de significancia estadística incluyen pruebas de probabilidad y habitualmente una probabilidad de uno en veinte se usa como pauta de que los aumentos en el riesgo son *significativos*. Se debe recordar que si se comparan datos de muchos grupos pequeños de población, en uno de cada veinte grupos aparecerán por casualidad datos extremos fuera del límite de significancia.

También existen técnicas muy sofisticadas utilizadas para *clusters* de eventos de salud. En general previamente se deben establecer algunas determinaciones básicas como la naturaleza del *cluster* (conglomerado/aglomeración); los datos existentes y las respuestas a algunas preguntas, como las siguientes:

- * los conglomerados son solo espaciales, solo temporales, en tiempo y espacio simultáneamente o en ninguno de ellos.

- * cuáles son las fronteras temporales o espaciales del *cluster*

- * cuáles son las características de estos eventos de salud (por ejemplo, ¿enfermedad aguda o crónica; período de latencia largo o corto; etiología conocida o desconocida?)

- * cuáles son los datos disponibles para ese evento de salud (registros de casos, tasas de enfermedad, etc.)

- * cuáles datos son disponibles para descubrir la población en riesgo

Esto ha dado origen a numerosos métodos para la comparación entre tasas observadas y

esperadas, de alta sofisticación, pero que tienen resolución simple matemática por programas especiales para microcomputadoras. (Para más datos sobre estos métodos utilizar los Manuales del CIDES –Centro de Investigación y Docencia en Epidemiología y Salud Prof. Dr. E. Nájera– FAX 54-1-632.8295)

Así, al sólo efecto enumerativo contamos con:

- * Para conglomerados temporales:

- Test de Ederer, Myers y Mantel
- Scan Test
- Test de Bailar, Eisenberg y Mantel
- Larsen Test
- Tango Clustering Index

- * Para conglomerados espaciales:

- Tasa de contigüidad de Geary
- Test de Ohno, Aoki y Aoki
- Test de Grimson
- Test de Whittemore
- Test de Cuzick y Edwards

- * Para conglomerados espaciales y temporales:

- Test de Pinkel y Nefzger
- Test de Knox para tablas de contingencia 2 x 2
- Test de Barton y David
- Regresión generalizada de Mantel
- Extensión del Test de Knox de Pike y Smith
- Test de Lloyd y Roberts

Finalmente, la *significancia* en cualquier evaluación epidemiológica se mejora por la plausibilidad biológica (un entendimiento del mecanismo que causa la enfermedad) y no se basa solamente en una prueba estadística. Por lo tanto, al evaluar pequeñas concentraciones de casos en comunidades, puede ser importante rastrearlos individualmente respecto a características clínicas o de exposición compartidas que puedan compararse con características conocidas de distintos tipos de intoxicación o infección. Tal comparación puede sugerir hipótesis biológicamente plausibles que expliquen la concentración. Sin embargo, la ausencia de un mecanismo biológicamente plausible conocido no excluye una relación causal, ya que lo que es considerado biológicamente plausible en algún momento dado depende del estado actual del conocimiento. Los investigadores también pueden usar tal información *anecdótica* de casos

en el proceso de juzgar si la ocurrencia de una enfermedad particular merece o no más estudios analíticos.

Etapas de la investigación epidemiológica de un brote

La OMS propone utilizar las etapas clásicas de la investigación epidemiológica (ya descritas oportunamente) de la siguiente manera:

* Etapa descriptiva

El primer paso de cualquier investigación epidemiológica incluye la descripción del problema. ¿Cómo se presenta clínicamente la enfermedad? ¿Cómo se define un caso en términos de observaciones clínicas y pruebas de laboratorio? ¿En qué población en particular está ocurriendo la enfermedad y, está realmente ocurriendo en exceso? ¿Qué posibilidades etiológicas pueden presentarse inmediatamente en términos de observaciones clínicas y de la población? Las respuestas a tales interrogantes epidemiológicos descriptivos, con el examen apropiado de antecedentes y distribuciones de casos según tiempo, lugar y persona, pueden por sí solas ser suficientes para aseverar la causa de la enfermedad con razonable certidumbre. Tales interrogantes son el primer paso necesario en cualquier investigación epidemiológica. Las posteriores decisiones con respecto a estudios analíticos o de intervención deben basarse en un procesamiento inicial de la información epidemiológica descriptiva.

TIEMPO: A la variación con respecto al tiempo de la frecuencia de ocurrencia de casos de una enfermedad en una población la llamamos *patrón temporal de la enfermedad*. Para describir los patrones temporales de las enfermedades pueden utilizarse tres medidas básicas: a) el período epidémico (de duración variable y dependiendo de la epidemia particular que se trate), b) el período de 12 meses (sirve para identificar variaciones estacionales), y c) períodos largos de años (se utilizan para identificar tendencias). El tiempo como variable epi-

demiológica sirve además para la construcción y uso de la *curva epidémica*.

La curva epidémica se utilizará en la *etapa analítica* posterior, para:

- determinar si la fuente de infección probable fue común, propagada o por ambas
- identificar el tiempo probable de exposición de los casos a la fuente de infección
- establecer la posible duración de la epidemia

Una curva epidémica se define como un gráfico en el que los casos de una enfermedad que suceden durante el período epidémico se representan según el momento del inicio de la enfermedad (en algunas enfermedades, especialmente en las crónicas, se pueden representar de acuerdo con el momento del diagnóstico de la misma, ya que puede ser difícil o imposible determinar el inicio).

¿Cómo se construye una curva epidémica?

- Hay que recoger el momento del inicio de la enfermedad a partir de los casos. Si la enfermedad tiene un período de incubación o latencia corto, se debe obtener la hora de aparición de cada caso. En caso contrario, suele ser suficiente el día.

- Hay que seleccionar el intervalo de tiempo que se utilizará para la representación. El intervalo adecuado puede oscilar desde menos de una hora hasta un mes o más y se selecciona basándose como antes, en el período probable de incubación o latencia de la enfermedad (un ejemplo típico de representación con intervalos de horas suelen ser algunas toxi-infecciones alimentarias).

Para interpretar los resultados de la curva epidémica será importante seleccionar un intervalo adecuado. El error más frecuente es la selección de un intervalo mayor del debido. Estos intervalos impiden ver diferencias en la distribución temporal y por tanto cumplir los objetivos de la curva epidémica. Para establecer el tamaño del intervalo se puede usar $1/8$ ó $1/4$ de la duración del período de incubación. En algunas ocasiones puede ser conveniente hacer varias curvas epidémicas basadas en diferentes intervalos para ver cuál expresa mejor la evolución temporal de los hechos. La infor-

mación fundamental que nos suministra una *curva epidémica* es el discernimiento acerca de si el brote se ha producido por fuente común o por propagación: hablamos de fuente común cuando los casos resultan de la exposición de todas las personas afectadas a la misma fuente y por propagación cuando la transmisión de la enfermedad se produce de persona a persona. En algunos brotes ambos mecanismos se combinan, siendo los casos iniciales el resultado de una fuente común y los secundarios por transmisión de persona a persona.

La duración de un brote epidémico está influida por:

- * el número de personas susceptibles que están expuestas a la fuente de infección y comienzan a infectarse

- * el tiempo durante el que las personas susceptibles están expuestas a la fuente

- * por el período de incubación mínimo y máximo de la enfermedad

Cuando un brote epidémico es de una enfermedad cuyo período de incubación es de días o menor, y afecta a un gran número de personas con exposición corta, la curva epidémica sigue generalmente lo que en estadística se conoce como una distribución *normal* (similar a una campana).

Por otra parte, la exposición a una fuente común durante un período de días, semanas o meses puede ser continua o intermitente. Si la exposición es prolongada, ya fuera el inicio por exposición a fuente común o por propagación, las epidemias se alargan considerablemente. Una exposición intermitente produce una curva con picos espaciados irregularmente.

En epidemias donde la transmisión es de persona a persona, los casos se producen en un período de tiempo más largo que en epidemias por fuente común de la misma enfermedad. Sin embargo, también influye, como es lógico, el período de incubación en la duración de la epidemia. ¿Qué utilidad puede tener el conocimiento de los períodos de incubación y las fechas de aparición de los casos en relación con el momento más probable de exposición a la fuente? Si se conoce el período de incubación medio, máximo y mínimo de la enfermedad que se está investigando y las fechas de apa-

rición de los casos, se puede identificar el momento más probable de exposición de los casos a la fuente.

En resumen, la caracterización de una epidemia sobre el eje de la variable *tiempo* se considera correctamente hecha, cuando: a) el intervalo temporal (eje horizontal) usado para dibujar los casos es adecuado y permite una identificación del período probable de exposición, y b) se recogen en el gráfico (eje vertical) todos los casos conocidos según la fecha del inicio de los síntomas (eje horizontal).

LUGAR: Otros datos recogidos de los casos deben suministrar información acerca de la población en riesgo de enfermar de acuerdo con la variable epidemiológica lugar (esta información combinada con otras nos ayudará a identificar la fuente de infección y el modo de transmisión, si se trata de un proceso *transmisible*). El objetivo es elaborar el *mapa de casos* (con un mapa de la zona afectada en el que a cada caso se le asigna un punto), que tiene como finalidad permitirnos identificar la pauta de distribución en función del lugar. Se deberá recoger datos sobre el lugar de residencia (dirección concreta), calle, barrio, villa, área operativa, etc. donde se encuentra el caso y señalarlo sobre el mapa con un punto. Es posible que el brote de enfermedad que estamos estudiando se asocie con lugares diferentes al de residencia, por lo que deberemos recoger otros posibles lugares en donde desarrolle parte de su actividad el *caso* como: lugar de trabajo, lugar de estudio, lugares que ha visitado en forma eventual en meses o días anteriores, etc.

Si no se consigue un *agrupamiento* debemos pensar que:

- * se debe cambiar el *lugar* (por ejemplo, en lugar de barrio, lugar de trabajo)

- * hay gran dispersión de casos (enfermedad transmitida por agua o aire)

- * es diferente la distribución poblacional (en este caso establecer las respectivas *tasas de ataque*)

- * hay un brote en instituciones cerradas, como hospitales, escuelas, etc. (entonces la variable será habitación, grado, piso, cama, etc.).

Como norma general en relación con la variable lugar, el análisis de un brote epidémico se considera adecuadamente realizado cuando las tasas de ataque de las subáreas constituyentes revelen que la población en uno o más de estos lugares está en riesgo de exposición significativamente más alto que la media.

PERSONA: Las personas pueden describirse en función de sus características inherentes o adquiridas (tales como edad, sexo, raza, estado civil, estado inmunitario, etc.), sus actividades (tipo de trabajo, juego, práctica religiosa, costumbres, etc.), las condiciones en las que viven (sociales, económicas, ambientales) y posiblemente en otras formas. Estas características, actividades y condiciones son importantes porque pueden influir en grado elevado en quien tiene el mayor riesgo de adquirir una enfermedad específica o de experimentar estados indeseables para la salud (por ejemplo: el sarampión es más frecuente en los niños, las ETS son más frecuentes en adultos, etc.).

Las asociaciones entre las características personales y los casos pueden ser evidentes precozmente y permiten prestar atención especial a alguna de las características mencionadas con anterioridad en busca de la *clave* sobre la naturaleza del brote. El estudio de casos por edad es con frecuencia el procedimiento más importante y productivo en el análisis de la variable persona, puesto que la edad está, en general, más estrechamente relacionada con la ocurrencia de enfermedad que cualquier otra característica individual.

* **Etapas analíticas**

El desarrollo de la hipótesis y las pruebas de las mismas son necesarias para sacar conclusiones con respecto a la etiología de las enfermedades a partir de un estudio analítico formal. Tales hipótesis etiológicas deben enunciarse explícita y claramente. Para cualquier situación particular pueden existir varias posibilidades etiológicas. Aunque se pueden usar los datos para probar varias hipótesis al mismo tiempo, es más productivo si un estudio puede probar aquella hipótesis con más posibilidades o un número limitado de hipótesis. En muchos casos, la selección de una hipótesis para someter a prueba puede ser fácil

debido a que puede haber hipótesis etiológicas particulares especialmente notorias.

Habiéndose establecido una hipótesis particular para someter a prueba, el epidemiólogo o miembro de un equipo interdisciplinario de salud debe seleccionar a continuación un diseño de estudio epidemiológico apropiado por medio del que probar esa hipótesis. Hemos considerado varios diseños de estudios en este capítulo; los que se usan habitualmente para pruebas formales de hipótesis son los de casos y controles y, en menor medida en las áreas programáticas, los prospectivos de cohortes. Estos diseños –como hemos señalado– difieren fundamentalmente por el enfoque de los interrogantes de causalidad, desde los extremos opuestos del espectro causa-efecto. Los estudios de cohortes comienzan por el lado de la exposición y evalúan las relaciones causa-efecto comparando las frecuencias de la enfermedad dentro de poblaciones expuestas y no expuestas. Los estudios de casos y controles comienzan por el extremo de la enfermedad y comparan frecuencias de exposición entre los casos y los que no lo son. Naturalmente, en las investigaciones de brotes de enfermedades donde no hay hipótesis etiológicas claras o se han propuesto varias hipótesis, un diseño de estudio de casos y controles puede ser la primera alternativa.

Como se indicó ya, las hipótesis etiológicas también pueden ser examinadas en el curso de otras actividades epidemiológicas (vigilancia de casos, estudios descriptivos), especialmente cuando la enfermedad es aguda y cuando la latencia entre la aparición de la enfermedad y la exposición potencial es corta. Sin embargo, para la mayoría de otras situaciones, para establecer la causa de la enfermedad puede ser necesario cierto tipo de estudio epidemiológico analítico formal o una serie de tales estudios.

Los estudios de casos y controles pueden proporcionar cálculos de razones de riesgo potentes y exactas, además de que pueden ser económicos en términos tanto de costo como de duración. Los estudios de casos y controles son útiles y prácticos tanto para estudiar situaciones de enfermedad epidémica aguda como

para examinar problemas crónicos, de latencia larga, hiperendémicos.

Los estudios de cohorte (comparación de poblaciones expuestas y no expuestas) tienen la ventaja teórica de hacer mediciones directas de riesgo de la enfermedad porque cuentan la incidencia de casos en poblaciones definidas y así pueden, sobre la base poblacional, calcular tasas reales de enfermedad. Tales tasas pueden calcularse para casos pasados si el estudio de cohortes es retrospectivo (conteo de casos desde cierto momento en el pasado hasta el presente), o para la ocurrencia de casos en el futuro. Tanto los estudios de cohortes retrospectivos como prospectivos tienen la capacidad teórica de evaluar el riesgo relativo, a pesar de los intervalos relativamente largos (latencia) entre exposición y desarrollo clínico de la enfermedad. En los estudios prospectivos, puede haber un transcurso de tiempo considerable antes de que se puedan sacar conclusiones.

La comparabilidad se puede lograr en parte apareando casos y controles o sujetos expuestos y no expuestos con respecto a ciertas variables, garantizando así la comparabilidad al menos para esas variables. Al aparear casos con controles de esa manera, es bueno limitar tal apareamiento a no más de dos o tres variables importantes (edad, raza y sexo, por ejemplo), dejando que la comparabilidad en otros puntos se logre con ajustes en el proceso de análisis de datos.

Dentro del análisis epidemiológico el método, pues, más simple, aunque no el mejor y más completo, para demostrar que existe un mayor riesgo de enfermedad entre las personas expuestas a la/s fuente/s sospechosas y las no expuestas, es el estudio basado en la comparación de las tasas de ataque. No obstante, puede ocurrir que sean varias las fuentes sospechosas y las tasas de ataque no indiquen claramente cuál de ellas es la implicada, es decir, que no exista ninguna fuente sospechosa que presente la máxima tasa de ataque entre los expuestos y la mínima tasa de ataque entre los no expuestos. Por ello, y merced a lo expresado anteriormente, en la mayoría de las ocasiones se prefiere utilizar un método más completo y preciso como es el diseño y realización de un estudio de casos y controles (o testigos).

El estudio de casos y controles o testigos se utiliza para confirmar una hipótesis en la investigación de un brote epidémico, ya que puede ser llevado a cabo de forma rápida, fácil y barata. Su diseño consiste en la selección de un grupo de personas que presentan la enfermedad investigada y que se denominan *casos* y de otro grupo de personas de iguales características a las de los casos pero que difieren de ellos en que no presentan la enfermedad y que se denominan *controles o testigos*; tanto en los casos como en los testigos se investiga su historia de exposición a las fuentes sospechosas y los datos que se obtengan se van a ordenar en tantas tablas de 2 x 2 de doble entrada (una entrada para casos y testigos, y otra para exposición y no exposición) como fuentes sospechemos, es decir, una tabla de 2 x 2 para cada fuente sospechosa.

TABLA DE 2 X 2
Exposición a una fuente específica

Expuestos	No Expuestos
Casos o enfermos	Controles/ testigos o sanos
a	b
c	d
MI	Mo

donde:

- a = nº de casos expuestos
- b = nº de testigos expuestos
- c = nº de casos no expuestos
- d = nº de testigos no expuestos
- MI = nº total de casos
- Mo = nº total de testigos

Una vez que se ha tabulado toda la información recogida sobre la historia de exposición de los casos y controles en sus correspondientes tablas de 2 x 2, se procederá al cálculo del *riesgo o magnitud del efecto* que conlleva el haber estado expuesto a las fuentes sospechosas. En los estudios de casos y controles no se puede medir directamente la incidencia de la enfermedad entre los expuestos (le), ni la incidencia de enfermedad entre los no expuestos (lo), ya que

ellos no representan a la población general, por lo tanto, tampoco se podrá medir directamente el verdadero riesgo de enfermar (le/lo). Sin embargo, en este tipo de estudios se utiliza una medida que estima con suficiente fiabilidad el posible riesgo de enfermedad y que se denomina –como ya tratamos anteriormente– *Razón de los productos cruzados* (*odds ratio* - OR) o cociente que resulta de dividir el número de casos expuestos multiplicado por el número de controles o testigos no expuestos, por el número de casos no expuestos multiplicado por el número de controles expuestos.

$$\text{OR} - \text{RPC} = a \times d / b \times c$$

donde: a) n° de enfermos (casos) entre los expuestos, b) n° de sanos (testigos) entre los expuestos, c) n° de enfermos (casos) entre los no expuestos y d) n° de sanos (testigos) entre los no expuestos

El resultado que obtenemos para las razones de productos cruzados correspondientes a cada una de las fuentes sospechosas se interpreta de la siguiente forma:

- Si el OR es igual a la unidad significa nulidad, es decir, que no hay asociación entre la exposición y la enfermedad.

- Si el OR es superior a 1, indica que existe asociación entre la exposición y la aparición de la enfermedad.

- Si el OR es inferior a 1, significa que no existe asociación entre la exposición y la enfermedad e incluso se podría interpretar como que el factor de exposición actúa como protector ante la enfermedad, aunque esto no siempre es cierto. La información que nos proporciona esta medida de magnitud siempre ha de ir complementada con el establecimiento de los límites de confianza superior e inferior de dicha medida, es decir, es necesario medir la precisión con la que dicha medida cuantifica el riesgo de enfermar. Para ello se emplean múltiples pruebas, pero una de las más utilizadas por su simplicidad y fiabilidad es la *Prueba de Miettinen*; $Z(1:t) X$.

Límites de confianza = RV. El límite de confianza superior es igual al OR elevado a

$1 + Z/X$ y el límite de confianza inferior es el OR elevado a $1 - Z/X$. En estas fórmulas Z es el valor correspondiente en la distribución normal en función del error que deseamos admitir y X (chi) es la raíz cuadrada del valor de Chi-cuadrado o prueba que nos mide la significación estadística de la asociación causal (como veremos en el posterior ejemplo, todo esto se obvia a través de programas como el EPI INFO).

Por último, siempre hay que calcular la significación estadística de la asociación causal, no sólo porque su valor sea necesario en el cálculo de los límites de confianza según el test de Miettinen sino fundamentalmente porque debemos comprobar si tal asociación existe después de que se tengan en cuenta las variaciones debidas al azar. Esta significación estadística puede ser medida a través de la prueba de Chi-cuadrado (X^2). No obstante, Mantel-Haenszel propusieron una modificación del test de X^2 que presenta la ventaja de no depender del tamaño de las casillas en la tabla de 2×2 , ya que para su cálculo sólo utiliza el valor correspondiente a los casos expuestos (a) y los marginales. Esta prueba de X^2 modificada se denomina por ello X^2 de *Mantel-Haenszel*:

$$X^2 \text{ Mantel-Haenszel} = (O - E)^2 / \text{Var}$$

donde: O=número de casos observados (en la tabla de 2×2 se corresponde con el valor de a) E=número de casos esperados (es igual al producto que resulta de multiplicar el número total de casos MI por el número total de expuestos NI dividido por el total de personas en riesgo de enfermar T, es decir, $E = MI \ NI / T$ Varo = varianza (es igual al cociente que resulta de dividir el producto de los marginales por el número total de personas en riesgo de enfermar elevado al cuadrado y multiplicado por el total menos 1, es decir $\text{Var} = NI \ MI \ No \ Mo / T^2 (T - 1)$).

El valor obtenido de X^2 se busca en una tabla de Chi-cuadrado con un grado de libertad y se obtiene el valor de p, que se interpreta como la probabilidad de que una asociación al menos tan fuerte como la observada en los datos obtenidos, pueda aparecer si la hipótesis nula de

no asociación fuese cierta, es decir, únicamente debida al azar.

Por convención se aceptan como estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$, aunque este valor no debe emplearse para valorar los resultados de un estudio en forma aislada. Un valor de p de 0,05 quiere decir que en un porcentaje del 5% pueden aparecer datos tan extremos como los observados a pesar de que no haya asociación entre la exposición y la enfermedad. Una vez finalizado este análisis se puede llegar a:

- aceptar la hipótesis formulada y por tanto, llevar a cabo las medidas de control
- rechazar la hipótesis actual, por lo que se habrán de generar nuevas hipótesis

El análisis epidemiológico que nos ha permitido aceptar o rechazar la hipótesis puede

ser complementado con pruebas de laboratorio que, siempre que sean factibles, nos ayudarán a confirmar los factores causales.

Todos estos cálculos pueden realizarse muy sencillamente con el Programa para Microcomputadores STATCALC que integra el paquete de programas disponibles en el EPI INFO, usando en este caso el límite de confianza superior e inferior por la *Prueba de Cornfield* y la significación estadística por la modificación de Mantel-Haenzel. (El CIDES provee además de listados de paquetes epidemiológicos para cada circunstancia especial de estudios epidemiológicos.) Asimismo se pueden hacer automáticamente las correspondientes tablas y gráficos. Veamos por ejemplo el caso de:

	Casos	Controles	Total
carne			
Expuestos	30	150	180
No expuestos	170	50	220
ensalada			
Expuestos	200	200	400
No expuestos	50	130	180
flan			
Expuestos	170	150	320
No expuestos	30	50	80
	200	200	400
	<i>Carne</i>	<i>Ensalada</i>	<i>Flan</i>
Tasas de Ataque Expuestos	0,15	0,25	0,85
Tasas de Ataque no expuestos	0,85	0,75	0,15
OR (riesgo)	0,06	0,18	1,89
(IC 95%)	(0,03 - 0,10)	(0,11 - 0,28)	(1,11 - 3,22)
Mantel-Haenszel	145,09	64,48	6,23
Significancia	$p < 0,001$	$p < 0,001$	$p < 0,05$

Figura 6.16 Investigación de una intoxicación en una escuela

* Una Escuela del Área Programática del Hospital X, cuyos alumnos sufrieron una toxi-infección alimentaria. Entre 400, 200 enfermaron, demostrándose que podrían haber estado implicados 3 platos consumidos: carne, ensalada o flan. Se realizó la encuesta y las siguientes tablas de exposición de los alumnos involucrados.

El implicado es el flan ya que tiene la máxima tasa de ataque entre los expuestos y la mínima entre los no expuestos, presenta un OR superior a la unidad y la asociación causal es estadísticamente significativa. Resta tratar de obtener un estudio de laboratorio de una muestra de flan para certificar doblemente la toxiinfección alimentaria y la fuente responsable.

De cualquier modo, además de la metodología científica de diseño del estudio, no se deben pasar por alto consideraciones prácticas cuando se desarrollen planes para un estudio epidemiológico analítico. Hay que considerar algunos recursos, arreglos de transporte si se contemplan visitas de campo, requisitos de personal y recursos de laboratorios si se van a recoger y verificar muestras ambientales o biológicas en el estudio. Los trabajadores de la salud también deben planear las necesidades de tiempo para el estudio. ¿Cuánto tiempo tomará reunir y analizar los datos?

Se necesitará hacer arreglos para verificar cuán complejos y exactos son los datos, para ordenarlos para el análisis y para el proceso real de su análisis. Si se necesitan procedimientos de control de calidad en el laboratorio y no existen localmente, tendrán que proporcionarse. También se pueden necesitar provisiones adecuadas para diseñar y probar cuestionarios y protocolos de recolección de datos.

*** Etapa de intervención (experimental)**

El objetivo de las investigaciones epidemiológicas es proporcionar un conocimiento sobre las relaciones de causa-efecto y de dosis-respuesta, que pueda usarse en intervenciones en salud pública diseñadas para prevenir, controlar y eliminar un problema de salud. Tales acciones, interrumpiendo la cadena causal que produce la enfermedad, pueden por sí mismas dar una evidencia epidemiológica ulterior respecto a la

etiología de la enfermedad. Si la acción en salud pública, recomendada por observaciones epidemiológicas descriptivas o analíticas, en verdad elimina o controla sustancialmente el problema de una enfermedad, la relación sospechada de causa-efecto gana un fuerte apoyo. Sin embargo, en la mayoría de las situaciones, especialmente cuando las exposiciones ambientales están asociadas con enfermedades de latencia prolongada (cáncer, nefropatía, etc.), los resultados de los estudios epidemiológicos rara vez son tan notables y satisfactorios.

El problema, sus causas posibles y los resultados de estudios epidemiológicos, deben ser cuidadosa y plenamente explicados a los medios de comunicación y a los grupos comunitarios interesados. Esto es particularmente importante cuando una investigación no puede confirmar un peligro sospechoso de salud ambiental ya que las conclusiones negativas habitualmente son más difíciles de comunicar de forma convincente que los hallazgos positivos (incluso los hallazgos falsos-positivos). En este proceso de acción en salud pública a través de la comunicación pública, son esenciales los análisis consistentes, claros y francos del problema bajo estudio y de los resultados de los estudios epidemiológicos. Los efectos de una comunicación con titubeos que lleve a la confusión del público son difíciles de superar cuando es alta la preocupación de la comunidad sobre peligros ambientales potenciales.

Las medidas de control en caso de un brote epidémico deben ser una actividad más de los equipos interdisciplinarios de atención primaria de las áreas programáticas, aunque en algunos casos dada la complejidad de estas medidas se impliquen otros niveles del sector sanitario e incluso otros sectores. Ante un brote epidémico y para adoptar las medidas de control hay que localizar dónde se está produciendo el problema. Si es en la comunidad, en una institución o totalmente fuera de la comunidad. Si es de fuente común, propagado y a qué cantidad de personas está afectando.

En general, hay una serie de medidas estándar de control que son relativamente fáciles de identificar. La siguiente etapa es valorar lo apropiado de cada medida para una situación parti-

cular e identificar aquellas otras medidas que pueden reducir la incidencia de la enfermedad. A veces una simple medida es eficaz, pero en otras ocasiones es necesario tomar varias medidas al mismo tiempo. Deben efectuarse desde los primeros momentos en los que se sospecha la fuente de infección, mecanismo de propagación, etc. Dentro de las medidas estándar se pueden establecer por el siguiente criterio:

- disminuir la susceptibilidad o aumentar la resistencia de los susceptibles (por ejemplo, activa y pasiva, vacunas, inmunoglobulinas, etc.)
- Control de la fuente, como eliminar la comida contaminada, potabilizar aguas contaminadas, etc.
- Control del mecanismo de transmisión, control de los vehículos posiblemente contaminados, tales como alimentos, aire, etc.

Cada medida adoptada debe ser valorada en cuanto a su efectividad, costo, tiempo de implantación y aceptación por parte de las personas implicadas.

* *Screening*

Los exámenes de *tamizado* en general en «aparente estado de buena salud», más conocidos por la expresión sajona *screening*, constituyen un proceso mediante el que se trata de identificar enfermedades o problemas de salud subyacentes, a través de testeos masivos. Muy utilizados en las décadas del 60-70, luego fueron específicamente evaluados en cuanto a su costo-beneficio en términos de salud.

Estos testeos diferencian a personas saludables de los que pudieran tener una enfermedad; no son usualmente diagnósticos y requieren de un seguimiento de investigación apropiado y un tratamiento específico. Es sumamente importante la seguridad del método ya que la iniciativa del *screening* proviene usualmente de los servicios de salud más que de las necesidades de la población. Existen diferentes tipos para objetivos específicos:

- a) masivos: que comprometen a toda la población
- b) múltiples o multifacéticos: que comprende el uso de una variedad de tests en una misma ocasión

- c) gatillos: o de grupos con exposiciones específicas (por ejemplo, trabajadores expuestos al plomo) generalmente usados en salud ambiental y ocupacional
- d) de oportunidad: restringidos a pacientes que consultan a su médico por algún motivo particular. Un tipo especial de éste es el *case finding*, o *screening* con previa *búsqueda de casos* (por ejemplo, practicar determinadas pruebas de laboratorio a pacientes si tienen previamente determinado síntoma o carga hereditaria, dentro de un *screening* general en aparente estado de buena salud).

Los criterios que deben cumplir antes de ser instituidos son: a) que correspondan a una enfermedad importante, con alta prevalencia del estado preclínico, de historia natural conocida y largo período entre la aparición de los primeros síntomas y la enfermedad, b) que los tests diagnósticos sean seleccionados por criterios de sensibilidad y especificidad, sean simples y baratos, seguros, aceptables y confiables, y c) que el diagnóstico y tratamiento sea posible con los recursos apropiados y se aseguren disponibilidad, efectividad y aceptabilidad de las intervenciones.

Debe tenerse en cuenta la relación costo-beneficio, así como la prevalencia del estado preclínico de una enfermedad que debe ser alta en una población objeto de *screening*, aunque ocasionalmente podría ser de utilidad hacer uno en enfermedades de baja prevalencia pero con muy graves consecuencias. La enfermedad deberá permitir un razonable período entre la etapa preclínica y los primeros síntomas, para ofrecer la oportunidad de una intervención efectiva, así como aceptar intervenciones de impacto y resultado positivos. El tratamiento precoz debe resultar efectivo para reducir la morbilidad. En algunos casos (por ejemplo enfermedades profesionales) estos métodos son obligatorios. Deben ser baratos, fáciles de aplicar y aceptados por el público, confiables y válidos. Un test es confiable si brinda resultados convincentes y válido si categoriza población en grupos con o sin enfermedad medibles en términos de sensibilidad y especificidad:

- sensibilidad es la proporción de gente verdaderamente enferma en una población some-

tida a *screening*, que es la identificada como enferma por el test de *screening*.

- especificidad es la proporción de gente sana que es identificable como tal por el test de *screening*.

El método para calcular la medida de sensibilidad, especificidad y valor predictivo surge de la Tabla 6.17

A pesar de que es obvio desear un test de *screening* que sea a la vez altamente sensible y específico se debe hacer un balance entre ambos pues el punto de corte entre lo normal y lo anormal es frecuentemente arbitrario. Si se desea aumentar la sensibilidad e incluir todos los verdaderos positivos, esto implica aumentar el número de los falsos positivos, por ejemplo disminuyendo la especificidad. La reducción de la rigidez en los criterios para un test positivo aumenta la sensibilidad pero disminuye la especificidad. En cambio, aumentando la rigidez de los criterios aumenta la especificidad pero disminuye la sensibilidad. Podría entonces ser necesario tener en cuenta el valor predictivo. Este balance supone una evaluación de la historia natural, morbilidad, discapacidad y costo-beneficio (Beaglehole, Bonita y Kjellstrom).

*** Metanálisis**

Este término fue acuñado por Glass en 1976 («análisis estadístico de una serie numerosa de datos aislados de la literatura, realizado con el propósito de integrar los resultados») y se diferencia de los *artículos de revisión* en que se enfoca generalmente un solo aspecto (tratamiento, prueba diagnóstica, etc.). Combina los resultados cuantitativos de varios estudios para estimar un efecto de forma más precisa que en cada estudio individual, pero manteniendo su validez clínica y estadística. Por lo general, intenta resolver las discrepancias que plantean resultados contradictorios o destacar algún efecto importante que es demasiado pequeño para ser medido en ensayos individuales. El metanálisis en el campo de las ciencias de la salud fue relativamente infrecuente hasta el auge reciente de los estudios de agregación de resultados de ensayos clínicos, pudiendo considerarse bajo este término a cualquier método sistemático que use análisis estadísticos para combinar datos de estudios in-

Test de Screening	Enfermedad		
	Presente	Ausente	Total
Positivo	a	b	a+b
Negativo	c	d	c+d
	a+c	b+d	a+b+c+d
a=n° de verdaderos positivos, b=n° de falsos positivos, c=n° de falsos negativos d=n° de verdaderos negativos.			
Sensitividad: probabilidad de que el test sea positivo en personas enfermas = $a/(a+c)$			
Especificidad: probabilidad de que el test sea negativo en personas libres de enfermedad = $d/(b+d)$			
Valor Predictivo Positivo: probabilidad de que una persona tenga la enfermedad cuando el test es positivo = $a / (a+b)$			
Valor Predictivo Negativo: probabilidad de que una persona no tenga la enfermedad cuando el test es negativo = $d / (c+d)$			

Figura 6.17 Test de Screening

dependientes en la obtención de una estimación numérica del efecto global de un procedimiento o de una variable particular sobre un resultado específico (Thacker, 1993).

El metanálisis obliga a pensar sistemáticamente acerca de los métodos, resultados, categorizaciones, poblaciones e intervenciones al acumular datos diversos. Además, ofrece un mecanismo para estimar la magnitud del efecto en cuanto a tamaño del efecto estadísticamente significativo o razón de posibilidades acumulada (*pooled odds ratio*). Además, la combinación de datos de varios estudios hace los resultados más generalizables y puede incrementar la potencia estadística, lo que permite una evaluación más completa del procedimiento o de la variable. Los métodos cuantitativos aplicados a una gama de estudios también pueden ilustrar el carácter de las relaciones entre las variables, dando un mecanismo para detectar y explorar las contradicciones aparentes en los resultados.

Esta integración de datos mediante el análisis cuantitativo de los resultados de distintos estudios es un procedimiento que proliferó aplicándose a los resultados de estudios epidemiológicos observacionales.

Quizás, en este sentido, la forma más rudimentaria de metanálisis es el *recuento de opiniones* en el que se comparan los estudios que muestran y que dejan de mostrar asociación (estadísticamente significativa) entre la exposición y la enfermedad. Otra clase importante de métodos comporta la combinación de los valores *p* de las pruebas de hipótesis de la relación exposición-enfermedad observada en cada estudio. Justificadamente, ambos métodos han dejado de tener partidarios, por su falta de capacidad para integrar el efecto observado en los diversos estudios. La mayor parte de los otros métodos, o bien agregan los datos de los distintos estudios, o bien combinan de alguna manera sus estimaciones del tamaño del efecto. En contextos médicos, la mayor parte de los metanálisis se reduce a alguna variante de combinación ponderada de los tamaños del efecto de estudios particulares en los que se calcula la razón de los productos cruzados (*Odds ratio*, OR) o alguna magnitud similar.

La primera fase metanalítica es cualitativa, con el fin de minimizar los sesgos metodológicos. El problema de investigación se presenta con la misma minuciosidad que en un trabajo de revisión. Se ha consultado sistemáticamente la literatura pertinente para elegir resultados o intervenciones comparables, examinar las diferencias, evaluar la calidad de la información y decidir cómo resumir y hacer ajustes para las diferencias. Debe incluir: a) los estadísticos descriptivos de los distintos estudios y los promedios adecuados, b) la varianza de un estadístico en los distintos estudios (es decir, pruebas de heterogeneidad), c) la corrección de la varianza restándole el error de muestreo, d) la corrección de la media y la varianza para tener en cuenta artefactos del estudio no relacionados con el muestreo, por ejemplo, errores de medida, y e) la comparación entre el DE corregido y la media para evitar el tamaño de la variación potencial en los distintos estudios.

En la fase cuantitativa, los resultados se presentan gráficamente para mayor claridad. Luego se combinan los datos estadísticos y se resume toda la información en una cifra, teniendo en cuenta cómo se relaciona este resultado con los varios supuestos biológicos y metodológicos.

Son muchas las dificultades sustanciales que plantea el uso del metanálisis en Epidemiología, pero muchos de esos problemas son también consustanciales a las revisiones tradicionales de tipo narrativo. Entre estas dificultades sobresalen las debidas al sesgo de publicación y las que tienen que ver con la consideración de la calidad de los estudios que se combinan. En contraste con los métodos tradicionales, el metanálisis exige la especificación de los criterios de revisión, de ahí que ponga de manifiesto esas dificultades.

Llevar a cabo un buen metanálisis requiere reconocer que el procedimiento es en sí mismo una investigación que exige un diseño cuidadoso. En concreto, hay que preparar previamente un protocolo para su realización, como se hace en cualquier estudio. Son pasos fundamentales en estos estudios:

- a) compilar un conjunto de informes de estudios epidemiológicos relevantes tan completo como sea posible
- b) especificar una serie de definiciones de variables de resultado, explicativas o de confusión que sean en todo lo posible compatibles con las definiciones utilizadas en los estudios primarios
- c) recolectar las estimaciones del resultado y las características del estudio y de los sujetos de investigación de forma todo lo estandarizada que sea posible, y con las debidas garantías para contrarrestar sesgos de preferencias del investigador
- d) analizar los datos descriptivos así obtenidos mediante uno de los métodos antes considerados, y
- e) tantear la sensibilidad de los resultados del metanálisis realizado en d) a las opciones y supuestos hechos en los pasos a) a d)

Esta estrategia puede arrojar luz sobre las razones de discrepancias en los resultados de ensayos, mejorar los estándares editoriales y de investigación al focalizar los puntos fuertes y débiles de la información que existe en un campo dado, y ofrecer a los facultativos una visión objetiva de la literatura disponible (Goodman, 1991). Asimismo la aplicación crítica y cuida-

dosa de técnicas apropiadas de metanálisis facilita la exploración cuantitativa de las deshomogeneidades en la síntesis (cuando es apropiada) de los resultados de los estudios (Jones, 1993).

ADDENDA : Estudio de brotes

Creemos conveniente agregar un ejemplo de estudio de *brote epidémico*, labor epidemiológica habitual en el ámbito de SILOS y servicios. Recordemos que denominamos *epidemia* a la «ocurrencia, en la comunidad o en un área geográfica delimitada, de una enfermedad, evento o problema de salud claramente en exceso sobre lo normal esperado», hecho que puede ocurrir dentro o fuera de los muros del hospital o servicio.

Estudio de un brote epidémico

Este ejemplo de problema provee información sobre cómo:

- establecer una hipótesis epidemiológica
- escoger un apropiado diseño de estudio y definición de caso
- escoger variables apropiadas para el protocolo o encuesta
- escoger un grupo control apropiado
- interpretar datos descriptivos de la distribución de casos
- interpretar datos geográficos de la distribución de casos
- calcular las medidas de asociación (*odds ratio* en este caso)
- interpretar esas medidas de asociación y sus intervalos de confianza bioestadísticos
- hacer recomendaciones de intervención para intervenir y luego prevenir la recurrencia del *brote*

* *Primera Parte*

Introducción

La infección por salmonella representa un serio riesgo si se complica en una septicemia, acreando una alta tasa de mortalidad. En su papel de responsable del SILOS, Distrito de Salud o Área Programática, Ud. fue requerido para realizar una investigación de la septicemia por salmonella en niños, trabajando con un equipo

interdisciplinario en las actividades de intervención asistencial de esta enfermedad en el Hospital de Referencia.

La infección resulta de la ingesta de comida o agua contaminada por reservorios humanos o animales (aves de corral, roedores, ganado vacuno, cerdos, etc.). La salmonella es fácilmente destruida con la cocción. El principal objetivo del estudio es tener amplia información sobre el *brote* y, particularmente, analizar qué niños están en mayor riesgo de enfermar, de tal manera que se tomen las intervenciones correspondientes sobre los ambientes de riesgo.

De la investigación bibliográfica previa a emprender el estudio, se constató que el término salmonellosis se refiere a la infección causada por la bacteria del género *Salmonella*; hay 40 serotipos con 3 especies primarias (*S. typhi*, causante de la fiebre tifoidea; *S. Choleraesuis*; *S. enteridis*, que incluye *S. typhimurium*, subtipo que en el área tiene máxima prevalencia y fuerte resistencia antibiótica). La infección resulta de la ingestión de agua o comida contaminada, la fuente es otro ser humano o animal (algunos son portadores, como aves de corral, roedores, ganado, etc.). Es fácilmente destruida por la cocción. El estudio es pues una investigación de severa infección (septicemia) que resulta del ingreso y multiplicación de una especie muy patógena en el torrente sanguíneo. Esto se puede acompañar o no de la típica enteritis, pero es de particular importancia (prioritario) detener el brote porque la infección se puede diseminar y la mortalidad y morbilidad son altas.

Primera cuestión: Establecer el principal problema que necesita ser estudiado, establecer alguna hipótesis que debería ser investigada.

Problema: brotes de salmonella (*S. typhimurium*) con un subtipo que frecuentemente causa septicemia fueron registrados durante los últimos 20 años en servicios de pediatría del Hospital de Referencia.

Hipótesis: el riesgo de septicemia por salmonella aumenta en asociación con:

- lugar de residencia
- fuente de agua potable
- tipo y modo de preparación de comida

- higiene doméstica y comunitaria
- relación con animales

Segunda cuestión: ¿Qué tipo de estudio epidemiológico se sugiere y por qué? ¿Cuánto tiempo debe durar el estudio?

Las dos principales elecciones son un estudio longitudinal o de cohorte o uno de casos y controles. Por lo que se ha expuesto anteriormente, el primero sería inconveniente, ya que el problema de salud (septicemia a salmonella) es un evento relativamente poco común, por lo que se necesitaría seguir a un gran número de niños, lo que sería costoso y conlleva una importante inversión de tiempo. Un estudio más eficiente sería un diseño de casos y controles, aunque también tiene sus dificultades: 1) puede ser difícil encontrar un grupo control apropiado, 2) la determinación de la exposición individual depende de lo informado o registrado, que por lo general es poco seguro, 3) puede haber factores de confusión (los resultados podrían haber sido causados por otro factor que está correlacionado con la exposición, por ejemplo, ingreso), 4) todos son aplicables en este caso –incluyendo el método de detección de casos que podría no representar todos los casos (por ejemplo, sólo serían incluidos los casos más enfermos).

* Segunda Parte

Definición de caso

Se decide hacer un estudio de casos y controles. Definimos el caso de la siguiente manera: «cualquier niño admitido en el servicio de pediatría en el Hospital de Referencia y en el Hospital Especializado en Infecciosas, que posea hemocultivos (+) para cualquier salmonella entre el 1/7 y el 30/11 del año en curso. Es decir, los casos se identificarán y se incorporarán al estudio por un período de cinco meses. Se plantea obtener información a partir de los padres o cuidadores sobre la exposición en el medio ambiente y los antecedentes médicos de cada caso».

Tercera cuestión: ¿Cuáles son las ventajas y limitaciones de esta definición de caso?

Esta definición de caso es bastante específica (ventaja). Pero hay problemas potenciales con la no representatividad de casos (sólo institucionales, etc.)

Cuarta cuestión: Listar y protocolizar el tipo de información que se quisiera obtener de padres o cuidadores.

Rever la exposición usual, los datos demográficos y su validez y confiabilidad.

* Tercera Parte

Elección de controles

Se deberá tener una larga conversación con los colegas sobre la elección del grupo control. Se considerará un número de grupos controles, incluyendo: a) controles comunitarios; niños de igual edad pero que no enfermaron, b) controles hospitalarios; niños de igual edad e igual distribución de sexos como los casos que fueron admitidos consecutivamente en los servicios. En este ejemplo se seleccionaron 108 niños como controles.

Quinta cuestión: Discutir sobre algunas de las consideraciones en la elección de grupo control. Listar las ventajas y desventajas de los controles comunitarios y los hospitalarios. Discutir sobre otras formas de elección de grupos de control hospitalarios que podrían ser mejores. Rever la necesidad de que los controles representen la población de la que provienen los casos (por ejemplo: la necesidad de que la elección de casos y controles sea independiente de la exposición; potencialidad de que los controles estén sesgados en el hospital, por padecer otras enfermedades casualmente relacionadas con los mismos factores, como malnutrición o higiene del medio, etc.). Por otra parte, los controles comunitarios randomizadamente seleccionados de la verdadera población pueden ser más difíciles de localizar, identificar e incorporar.

En este estudio las maneras de mejorar los grupos de control incluyen: a) testear cada caso en secuencia con uno o más controles, en el día de la admisión, pues de otro modo pueden no ser representativos del tiempo del estudio; b) especificación de condición de enfermedad, pues se puede excluir a niños con diagnóstico de diarrea.

* Cuarta Parte

Perfil de casos, tasa de ocurrencia

De un total de 4 095 admisiones durante el período de tiempo del estudio (5 meses) se identificaron 60 casos (niños con septicemia por salmo-

nella según hemocultivo). Entre estos 60 casos, 46 (77%) fueron infectados con *S. typhimurium*, 7 (12%) con otros tipos de salmonella no tifoidea y 7 (12%) con *S. typhi* (fiebre tifoidea). Se afectaron igualmente hombres y mujeres.

Sexta cuestión: En base a la información pro- vista, ¿qué se puede decir sobre la tasa de septicemia por salmonella en pacientes hospitalizados? ¿Es una tasa de prevalencia o de incidencia?

Hay 60 casos identificados a partir de las 4 095 admisiones –si todos los casos fueron identifica- dos (es probable que alguno se perdiera)– esto re- presenta que el 1,7% de las admisiones presenta la enfermedad. La distinción aquí entre preva- lencia e incidencia no es clara; el 1,7% podría ser interpretado como una combinación entre la tasa de prevalencia (algunos tenían enfermedad al comienzo del período de tiempo, por eso fue- ron al hospital) y la tasa de incidencia durante los últimos estadios del período de cinco me- ses. La tasa de incidencia se podría establecer, por ejemplo, si se identificaran nuevos casos durante un período de tiempo.

Por otra parte, como la septicemia es un pro- ceso infeccioso agudo, de abrupto comienzo, sería razonable definir todos los casos como nuevos o casos índices. Con todo, esto no sería muy importante ya que el denominador es *ad- misiones hospitalarias*.

Séptima cuestión: ¿Qué podría decir acerca del patrón de distribución por edad para aque- llos que padecen septicemia no tifoidea y cómo se compara con aquellos que tienen septicemia tifoidea?

La septicemia no tifoidea afecta a niños pe- queños e infantes. La presente escala de la figu- ra es confusa, si se redibuja demostrará que la distribución no es normal (en forma de cam- paña), la edad media es 6 meses a 1 año (promedio 1,3 años). La septicemia tifoidea afecta a niños mayores, pero los enfermos son tan escasos que es difícil confirmarlo.

*** Quinta Parte**

Epidemiología descriptiva

Se decide observar más de cerca aquellos ca- sos donde hubo infecciones adquiridas en la comunidad, en otras palabras, aquellos que te-

nían infecciones «antes de entrar al hospital». Los casos que cumplen esta definición son 70% (32/46) para *S. typhimurium* y 100% (7/7) para *S. typhi*. Luego se analiza el lugar de residen- cia de aquellos niños con infecciones adqui- ridas en la comunidad por *S. typhimurium*, 47% (15/32) en el distrito A, 15% (5/32) en el B y 13% (4/32) en el C (3 de una zona de villas de emergencia adyacentes a un área de cloacas). 86% (6/7) de las infecciones por *S. typhi* fueron adquiridas en villas de emergencia/pueblos jó- venes del distrito C.

Octava cuestión: ¿Qué piensa de la distribu- ción geográfica de casos de infección por los dos tipos de salmonella? ¿Son diferentes? ¿Qué hipótesis tiene acerca de la distribución?

Aparece un conglomerado de casos de la es- pecie no tifoidea (en algunas regiones) y de es- pecie tifoidea (en el distrito C). El distrito A es una zona calurosa, húmeda, hiperendémica de malaria. Sólo 4/32 de los casos provienen del área C, que tiene baja endemia de malaria. Las hipótesis deben incluir factores como diferen- cias en el nivel de ingresos, estado nutricional, exposición ambiental para explicar estos con- glomerados.

Novena cuestión: ¿Ud. piensa que es un fac- tor de riesgo provenir del distrito A, para de- sarrollar una septicemia adquirida en la comu- nidad por salmonella? ¿Qué información adi- cional necesitaría para probar la significancia estadística de este posible factor de riesgo?

Desconociendo el denominador de dónde pro- vienen los niños que van al hospital, no se puede todavía establecer si hay asociación con funda- mento estadístico entre residencia en el distrito A y enfermar. Esto puede ser investigado obser- vando de dónde vienen todas las admisiones o de dónde provienen todas las admisiones controles.

*** Sexta Parte**

Comparación de casos y controles:

UBICACION GEOGRÁFICA DE CASOS Y CONTROLES		
	Casos (N=32)	Controles (N=108)
Distrito A	15	15
Otros	17	93

Lugar de residencia

Se trata de comparar la ubicación geográfica de los hogares de aquellos niños con infección adquirida por *S. typhimurium* en el medio, con su control hospitalario. Los resultados son los siguientes:

Note que el 47% de los casos (15/32) vs. 14% de los controles (15/108) provienen del distrito A. Esta asociación positiva es estadísticamente significativa ($\chi^2 = 16.0$, para $p = 0.0001$) (puede hacer el cálculo en el EPI INFO). Otra manera de expresar el riesgo es a través del OR (*odds ratio* o RPC), en este caso:

OR = 5.5; para 95% C.I. = 2.1 - 14.6
(puede hacer el cálculo en el EPI INFO)

Décima cuestión: ¿Qué puede decir ahora sobre el factor «provenir del distrito A», en términos de convertirse en un caso de enfermedad? ¿Es un factor causal? ¿Qué hipótesis tiene acerca de estos hallazgos?

El provenir del distrito A está fuertemente asociado con convertirse en un caso: no se puede decir causal porque: 1) esa afirmación no sería biológicamente plausible (es un marcador para otros riesgos) y 2) como se trata de un estudio de casos y controles, las hipótesis acerca de la causalidad pueden ser generadas pero no definitivamente probadas. Las hipótesis pueden ser numerosas, incluyendo: suministro de agua, comida, nutrición, nivel socioeconómico, cultural, etc.

** Séptima Parte*

Comparación de casos y controles:

Higiene y estado sanitario del medio

Se cuenta con resultados adicionales de comparación, en términos de otros factores ambientales.

Décimoprimer cuestión: Calcular el OR para cada factor y buscar su significancia estadística (probabilidad que la diferencia observada sea debida al azar). Se tendría una tabla de la siguiente forma:

¿Qué piensa acerca del papel de estos factores de riesgo para convertirse en caso enfermo?, ¿son importantes? ¿Cómo encajan en su hipótesis principal? ¿Qué hipótesis adicionales pueden explicar estos hallazgos?

Se pueden hacer similares consideraciones en términos de causalidad que en el caso del lu-

gar de residencia, pero con la diferencia que en este caso sí son factores biológicamente plausibles; factores causales relacionados con la contaminación fecal humana o animal de alimentos (leche y otras) y agua.

Décimosegunda cuestión: ¿Qué otros tipos de información Ud. necesitaría para comparar casos y controles?

Examinar las fuentes de agua y comida, pues permitiría una directa evidencia de contaminación.

** Octava Parte*

Programación de actividades de intervención en el SILOS

Los casos más severos de enfermedad ocurrieron en esos 53 niños con septicemia no tifoidea, con una tasa de mortalidad del 18% (ningún paciente con tifoidea murió); 19% (10/53) tenía al mismo tiempo parasitemia malarica (comparado con ninguno con tifoidea). La resistencia a los antibióticos era alta, especialmente para la *S. typhimurium*, y había aumentado significativamente en los últimos años. Cuatro de estos casos poseían anemia falciforme, 42% con bacteriemia no tifoidea tenían desnutrición proteica.

Ud. ya puede confirmar que la infección malarica (81% de los casos provenían de áreas endémicas), malnutrición y anemia, están asociadas con una mayor susceptibilidad del huésped a infecciones como la salmonellosis. Pero el problema de base de contaminación de fuentes de agua y alimentos debe ser reconocida, por lo que teniendo en cuenta estos hallazgos se puede intervenir con:

a) provisión de suministros de agua segura para uso doméstico con prioridad en el distrito A; b) hervir la leche doméstica y el agua para beber (tarea no siempre fácil en una familia rural); c) mejoras en el control veterinario y servicios de salud ambiental; y d) en el hospital, detección temprana de pacientes con riesgo, asegurando la existencia de técnicas de aislamiento bacteriano y los tratamientos correspondientes, en el SILOS planificar las intervenciones de equipos de agentes de salud, recursos financieros, etc. para promover la educación sanitaria y prevenir otro brote.

Anexo

Indicadores frecuentemente utilizados en la evaluación epidemiológica de programas y actividades hospitalarias

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Gasto en salud por institución en relación al PIB (a precios corrientes)	Gasto en salud x institución x 100/ producto interno bruto	Representa la parte proporcional de los recursos económicos del país destinados a la salud por institución	N.O.	Se comparan con los obtenidos en el año anterior
Participación por fuente de financiamiento	Gasto por fuente de financiamiento x 100/gasto total	Indica por fuente el financiamiento en gasto total	N.O.	
Cobertura financiera	Presupuesto asignado x 100/ presupuesto solicitado	Cuantifica el gasto otorgado respecto del solicitado	N.O.	
Ejercicio real del presupuesto	Presupuesto ejercido x 100/ presupuesto autorizado	Indica la desviación respecto de la autorización inicial	N.O.	
Margen de desviación presupuestal en el período	Presupuesto modificado al trimestre x 100/ presupuesto autorizado al trimestre	Identifica la desviación entre el presupuesto modificado y autorizado	N.O.	
Economía presupuestal Participación programática en el presupuesto asignado	Presupuesto ejercido x 100/ presupuesto modificado Presupuesto asignación según programa x 100/ presupuesto asignado total	Cuantifica las economías obtenidas Indica la asignación presupuestal por programa	N.O. N.O.	

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Índice de gasto por programa y subprograma	Gasto ejercido por programa y subprograma x 100/gasto ejercido total	Indica el gasto efectuado por programa	N.D.	
Densidad económica del gasto	Gasto según capítulo x 100/ gasto ejercido total	Indica la naturaleza del gasto	N.D.	
Gasto de operación por consultorio	Gasto de operación en primer nivel / número de consultorios	Indica el monto requerido para operar un consultorio	N.D.	
Gasto de operación por cama	Gasto de operación en el segundo nivel / número de camas censables de segundo nivel	Indica el monto requerido para la operación de una cama	N.D.	
Costo por egreso hospitalario	Presupuesto ejercido en la unidad de segundo nivel o tercer nivel / egresos ocurridos en el período	Indica el costo promedio por egreso ocurrido en la unidad hospitalaria	N.D.	Únicamente sirve de referencia para comparar con los costos en otras instituciones y las cifras son preliminares
Costo por consulta	Presupuesto ejercido en consulta externa general o especializada / número de consultas otorgadas en el período	Señala el costo promedio por consulta	N.D.	Únicamente sirve de referencia para comparar con los costos en otras instituciones y las cifras son preliminares
Camas censables por consultorio de segundo nivel	Camas censables de segundo nivel / consultorio de segundo nivel	Establece la relación que existe entre dos recursos nucleares del segundo nivel de atención	10 camas por cada consultorio	Establece la proporción entre las camas y los consultorios de segundo nivel

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Camas censables por quirófano	Camas censables de segundo nivel /quirófanos de segundo nivel	Establece la relación que existe entre los recursos de hospitalización y los recursos para tratamiento quirúrgico	50 camas censables por cada quirófano	Establece la proporción para una adecuada atención médica
Promedio de consultorios por unidad médica de segundo y tercer nivel de atención	Consultorios de cada nivel de atención/ unidades médicas de cada nivel	Informa la proporción en que se distribuyen los consultorios en las unidades de segundo y tercer nivel	Hospitales de 30 a 60 camas, un consultorio por cada 10 camas hospitales mayores de 60 camas un consultorio por cada 12 camas	Para el tercer nivel, la cifra obtenida servirá de comparación con otras entidades
Camas censables por peine de laboratorio de análisis clínico	Camas censables de la unidad hospitalaria/ peines de laboratorios de análisis clínicos	Expresa la relación que existe entre las camas de una unidad hospitalaria con este servicio de apoyo diagnóstico		Toda unidad de segundo nivel debe contar con este servicio. Los peines o secciones básicas son: hematología, química, orina, m.fecal
Camas censables por sala de radiología	Camas censables por sala de radiología	Expresa la relación que existe entre las camas y salas de radiología	Se debe contar con una sala de rayos X por cada 50 camas	
Camas censables por camilla de urgencia	Cama censable de segundo nivel /camillas de urgencia	Relación camas/camillas de urgencias	De 10 a 20 camas por camilla	
Camas pediátricas por incubadora	Camas pediátricas/ total de incubadoras	Expresa la relación entre los recursos del servicio de pediatría y su capacidad de resolución	4 camas por incubadora	
Camas censables por consultorio de urgencia	Camas censables /consultorio de urgencias	Expresa la relación entre dos recursos servicios finales del hospital	En hospitales menores de 100 camas se debe disponer de un consultorio	

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Camas censables por cama de terapia intensiva	Cama censable/ camas de terapia intensiva	Relación de camas censables por cada una de las camas de UTI	De 25 a 30 camas censables por cada cama de terapia intensiva	Valor para hospitales de 120 a 180 camas
Personal por rama en relación al total	Personal de cada rama x 100/total de personal	Es la proporción de personal institucional por ramas/total	N.O.	Comparar con otras instituciones de salud
Personal de nivel técnico, administrativo, de personal, etc.	Personal asignado a cada nivel técnico administrativo y nivel de atención x 100% total de personal	Cuantifica la distribución del personal existente	N.O.	Comparación con los valores obtenidos en series históricas de varios años
Personal por tipo de nombramiento	Personal de cada tipo de nombramiento x 100/total de personal	Expresa la disponibilidad de tipo de personal	N.O.	Comparación con los valores obtenidos en series históricas de varios años
Índice de ausentismo del personal	Días de ausentismo x 100/ total de días trabajador laborales	Expresa la proporción de ausentismo del personal	4,5%	Establece el límite aceptable de ausentismo (con licencias, permisos, etc.)
Distribución de los recursos humanos para la salud	Recursos humanos de cada categoría x 100/ total de los recursos humanos	Recursos humanos existentes por tipo en las instituciones según categorías	N.O.	Comparar con otras instituciones de salud
Índice de trabajadores por cama censable de segundo nivel	Trabajadores de la unidad de segundo nivel/ camas censables de la unidad	Cuantifica la proporción de recursos humanos por cama de hospitalización	3,6 trabajadores por cama censable	Base: hospitales de segundo nivel
Índice de medicamentos	Total de unidades desechadas x 100/ total de unidades adquiridas	Porcentaje de desperdicio de medicamentos	N.O.	

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Porcentaje de suministro de insumos	Cantidad Programada x 100 /cantidad suministrada	Indica la eficacia en el suministro de insumos	N.A.	Tendencia con años anteriores
Relación de costos de conservación y mantenimiento	Presupuesto ejercido en mantenimiento correctivo x 100/ presupuesto ejecutado en mantenimientos preventivos	Los <i>costos</i> que se aplican a cada concepto y su comparación	0.430	En general: 70% para preventivo y 30% para correctivo
Embarazadas en control, en relación al total de embarazadas en la población de responsabilidad	Embarazadas en control x 100/ embarazadas estimadas en la población	Señala la proporción del total de embarazadas que son atendidas y controladas en el servicio	80% o más	Valor aproximado
Niños en control por grupos de edad menor de 1 año y 1 a 4 en relación al total	Niños en control de cada grupo de edad x 100/total de niños en control	Representa la proporción de niños de menos de 1 año de 1 a 4 que en la fecha de corte se encontraban en control	Menores de 1 año 25%, de 1 a 4 años 75%	Valores establecidos de acuerdo a los registros históricos de extensión de cobertura
Niños con esquema completo de vacunación, por grupo de edad en relación al total de niños en control	Niños por grupo de edad con esquema completo/total de niños en control	Indica la proporción de niños que han completado su esquema de vacunación en relación al total de niños que se tiene en control	50% para cada grupo de niños de control	Valores establecidos de acuerdo a los registros históricos de extensión de cobertura
Consultas (1) otorgadas por grupo de edad: menor de 1 año y 1 a 4 en relación al total (extensión de cobertura)	Consultas (1) otorgadas por tipo primera vez y subsecuentes x 1 aa/total de consultas de extensión de cobertura	Expresa el porcentaje las consultas que se proporcionaron a los niños de los dos grupos de edad (1 y 4) en relación al total	Menores de 1 año 20% de 1 a 4 años: 80%	

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Consultas (1) otorgadas según tipo: primera vez y subsecuentes en relación al total (extensión cobertura)	Consultas (1) otorgadas por tipo primera vez y subsecuentes x $100/\text{total}$ de consultas de extensión de cobertura	Indica qué porcentajes de las consultas se proporcionan según el tipo de atención	De primera vez = 10 a 20% subsecuentes: 80 a 90%	
Distribución de atenciones de primera vez según motivo: embarazo, aborto, parto y puerperio	Atenciones de primera vez según motivo x $100/\text{total}$ de atenciones	Representa el porcentaje de mujeres que acuden por primera vez, según el motivo: embarazo, aborto, parto o puerperio	De embarazo 90 a 95% de partos de 56% de aborto 0,3 a 0,5% de puerperio de 0 a 0,2%	De acuerdo a las normas de atención materna el control debe establecerse desde el período de gestación
Distribución de atenciones según tipo: primera vez y subsecuentes en relación al total	Atención según tipo x $100/\text{total}$ de atenciones	Indica la proporción de atenciones de primera vez y subsecuentes en relación con el total de las atenciones otorgadas	De 10 a 11% del total serán de primera vez del 89 a 90% subsecuentes	Se deben otorgar 5 consultas en la estrategia de extensión de cobertura para el control del embarazo
Atenciones de primera vez de embarazo según el trimestre de gestación	Atenciones de primera vez según trimestre x $100/\text{total}$ de atenciones de primera vez	Representa el porcentaje de mujeres que ingresan según el trimestre de gestación en que se encuentren	100% en el primer trimestre	
Partos distócicos atendidos en relación al total de partos atendidos	Partos distócicos atendidos x $100/\text{total}$ de atenciones de primera vez	Representa el porcentaje de mujeres que ingresan según el trimestre de gestación en que se encuentren	100% en el primer trimestre	
Comunidades existentes que cuentan con auxiliar de salud en relación al total de localidades incluidas en la estrategia de extensión de cobertura	Comunidades con auxiliar de salud x $100/\text{total}$ de comunidades de riesgo de la estrategia	Valor a la proporción de comunidades de riesgo que cuentan con auxiliar de salud	100%	Cada comunidad de riesgo donde opera la estrategia de extensión de cobertura debe contar con un auxiliar de salud

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Cursos realizados en relación a programados de fomento de la salud, total y por programa: salud escolar, etc.	Cursos realizados total y de cada programa de fomento de la salud x 100/ cursos programados total y de cada programa	Indica el grado de alcance de la meta total y de cada programa prioritario	80% para el total y de cada programa	Valor obtenido de acuerdo a la tendencia observada en los reportes operativos del programa
Personas capacitadas, en relación a programadas total y por programas de fomento de la salud: salud escolar, etc.	Personas capacitadas total y de cada programa x 100/ personas programadas a capacitar total y de cada programa	Indica grado de alcance de la meta total y de cada programa prioritario	80% para el total y de cada programa	Los límites de rangos propuestos se consideran los adecuados para el cumplimiento del proyecto
Acciones de mejoramiento comunitario en relación con las programadas	Acciones realizadas para mejoramiento comunitario x 100 /acciones programadas para mejoramiento comunitario	Avance en el cumplimiento de la meta de obras de mejoramiento comunitario	90%	El valor propuesto se considera el adecuado para el cumplimiento del programa
Escuelas visitadas en relación a las programadas	Escuelas visitadas x 100/ escuelas programadas por visitar	Grado de cumplimiento de la meta de fomento a la salud escolar	100%	El valor propuesto se considera el adecuado para el cumplimiento del programa
Alumnos diagnosticados en relación a los programados por proyecto	Alumnos diagnosticados por proyecto x 100/alumnos programados para diagnosticar por proyecto	Grado de cumplimiento de las metas de salud escolar	80% para cada proyecto	Los límites de rango propuestos se consideran los adecuados para el cumplimiento del proyecto
Alumnos atendidos en relación a los diagnosticados por proyecto	Alumnos atendidos por proyecto x 100/ alumnos diagnosticados por proyecto	Grado de cumplimiento de las metas de salud escolar	100% para proyecto	Los límites del rango propuestos se consideran los adecuados para el cumplimiento del proyecto

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Comités de salud formados en relación a programados	Comités de salud formados x 100/ comités programados	Grado de cumplimiento de la meta de fomento a la organización y participación de la comunidad	90%	
Distribución de las consultas generales por tipo: primera vez y subsecuentes, en relación al total	Consultas otorgadas por tipo primera vez y subsecuentes x 100/total de consultas generales	Expresa la proporción de consultas que se otorgan por cada tipo	De primera vez de 30 a 40% subsecuentes de 60 a 70%	Valores establecidos en el modelo de atención a la salud para población abierta
Promedio diario de consultas generales por consultorio de primer nivel	Consultas generales otorgadas en el primer nivel y consultorios de primer nivel por días laborables	Expresa el número de consultas diarias que se otorgan por consultorio de medicina general	De 12 a 24 consultas	Se tiene establecido que una consulta dura de 15 a 20 minutos, base un promedio de tres consultas impartidas por hora
Promedio diario de consultas generales por médico de primer nivel	Consultas generales otorgadas/ médicos de primer nivel por días laborables	Expresa la productividad del médico en el servicio de consulta externa general en base a la demanda	De 12 a 24 consultas	Idem anterior
Promedio de consultas por hora médico	Total de consultas otorgadas total de horas-médico	Expresa la productividad del médico correspondiente a cada hora contratada en el servicio	De 3 a 4 consultas	Promedio en base a 15-20 minutos por consulta
Pacientes referidos al segundo nivel en relación al total de consultas de primera vez	Pacientes referidos al segundo nivel x 100/total de consultas otorgadas de primera vez	Representa el volumen de pacientes de la consulta externa general canalizados para su atención al segundo nivel de atención	15% (relación consultas de primera vez/ulteriores 1/2,5 (1/4)	El 85% de los daños a la salud deben atenderse en el primer nivel y el 15% debe referirse a los otros, de preferencia al segundo nivel y sólo algunos al tercero

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Pacientes atendidos referidos al tercer nivel de atención en relación al total de pacientes atendidos	Pacientes atendidos referidos al tercer nivel de atención x 100/total de pacientes atendidos	Representa el número de pacientes atendidos en la consulta externa especializada que requiere de los servicios que se otorgan en el tercer nivel	De 3%	El 85% de los daños a la salud deben atenderse en el primer nivel de atención el 12% en el segundo nivel y 3% en el tercer nivel
Promedio de días estada por egreso total y de cada servicio De segundo nivel De tercer nivel	Días estada de cada nivel y de cada servicio egresos, de cada nivel, total y de cada servicio	Indica por egreso el período promedio de estada en el hospital por cada servicio	Hospitales de segundo nivel 30-210 camas 180 y más camas total 5 días 7 días cirugía 5 días 7 días ginecobst 3 días 3 días med int 7 días 10 días pediatría 5 días 8 días	Promedio hospitales de segundo nivel para otros tomar los extremos del rango Sin estándares para tercer nivel
Giro-cama índice de rotación o egresos por cama de segundo nivel total y de cada servicio	Egresos, total y de cada servicio, camas totales de cada servicio	Establece la relación de cuántos egresos genera cada cama censable y los servicios de las cuatro especialidades básicas	Hospitales de segundo nivel 30 a 60 camas 62 egresos anuales 120 camas 52 egresos anuales 180 y más 47 egresos anuales (más de 3 mensuales)	Egresos en relación al número de camas disponibles, para otros tomar los extremos del rango
Porcentaje ocupacional ocupación hospitalaria en el segundo nivel y de cada servicio	Días paciente total y de cama x 100/días camas disponibles, total y de cada servicio	Expresa el grado de utilización de las unidades hospitalarias y por servicio	Hospitales de segundo nivel de 30 a 60 camas, 80 de ocupación total y por servicio de 180 y más camas 90% de ocupación total y por servicio	Para hospitales de dimensiones intermedias, tomar los valores extremos entre los cuales se ubica su capacidad como límites de rango
Intervalo de sustitución segundo nivel total y de cada servicio	Días camas disponibles menos días paciente total y por cada servicio egresos y total de cada servicio	Expresa en promedio el número de días que una cama censable permanece desocupada entre un egreso y un ingreso	1 a 2,5	

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Cesáreas realizadas en relación a partos atendidos	Cesáreas realizadas x 100/ partos atendidos	Señala cuántos partos fueron atendidos por medios quirúrgicos	10%	Valor orientativo
Promedio de días estancia por parto	Días estancia por parto/total de egresos por parto	Indica el promedio del período de estancia de un egreso por partos atendidos en la unidad	2 días	Valor orientativo
Tasa ajustada de mortalidad hospitalaria	Total de pacientes fallecidos después de 48 horas de su ingreso x 100/ total de egresos	Proporción de riesgo de morir de los pacientes después de 48 horas de su ingreso al hospital	N.A.	
Tasa de infecciones hospitalarias por 100 egresos	Pacientes que presentaron infección durante su estancia hospitalaria x 100/total de egresos	Expresa el volumen de pacientes que hospitalizados presentaron infecciones antes de su egreso	5 por cada 100 egresos	Valor establecido con base en la bibliografía sobre atención hospitalaria
Estudios de laboratorio a pacientes hospitalizados por cada 100 egresos	Estudios de laboratorio realizados a pacientes hospitalizados x 100/total de egresos	Promedio de utilización de este servicio para la atención de los pacientes hospitalizados	De 2000 a 3000 estudios por cada 100 egresos	En primero y segundo nivel de atención, por egreso se realizan en promedio de 20 a 30 determinaciones
Estudios de laboratorio por 100 consultas	Estudios de laboratorio realizados a pacientes atendidos en la consulta externa x 100/total de consultas externas otorgadas	Este indicador proporciona el promedio de utilización de este servicio de apoyo por cada 100 consultas externas	De 200 a 400 estudios por 100 consultas	Se establece que en una unidad de segundo nivel de atención se deben realizar de dos a cuatro determinaciones promedio por consulta externa

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Necropsias practicadas en relación al total de defunciones hospitalarias	Necropsias practicadas x 100 /total de defunciones hospitalarias	Establece la proporción de necropsias practicadas en pacientes que fallecen durante el período de hospitalización	Del 25 al 100% en hospitales de más de 50 camas	Valores teóricos para hospitales con anatomía patológica En menos de 50 camas no existiría el servicio
Piezas quirúrgicas estudiadas en relación al total de piezas quirúrgicas obtenidas	Piezas quirúrgicas estudiadas x 100/ total de estudios realizados	Expresa la proporción de piezas quirúrgicas que han sido realizadas en la unidad hospitalaria	100%	Todo órgano o tejido extraído debe ser estudiado anatomopatológicamente
Diez principales causas de demanda de consulta externa en la unidad hospitalaria	Consultas otorgadas de cada una de las diez principales causas de consulta externa en un año x 100/total de egresos en el año	Indica cuáles son las causas más frecuentes que atienden los servicios de consulta externa por causas	N.A.	
Tasa de las diez principales causas de egreso en el segundo nivel de atención	Diez principales causas de egresos del segundo nivel x 100/total de egresos en el período	Indica cuáles son las causas más frecuentes que atienden los servicios de hospitalización del segundo nivel	N.A.	
Tasa bruta de mortalidad hospitalaria	Defunciones hospitalarias ocurridas en un período determinado x 100/total de egresos del mismo período	Cuantifica la defunción que ocurre en los hospitales de más de 48 camas del ingreso del paciente	5%	
Tasa de las cinco principales causas de mortalidad hospitalaria	Defunciones de cada una de las cinco principales causas de mortalidad en un período x 100/ total de egresos del período	Indica las principales causas de muerte en relación a los egresos hospitalarios	N.A.	

continúa en página siguiente >>

Indicador trazador	Construcción	Determinación de valor	Medida estándar	Comentarios
Índice de infecciones hospitalarias en relación al total de egresos	Casos de infecciones interhospitalarias ocurridas en un período x 100/ total de egresos en el mismo período	Indica la proporción de infección intrahospitalaria en relación al total de los egresos hospitalarios	N.A.	Base de comparación para períodos y otras instituciones

Valores estándar: patrones de comparación que valoran con mayor objetividad los eventos de salud, considerados operativamente como la expresión cuantificada deseable del alcance de metas, coberturas de atención, productividad de los recursos y tasas de los daños a la salud.

N.O.: Valor estándar no determinado

N.A.: Valor no aplicable, debe ser construido

Indicadores más utilizados para la medición de desigualdades de salud¹

Nombre del indicador, breve descripción metodológica, ventajas y desventajas, bibliografía teórica y ejemplos de estudios en que se han utilizado el indicador

Indicador	Breve descripción	Ventajas y desventajas
1. Razón de tasas entre el grupo socioeconómico más alto y el más bajo (<i>Rate ratio of highest versus lowest socioeconomic status groups</i>)	Se comparan dos grupos en situaciones extremas –por ejemplo, el país con los ingresos más altos (A) y el país con los ingresos más bajos (B)– con respecto a un indicador de salud, generalmente una tasa de mortalidad o morbilidad. Cuanto mayor es el valor dado por la razón de las tasas (tasa A: tasa B), mayor es la desigualdad. Cuando se utilizan percentiles, A y B no son países sino grupos de países o grupos de población.	<i>Ventajas:</i> Es fácil de calcular e interpretar. <i>Desventajas:</i> Solo tiene en cuenta los grupos extremos; deja de lado las desigualdades dentro de los grupos o entre grupos intermedios.
2. Diferencia entre las tasas del grupo socioeconómico más alto y el más bajo (<i>Rate difference of highest versus lowest socioeconomic status groups</i>)	Similar al indicador anterior, pero se basa en la diferencia entre las tasas (tasa A-tasa B) de los dos grupos comparados, en lugar de la razón.	<i>Ventajas:</i> Las mismas del indicador anterior. <i>Desventajas:</i> Las mismas del indicador anterior.

continúa en página siguiente >>

¹Schneider, et al., pp. 398-414. Rev Panam Salud Publica vol.12 n° 6 Washington Dec. 2002

3. Índice de efecto relativo basado en una regresión (Regression-based relative effect index)	Contempla todos los grupos de la sociedad separadamente; permite analizar cómo varían la mortalidad y la morbilidad en función del estrato socioeconómico. Se calcula mediante una regresión en la que la variable dependiente (y) es la tasa de morbilidad o mortalidad y la variable independiente (x) es el estrato socioeconómico. De la forma de la relación dependerá si es o no necesario llevar a cabo una transformación de la variable.	<i>Ventajas:</i> Toma en cuenta todos los grupos sociales y permite incorporar otras variables en el modelo. <i>Desventajas:</i> Necesita paquetes informáticos de estadística. Es necesario verificar los supuestos de la regresión, entre ellos el de linealidad.
4. Riesgo atribuible poblacional (RAP) porcentual (Population-attributable risk — percent)	También se conoce por fracción etiológica. Puede interpretarse como la fracción de la tasa general de morbilidad o mortalidad que se podría reducir en el caso hipotético de que todos los grupos tuvieran la tasa del grupo socioeconómico más alto. Se calcula como la diferencia entre la tasa general y la tasa del grupo socioeconómico más alto, expresada como porcentaje de la tasa general. No solo compara las tasas de morbilidad y mortalidad de los grupos socioeconómicos más altos con las de los más bajos, sino que también refleja el tamaño de los grupos.	<i>Ventajas:</i> Es fácil de calcular e interpretar. Toma en cuenta no solo la variación entre los grupos, sino también el tamaño de la población. <i>Desventajas:</i> No contempla la asociación entre el estrato socioeconómico y la morbilidad y mortalidad en los grupos.
5. Riesgo atribuible poblacional (RAP) absoluto (Population-attributable risk — absolute)	Multiplicando el RAP porcentual por la tasa se obtiene la reducción absoluta de la tasa general en el caso hipotético de que todos los grupos tuvieran la tasa del grupo socioeconómico más alto.	<i>Ventajas:</i> Las mismas del indicador anterior. <i>Desventajas:</i> Las mismas del indicador anterior.
6. Riesgo atribuible poblacional (RAP) basado en la regresión, porcentual (Regression-based population-attributable risk — percent)	Es una versión más sofisticada del RAP que se calcula mediante regresión. El cálculo es idéntico al del RAP simple, excepto que la tasa de referencia no es la observada en el grupo socioeconómico más alto, sino la estimada mediante el modelo de regresión.	<i>Ventajas:</i> Tiene en cuenta la asociación entre el estrato socioeconómico y la morbilidad o mortalidad de toda la jerarquía social. <i>Desventajas:</i> Exige paquetes informáticos y conocimientos de estadística.
7. Riesgo atribuible poblacional (RAP) basado en la regresión, absoluto (Regression-based population-attributable risk — absolute)	Multiplicando el RAP porcentual por la tasa se obtiene la reducción absoluta de la tasa general en el caso hipotético de que todos los grupos tuvieran la tasa del grupo socioeconómico más alto.	<i>Ventajas:</i> Las mismas del indicador anterior. <i>Desventajas:</i> Las mismas del indicador anterior.

8. Índice de disimilitud, relativo <i>(Index of dissimilarity — percent)</i>	Puede interpretarse como el porcentaje de casos que debería ser redistribuido para obtener la misma tasa de morbilidad o mortalidad en todos los grupos. El índice de disimilitud es grande si una parte relativamente grande de la población pertenece a los grupos socioeconómicos alto o bajo. Refleja en qué medida la distribución de la población se aproxima a una situación en la que todos tuvieran el mismo nivel socioeconómico.	Ventajas: Es fácil de calcular e interpretar. Desventajas: No toma en cuenta la relación entre la variable de salud y el indicador socioeconómico. La idea de redistribución que subyace a su lógica no tiene sentido cuando se trata de mortalidad o morbilidad.
9. Índice de disimilitud, absoluto <i>(Index of dissimilarity — absolute)</i>	Multiplicando el índice de disimilitud por la tasa general se obtiene el número absoluto de casos que deberían ser redistribuidos para obtener igualdad. No tiene sentido práctico ni ético aplicarlo a la morbilidad o mortalidad, pero se puede aplicar a los recursos.	Ventajas: Las mismas del indicador anterior. Desventajas: Las mismas del indicador anterior.
10. Índice relativo de desigualdad <i>(Relative index of inequality)</i>	Es una medida más sofisticada que tiene en cuenta el tamaño de la población y la posición socioeconómica relativa acumulada de los grupos. Se obtiene mediante una regresión de la tasa de morbilidad o mortalidad de los grupos socioeconómicos sobre una medida específica de sus posiciones relativas: la proporción de la población que tiene una posición superior en la jerarquía social. Un índice alto implica diferencias grandes en la morbilidad o mortalidad entre las posiciones altas y bajas de la jerarquía definida por la variable socioeconómica.	Ventajas: Tiene en cuenta el tamaño de la población y la posición socioeconómica relativa de los grupos. Es sensible a la condición de salud del promedio de la población. Desventajas: Exige programas estadísticos y cierta cultura estadística para su interpretación.
11. Índice de desigualdad de la pendiente <i>(Slope index of inequality)</i>	Es el equivalente absoluto del índice relativo de desigualdad. Expresa la desigualdad de salud, en términos de tasas, entre los estratos más altos y los más bajos en la jerarquía definida por el indicador socioeconómico elegido. Bajo este modelo, la pendiente (<i>b</i>) de la recta de regresión expresa la magnitud del cambio de la variable de salud por cada unidad de cambio de posición en la jerarquía socioeconómica de la población.	Ventajas: Las mismas del indicador anterior. Desventajas: Las mismas del indicador anterior.

12. Coeficiente de Gini y curva de Lorenz	El coeficiente de Gini está basado en la curva de Lorenz, la que, siendo una curva de frecuencia acumulada, compara la distribución de una variable con la distribución en condiciones de uniformidad (igualdad). Esta distribución uniforme está representada por una línea diagonal cuya pendiente es 1 y cuyo intercepto es 0. Cuanto más se distancia la curva de Lorenz de esta línea, mayor es la desigualdad. El coeficiente de Gini, que mide el grado de desigualdad, es una medida resumen que representa cuánto se desvía la curva de Lorenz de la línea diagonal de igualdad. Las personas o grupos que conforman la población se ordenan, de peor a mejor, en términos de su situación de salud. El coeficiente de Gini va de 0 (igualdad perfecta) a 1 (desigualdad total).	<i>Ventajas:</i> Utiliza la información de todos los grupos; no necesita una estratificación socioeconómica de la población. <i>Desventajas:</i> No contempla la dimensión socioeconómica; cambia muy poco en el espacio y en el tiempo cuando se analizan desigualdades de mortalidad en grupos de edad de 15 años o más. Por sí solo, el coeficiente de Gini no aporta información sobre la forma en que está distribuida la desigualdad.
<i>(Gini coefficient and Lorenz curve)</i>		
13. Índice y curva de concentración	Utiliza el mismo procedimiento del coeficiente de Gini y la curva de Lorenz, pero las personas o grupos se ordenan según una variable socioeconómica y no una variable de salud. El índice de concentración va de -1 a +1. El valor negativo se obtiene cuando la curva se sitúa por encima de la diagonal, y el positivo cuando se sitúa por debajo.	<i>Ventajas:</i> Incorpora la dimensión social en el análisis y aprovecha la información de toda la población. <i>Desventajas:</i> Cambia muy poco en el espacio y en el tiempo cuando se analizan las desigualdades de mortalidad en grupos de edad de 15 años o más. Por sí solo, el índice no discrimina la forma en que está distribuida la desigualdad.
<i>(Concentration index and concentration curve)</i>		

REFERENCIAS

1. Mackenbach JP, AE Kunst. «Measuring the magnitude of socio-economic inequalities in health: an overview of available measures illustrated with two examples from Europe». *Soc Sci Med* 1997;44:757-771.

2. Wagstaff A, Paci P, Van Doorslaer E. «On the measurement of inequalities in health». *Soc Sci Med* 1991;33:545-557.

3. Kunst AE, JP Mackenbach. «Measuring socioeconomic inequalities in health». *WHO Regional Office for Europe*, 1994 (document EUR/

ICP/RPD 416). Accesible en: <http://www.who.dk/Document/PAE/Mearspd416.pdf>. Acceso el 12 noviembre 2002.

4. Carr-Hill, R. «The measurement of inequities in health: lessons from the British experience». *Soc Sci Med* 1990;31:393-404.

5. Pan American Health Organization. «The health situation in the Region of the Americas». En: *Annual Report of the Director*. Edición de 1998. Washington, dC: PAHO; 1999. (Official Document N° 293).

6. Townsed P, N Davidson. «The Black Report». En: Townsend P, Davidson N, Whitehead M, eds. *Inequalities in health: the Black report and the health divide*. London: Penguin Books; 1988.

7. Kagamimori S, Iibuchi Y, Fox J. «A comparison of socio-economic differences in mortality between Japan and England and Wales». *World Health Stat Q* 1983;36:119-128.

8. Vagero D, O Lundberg. «Health inequalities in Britain and Sweden». *Lancet* 1989;2(8653): 35-36.

9. Winkleby MA, Jatulis DE, Frank E, Fortmann SP. «Socioeconomic status and health: how education, income, and occupation contribute to risk factors for cardiovascular diseases». *Am J Public Health* 1992;82: 816-820.

10. Mackenbach, JP. «Socio-economic health differences in The Netherlands: a review of recent empirical findings». *Soc Sci Med* 1992; 34:213-226.

11. Organización Panamericana de la Salud. «Salud y condiciones de vida». En: Vol. I: *Las condiciones de salud en las Américas*. Edición de 1994. Washington, DC: OPS; 1994. (Publicación científica No. 549). Pp. 1-72.

12. Leon DA, Vagero D, Olausson PO. «Social class differences in infant mortality in Sweden: comparison with England and Wales». *BMJ* 1992;305:687-691.

13. Pan American Health Organization. «The health situation». En: *Annual Report of the Director*. Edición de 1996. Washington, DC: PAHO; 1997. (Official Document No. 283).

14. Yeracaris CA, JH Kim. «Socioeconomic differentials in selected causes of death». *Am J Public Health* 1978;68:342-351.

15. Pappas G, Queen S, Hadden W, Fisher G. «The increasing disparity in the mortality between socioeconomic groups in the United States, 1960 and 1986». *N Engl J Med* 1993;329:103-109.

16. Pamuk, ER. «Social class and inequality in infant mortality in England and Wales from 1921 to 1980». *Eur J Popul* 1988;4:1-21.

Indicadores para la evaluación de la historia clínica

	Concepto	Discriminación y puntaje			
1	Historia clínica	Completa 10	Incompleta 5	Ausente 10	Inadecuadas -15
2	Estudio de diagnóstico	Adecuado 14		Inadecuados -10	Insuficientes -15
3	Tratamiento	Adecuado		Inadecuado -15	Contraindicado -30
		Efectivo 30	No efectivo 15		
4	Resultados	No deseados			
		Deseado 15		No evitables 0	Evitable -15
5	Complicaciones	Ninguna 10		No evitable 0	Evitable -15
6	Días de estadía	Adecuados 10	Excesivos		Insuficientes -15
			Justificados 0	Injustificados -10	
7	Aceptación	Conforme 10		Con críticas -5	Inaceptable -15

100/85 puntos: buenos
84/56 puntos: observable
55 y (-) puntos: inadecuados

CAPÍTULO 7

Actividades epidemiológicas y función del epidemiólogo en el hospital

La posición del epidemiólogo en el hospital de referencia de los SILOS, distritos de salud y áreas programáticas, se ha basado tradicionalmente –cuando esta posición siquiera existe, lo que no es frecuente en los hospitales de América Latina– en el estudio de la infección nosocomial y en el asesoramiento en metodología de la investigación a los profesionales de los servicios de atención de la salud. En menor medida, y esto en los últimos años, se ha comenzado a solicitar investigaciones más relacionadas con la dimensión poblacional, que el hospital necesita para optimizar la eficiencia, eficacia y efectividad de sus acciones sobre la comunidad y que la Epidemiología prefiere por ser precisamente de su incumbencia.

Como bien expresa D'Almeida, el prestigio del epidemiólogo creció enormemente cuando se convirtió en asesor obligado de los diseños de casos y controles que –perdidas la pocas oportunidades de crear teoría– estudiaban en otros contextos efectos positivos o adversos de drogas, métodos terapéuticos, *casuísticas* y procedimientos quirúrgicos. En el mismo sentido disminuyó su actividad en los estudios poblacionales para determinar la situación de salud y no incorporó los análisis evaluativos de gestión.

Es por ello que se debe reorientar sus funciones en el hospital de referencia –sin que signifique abandonar ese lugar de prestigio– hacia la producción de conocimiento sobre el proceso salud-enfermedad, a través de:

a) el estudio de la frecuencia, distribución y variaciones de los eventos de salud en la comunidad, en el área de responsabilidad

b) la identificación de las condiciones de vida que determinan lo anterior
c) la evaluación del impacto de la atención para la salud sobre los orígenes, expresión y curso de esos problemas o eventos

Así, esas áreas de conocimiento orientan las acciones del epidemiólogo hospitalario hacia:

- 1) la determinación de la situación de salud de la población y sus necesidades de intervención sanitario-asistencial
- 2) el establecimiento de una base de sustentación que permita definir la eficacia y el impacto potencial de las intervenciones así como la vulnerabilidad de los problemas con los que ha de contenderse
- 3) la definición de subgrupos de la población a los que han de ser dirigidos los programas de intervención, y
- 4) la determinación de la pertinencia de los sistemas de información.

Los ejes de trabajo de este *nuevo perfil* del epidemiólogo, cuyas actividades más descollantes y exigibles desarrollaremos a continuación, serán pues la administración del conocimiento epidemiológico, el desarrollo y capacitación de recursos humanos para la promoción y extensión del pensamiento o raciocinio epidemiológico, la integración docencia/investigación/servicio y la coordinación de: a) ámbitos jurisdiccionales de organismos de salud y b) la actividad de los equipos interdisciplinarios.

Actividades del epidemiólogo en el hospital base

1) Análisis de la situación de salud

A través de una vigilancia epidemiológica basada tanto en los riesgos como en las condiciones de vida y salud de la población. Las tareas del epidemiólogo en el ámbito de las instituciones de referencia en los SILOS están dirigidas a:

- a) mantener actualizado el conocimiento de los problemas y eventos de salud de su comunidad de influencia
- b) establecer la susceptibilidad y el riesgo de la población a esos eventos bajo vigilancia
- c) formular las medidas de control adecuadas según el nivel correspondiente
- d) evaluar el impacto y resultado de las intervenciones realizadas

Para cumplir estos objetivos el epidemiólogo ejerce por sí o bajo su supervisión las siguientes funciones:

- 1) Búsqueda y recopilación de datos; en el desarrollo de un sistema de vigilancia epidemiológica reviste máxima utilidad la recopilación, cuidándose de aquellos datos relevantes y oportunos que requiere el proceso. En esta etapa, define criterios de diagnóstico estandarizados con el fin de que la información a recolectar pueda ser interpretada de manera uniforme por diferente personal en distintas circunstancias de tiempo y lugar.
- 2) Procesamiento; comprende la tabulación, consolidación e integración de los datos.
- 3) Análisis e interpretación de datos; permite la comparación de datos de un problema o evento y su tendencia con respecto a patrones regionales, nacionales e internacionales.
- 4) Divulgación de la información; que se refiere a la publicación y a la distribución de la información a los sectores interesados (inter-institucionales e intersectoriales).
- 5) Políticas de Acción; este sistema de vigilancia debe proporcionar información continua y acumulada sobre la situación de salud de la población y los factores que en ella influyen. Esa in-

formación sirve de base para las decisiones que habrán de tomar las personas encargadas de formular políticas, de efectuar la planificación estratégica y de administrar los programas.

Es necesario que el epidemiólogo intervenga en la reorientación de los clásicos departamentos de *estadísticas hospitalarias* para convertirlos en *centrales de inteligencia para la gestión*, donde no sólo se recojan datos secundarios seriados, sino que se determine la necesidad de investigaciones primarias sobre otras fuentes. El epidemiólogo debe lograr que la información que se produzca cumpla con los requisitos de:

- 1) Validez; grado en que una condición observada refleja la situación real. Sus componentes son:
 - sensibilidad; probabilidad de identificar correctamente aquellos sujetos que han padecido una determinada enfermedad
 - especificidad; probabilidad de identificar correctamente a aquellos sujetos que no han sufrido un problema o evento determinado o en estudio
- 2) Oportunidad; lograr que la información, para que sea útil, deba estar disponible en el momento de los hechos, ya que las medidas en el ámbito hospitalario y de los SILOS deben, en general, tomarse sobre datos recientes, tanto que las series anteriores sólo sirven a veces para ver la tendencia y el comportamiento de una enfermedad.
- 3) Integridad; la información debe contener todos los datos y variables necesarias para cumplir con la finalidad de la vigilancia.
- 4) Comparabilidad; debe permitir la confrontación actual, pasada y su proyección al futuro. Igualmente debe poder ser comparable con otros datos similares, tanto a nivel local como regional o nacional.

2) Intervención en las acciones del Área Programática

La responsabilidad del hospital de referencia con su SILOS, distrito de salud o área programática, necesitan de la actividad del epidemiólogo, tanto como de la extensión del pensamiento epidemiológico. Un ejemplo de ello

son las propias misiones y funciones de los servicios de Área Programática, tal cual podemos analizarlo en una enumeración de éstas, como actualmente rige en los de la Ciudad de Buenos Aires (Decreto 109/90). (Figura 7.1)

3) Producción de conocimiento básico para actividades y programas

Para estas funciones, el epidemiólogo del hospital base dirige, interviene y ejecuta actividades en las siguientes áreas de producción de conocimiento, a través de la investigación:

- a) cuantificación y caracterización de daños a la salud en la población (investigación descriptiva)
- b) cuantificación y caracterización de riesgos identificados que están presentes en la población (investigación descriptiva)
- c) identificación de factores de riesgo y factores pronósticos para un evento determinado (investigación etiológica)
- d) ampliación de la información sobre los aspectos histórico-sociales de un problema de salud (investigación de pronóstico y supervivencia)
- e) determinación de validez y confiabilidad de procedimientos de diagnóstico y de intervención (investigación metodológica)
- f) evaluación de la eficacia de un procedimiento diagnóstico o un agente profiláctico o terapéutico (ensayos controlados evaluativos)

Anexo I - Decreto 109/90 - M.C.B.A.

1- Intervenir en la programación, ejecución y evaluación de todas las acciones vinculadas a la salud, dentro del perímetro de su área procurando que el conjunto de las mismas atiendan prioritariamente los problemas sanitarios que afectan a los grupos más vulnerables o sean prevalentes en ella.

2- Cumplir en el área programática las políticas globales de salud definidas para la ciudad de Buenos Aires por las autoridades municipales.

3- Asesorar a los niveles correspondientes sobre las necesidades o inquietudes de la población, como así también sobre los resultados de los diagnósticos epidemiológicos locales y las modificaciones necesarias para su cambio.

4- Coordinar con las instituciones y comunidad, a través de la participación organizada de las mismas, las actividades necesarias para mejorar la calidad de vida y las condiciones de salud de la población.

5- Elaborar los estudios epidemiológicos y sanitarios que permitan alcanzar un acabado conocimiento de los recursos y las necesidades de salud de su área, y de la magnitud con que afectan a su población, utilizando las variables que más se asocian con el proceso de salud-enfermedad en cada problema específico.

6- Investigar en forma conjunta con otros efectos municipales: factores de riesgo, determinantes ambientales y conductuales de la enfermedad y noxas en su período prepatogénico, asesorar localmente sobre educación sanitaria y actividades preventivas coordinando la efectiva derivación, en caso de corresponder, al hospital base, debiendo efectuar con posterioridad, la evaluación individualizada de esas actividades y el impacto de las mismas en el mejoramiento de los niveles de accesibilidad, equidad, oportunidad, continuidad y ascenso en los niveles de complejidad y cuidados progresivos.

7- Coordinar con los servicios y comités correspondientes, las actividades de prevención primaria y educación para la salud y, en general, de medicina integrada e integral, especialmente las ejecutadas extrahospitalariamente.

8- Coordinar en forma intra e intersectorial relevamientos epidemiológicos y estudios específicos de área geográfica correspondiente, detectando problemas y canalizando soluciones.

9- Participar en la creación e instalación de los efectores de salud descentralizados del área, supervisando y evaluando posterior y oportunamente el cumplimiento de actividades y programas.

10- Coordinar la atención ambulatoria y domiciliaria.

11- Colaborar con las autoridades locales de educación para optimizar la ejecución de los programas de salud escolar a cargo del sector, interviniendo en todas las acciones relacionadas con la salud de los niños y adolescentes en edad escolar del área.

12- Administrar los recursos, programas y acciones a su cargo, según las prioridades que surjan del conjunto de necesidades de la población y particularmente de los grupos más postergados, evaluando resultados e impacto.

13- Propender activamente a la máxima coherencia y coordinación de programas y actividades locales, integrando los propios y los de efectores normales, a través de la concertación apropiada, previa autorización de los niveles jerárquicos correspondientes.

14- Intervenir con el comité de docencia e investigación en la selección, distribución, capacitación y programación de actividades y evaluación del recurso humano que se desea asignar al área programática, a través de los programas de becas, residencias, concurrencias, visitancias, pasantías o cualquier otro sistema de formación de recursos humanos.

15- Realizar conjuntamente con el comité de docencia e investigación, educación continua de todo su personal y del que se le asigne a este efecto, en materia de Epidemiología, administración, responsabilidad legal, metodología de la investigación y de salud pública aplicables al conocimiento y operación de las áreas de su competencia.

16- Proponer e intervenir en la creación de redes de servicios, de las que cada área programática será naturalmente cabecera técnico-administrativa.

17- Proponer, ejecutar y disseminar las investigaciones.

18- Recabar, elaborar y analizar toda la información necesaria para la administración del área programática, coadyuvando a crear el sistema local de información en salud y elevando —a su pedido— a los niveles de complejidad superiores los datos y conclusiones que posibiliten la implementación de un sistema central de referencia.

Figura 7.1 Marco normativo de funciones de las áreas programáticas basado en el uso de la Epidemiología en los servicios de salud

- g) evaluación del impacto potencial de un factor de riesgo o una condición de vida indeseable (investigación evaluativa pronóstica)
- h) evaluación del impacto obtenido por un programa, servicio o acción de salud (investigación evaluativa diagnóstica)
- i) construcción de modelos epidemiológicos para el análisis estadístico y la simulación (investigación teórica y metodológica)

4) Apoyo a la organización de los servicios y a la gestión administrativa

La actividad del epidemiólogo se orienta en este rubro a describir y analizar, e informar al nivel decisorio hospitalario sobre:

- la existencia de grandes masas urbanas marginalizadas en lo que respecta al consumo de bienes y servicios, que ejercen presión junto con los grupos más integrados a la actividad productiva, por razones de acceso a los servicios de salud y de exigencia de calidad de los mismos, principalmente los de atención médica
- la reorientación, optimización y la mejor composición y las características de los servicios de atención primaria de la salud para los centros urbanos y sus zonas periféricas o de las áreas rurales
- la vigilancia epidemiológica de indicadores y trazadores de la gestión del hospital y su área programática y de la satisfacción de los pacientes
- el desarrollo y oportunidad de las redes de servicio imprescindibles para asegurar el ascenso en los niveles de atención
- la regionalización más conveniente en su área geográfica de responsabilidad de los efectos periféricos, tal cual surge de los estudios epidemiológicos previos
- la optimización de la articulación de los servicios básicos y las posibles dificultades en el establecimiento de relaciones funcionales con el sector de atención médica secundaria y terciaria, sean éstos estatales, de la seguridad social o privados
- la adecuación del hospital a las nuevas patologías; accidentes, violencia, patología ocupacional y los problemas de salud mental, y

- la trascendencia del paso a un primer plano de las enfermedades crónicas no infecciosas y de los problemas de salud relativos a la tercera edad, en la medida en que se consolidan los adelantos ya observados en materia de control de las enfermedades infecciosas transmisibles.

5) Control de las patologías infecto-contagiosas tanto en el ámbito intramural como extramural (brotes epidémicos)

La labor epidemiológica en este campo ha sido tradicionalmente reconocida, colaborando con el infectólogo, personal de enfermería y otros profesionales de la salud en su vigilancia y control. En general, el epidemiólogo determina en cada caso:

- la magnitud del daño a la salud
- la vulnerabilidad del daño ante las intervenciones profilácticas y terapéuticas
- la severidad del daño
- la existencia de factores de riesgo o factores pronósticos susceptibles a la intervención
- la identificación de subgrupos de la población sujetos a un riesgo elevado de experimentar daño
- el impacto potencial de la intervención sobre factores de riesgo (riesgo atribuible)
- el costo y factibilidad de la intervención vs. eficacia (especialmente en el uso de ATB)
- la compatibilización de diversas intervenciones en programas de control polivalentes

y desarrolla e implementa diversas medidas de control, que esquemáticamente comprenden:

- la investigación
- la proposición de una estrategia preventiva
- el ensayo en pequeña escala
- el posible cambio general en la práctica clínica o sanitaria
- la monitorización de resultados

El control de enfermedades infectocontagiosas y el monitoreo de brotes es quizá la actividad mejor normatizada, aún cuando merece todavía la incorporación de modernos desarrollos en la vigilancia e intervención.

6) Evaluación de la tecnología apropiada

Es ésta una de las funciones menos desarrolladas pero, como ha expresado reiteradamente Nájera (1993), una de las que más resultados se espera, tanto en el ámbito de los servicios como de la salud pública. La moderna tecnología médica ofrece tanto oportunidades como dificultades. Las primeras radican en su potencial para ayudar a prevenir, tratar o diagnosticar los problemas de salud o rehabilitar y mejorar el estado de quienes los padecen; las segundas se refieren a los costos, la eficacia y la seguridad.

La Epidemiología, a través de su intervención en la evaluación tecnológica, permite ayudar a los administradores a adoptar decisiones en tan delicado campo. Comprendiendo la tecnología «las aplicaciones sistemáticas de los conocimientos organizados, ya sean científicos o de otra índole, a las tareas prácticas», corresponde a la médica ser definida como «los medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos empleados en la atención de la salud, y los sistemas de organización y apoyo dentro de los cuales se presta la atención»; corresponde a la evaluación epidemiológica ofrecer la base para una definición funcional de la tecnología apropiada en salud.

Esto ofrece una metodología especialmente adecuada para determinar las necesidades o la compatibilización con éstas, evaluar la eficacia y seguridad (para las poblaciones afectadas y condiciones de salud pertinentes), costo (dentro del contexto del funcionamiento y prioridades locales) e impacto en el estado global de salud comunitaria.

7) Salud ambiental

En comparación con otras áreas de aplicación de las funciones del epidemiólogo en el Hospital, el ámbito de la vigilancia epidemiológica ambiental está prácticamente reservado a su trabajo. Estas actividades comprenden, entre otras:

a) mediciones sistemáticas de las concentraciones de agentes ambientales nocivos en los diferentes componentes del ambiente

(aire, agua, suelos, alimentos, ambiente de trabajo, ambiente general, productos específicos, etc.) y en el organismo humano

- b) observaciones o mediciones sistemáticas de factores relacionados a situaciones ambientales o factores del organismo humano, concentraciones de contaminantes químicos y/o de sus metabolitos en sangre, tejidos, secreciones o fluidos
- c) descripción, análisis, evaluación e interpretación de esas mediciones sistemáticas de agentes ambientales y de situaciones ambientales, y de las alteraciones del organismo humano
- d) mediciones bioquímicas precoces en el organismo humano

La actividad incluye la vigilancia de factores de riesgo ambiental; identificación sistemática de condiciones, situaciones o características que se constituyen en factores de riesgo y de sus variaciones y tendencias, así como de sus efectos sobre la salud (preclínicos, clínicos, anatomopatológicos, etc.) y la detección e investigación de brotes, de pequeños grupos de casos y de accidentes.

En un sentido general, el desarrollo de las actividades del epidemiólogo en salud ambiental lo obligan a satisfacer las siguientes áreas:

- obtener información básica respecto de los efectos adversos en la salud derivados de la acción de agentes ambientales tóxicos en su área de responsabilidad
- deducir las medidas de prevención y de control de las enfermedades causadas por esos agentes ambientales nocivos
- mantener una estrecha observación de las tendencias de las enfermedades sometidas a medidas de prevención y de control, lo que corresponde a una evaluación permanente de la efectividad de dichas medidas.

Estas acciones clave de vigilancia se incorporan al amplio campo de la salud ambiental, suficientemente tratadas en el respectivo Manual, por lo que sólo nos queda agregar aquí las características principales de los estudios en Epidemiología ambiental, relacionando los instrumentos con los problemas. (Figura 7.2)

Estudio	Población	Exposición	Efecto en la salud	Los factores de confusión son	Problemas	Ventajas
Estudio descriptivo	Diversas subpoblaciones	Registros de mediciones anteriores	Estadísticas de mortalidad y morbilidad, registros de casos, etc.	Difíciles de distinguir	Difíciles de establecer las relaciones causa-resultado y exposición-efecto	Económico, útil para la formulación de hipótesis
Estudio transversal	Comunidad o grupo por especiales; grupos expuestos y no expuestos	Actual	Actual	En general fáciles de medir	Difíciles de establecer las relaciones causa-resultado; la exposición actual puede no guardar relación con las enfermedad actual	Puede efectuarse con rapidez; puede basarse en poblaciones numerosas; puede estimar la amplitud del problema (prevalencia)
Estudio prospectivo	Comunidad o grupo por especiales; grupos expuestos y no expuestos	Definida al principio del estudio (puede cambiar durante éste)	Ha de determinarse durante el estudio	En general fáciles de medir	Caro y prolongado; las categorías de exposición pueden cambiar; alta tasa de abandono	Permite estimar la incidencia y el riesgo relativo; se pueden estudiar muchas afecciones; permite deducir la relación causa-resultado
Estudio retrospectivo de cohortes	Grupos especiales: profesionales, enfermos, personas aseguradas, etc.	Ocurrida en el pasado; se necesitan registros de mediciones anteriores	Ocurrida en el pasado; se necesitan registros de mediciones anteriores	Con frecuencia difíciles de medir dado su carácter retrospectivo (por ejemplo, hábito de fumar anterior)	Cambios de la relación exposición/ efecto a lo largo del estudio; necesidad de basarse en registros tal vez inexactos	Menos costoso y más rápido que el estudio prospectivo de cohortes, proporciona respuesta análoga si se dispone de suficientes registros
Estudio de series cronológicas	Comunidad numerosa	Actual	Actual	A menudo muy difíciles de distinguir	Numerosos factores de confusión	Útil para estudios sobre efectos agudos

Figura 7.2 Características epidemiológicas principales de diversos estudios posibles en Epidemiología ambiental

8) Coordinar actividades del equipo interdisciplinario y contribuir a una activa participación comunitaria

Existen importantes ejemplos del positivo impacto de la extensión del raciocinio epidemiológico al equipo de salud (especialmente el de atención primaria) para lograr una actividad transdisciplinaria. Lejos de entender esta actividad como el traslado de incumbencias (el asistente social quiere ser psicólogo; el psicólogo, médico, etc.) la dimensión poblacional que ofrece una disciplina y un método que relaciona la clínica, la antroposociología y otras ciencias del espacio de lo general, permite una base comunitaria de acción común y un mejor entendimiento de los problemas de salud.

Asimismo, el epidemiólogo puede ser un excelente catalizador de la participación comunitaria en la planificación, programación y evaluación en salud, habida cuenta de una mejor preparación conceptual para manejar estas difíciles relaciones entre instituciones y población, en tanto que «médico o profesional de las comunidades» y su mayor y mejor experiencia en el ámbito de lo colectivo en salud.

9) Investigación

Se ha dicho que «el espíritu inquisidor, el espíritu que se pregunta, el desarrollo de la capacidad de duda y de crítica y de análisis» es actividad esencial del epidemiólogo en el ambiente hospitalario, si pretendemos estimular, fomentar y extender el enfoque epidemiológico en los servicios de salud y motorizar el cambio para la reorientación comunitaria de éstos.

Tratado el tema en el acápite correspondiente, sólo es necesario recalcar que el epidemiólogo debe promocionar las actividades de investigación ligadas al estado de salud, el impacto de las actividades de la institución y la evaluación de calidad, poco frecuentes en el ámbito de los servicios y tan relacionadas al progreso de la buena atención de la salud.

10) Docencia

Por último, esta actividad se presenta como trascendental para incorporar la Epidemiología tanto en los alumnos de pregrado como de posgrado de diversas asignaturas y carreras de ciencias de la salud. Hemos de referirnos oportunamente a las estrategias pedagógicas y a los contenidos programáticos para cada nivel a capacitar, todas aptitudes que el moderno epidemiólogo de hospital debe dominar y aplicar.

Recomponer el espacio de la Epidemiología en el hospital de referencia «implica retomar la tradición epidemiológica en el pensamiento causal, pero con los potentes desarrollos conceptuales, metodológicos y técnicos de hoy», superando definidas limitaciones que tanto el administrador como el epidemiólogo deben conocer:

- limitaciones teóricas del pensamiento epidemiológico para estudiar las condiciones de vida de grupos sociales y sus relaciones con el proceso de salud-enfermedad
- limitaciones de la información disponible para estos fines
- limitaciones en el dominio de la teoría y métodos de la Epidemiología por parte de los epidemiólogos y administradores de salud, lo que se traduce en la marcada influencia de la visión clínico-individual en la definición de problemas e hipótesis de salud pública, y tendencia al mal uso de técnicas cuantitativas sofisticadas, sin un esfuerzo conceptual sólido ni una reflexión adecuada sobre la utilidad de las investigaciones planteadas
- limitaciones del pensamiento administrativo y de planificación predominante
- limitaciones del marco social donde se desenvuelven los servicios de salud, el poder y autoridad en su interior y en el espacio para la investigación y la crítica científica
- tendencia a la formación de epidemiólogos especializados en determinadas patologías y en la evaluación de riesgos específicos, con descuido de la formación conceptual y metodológica general

- limitaciones de los epidemiólogos para comprender los procesos de toma de decisiones administrativas y tendencias a menospreciar la *racionalidad política* y a sobrevalorar la *racionalidad técnica* epidemiológica. Todo ello traduciéndose en dificultades de comunicación entre epidemiólogos y administradores y, en fin,
- limitaciones en la actitud de los epidemiólogos, con tendencia a veces a la pasividad y al poco liderazgo para el cambio.

CAPÍTULO 8

Infecciones asociadas al cuidado de la salud

RICARDO DURLACH

Médico infectólogo

Director médico del Hospital Alemán
Prof. Pro-titular y Director de la Carrera de
Especialista de Enfermedades Infecciosas
de la Universidad Católica Argentina

Las infecciones asociadas al cuidado de la salud (IASC), también llamadas infecciones nosocomiales e infecciones hospitalarias, son endemo-epidémicas en los hospitales y revisten mayor gravedad cuanto mayor es el nivel de complejidad de la institución. Se considera que entre el 5 y el 12% de los internados adquirirán una infección que no estaba presente ni incubándose el día de su internación, cifra que es más crítica cuando se analiza la situación de áreas de terapia intensiva (Nettleman MD, 1993). La infección prolonga el tiempo de internación, genera costos no esperados, puede dejar secuelas importantes, mortalidad agregada y en ciertos casos induce a acciones legales. Dada la frecuencia con que ocurren, las secuelas que producen y el alto gasto que generan, es fácil comprender que la infección hospitalaria sea considerada como un problema serio de salud pública (Durlach R, 2006). Las IACS interesan a todos, médicos, enfermeras, personal administrativo y a los pacientes. Existe una tendencia a ofrecer las tasas de infección hospitalaria de las instituciones en la página de internet para que los pacientes conozcan *a priori* el nivel de seguridad de la práctica a la que se van a someter en la institución.

Cuando se comparan las tasas de infección, los niveles de resistencia de los microorganismos a los antibióticos, dos parámetros de observación objetivos, las cifras entre los países no desarrollados son varias veces superiores a las de los países desarrollados. Ya el hecho de que no haya cifras oficiales por país, demuestra la precariedad del compromiso oficial en el tema, más allá de

otros elementos de juicio que se pueden asociar: el proceso de acreditación de instituciones no se cumple, la tecnología es inferior y la cultura institucional de seguridad del paciente no está siempre instalada.

VD Rosenthal, después de vigilar 21 069 pacientes internados en 55 unidades de terapia intensiva, en 46 hospitales de Argentina, Brasil, Colombia, México, Perú, India, Marruecos y Turquía, miembros del Consorcio Internacional de Control de Infecciones Nosocomiales (INICC), comparó los resultados con los reportados por el sistema NNIS (*National Nosocomial Infection Surveillance*) y observó que la tasa promedio de neumonías asociadas a respirador fue cuatro veces mayor, la de bacteriemias asociadas a catéteres fue tres veces mayor y las infecciones urinarias asociadas a sonda vesical el doble (Rosenthal VD, 2006). El NNIS de los Centros de Enfermedades Comunicables y Prevenibles de EEUU desde el año 2005 es la red NHSN (*National Healthcare Safety Network*) (Tokars JT, 2004).

Para implementar una estrategia que permita reducir las IACS, bajar la mortalidad atribuible, evitar los costos y ofrecerle más seguridad al paciente incluye: un programa sostenido de vigilancia y control con un protocolo internacional y definiciones universales que permita la comparación con otras instituciones similares, guías de práctica clínica, educación continua del personal de enfermería, cultura de seguridad del paciente que refuerce la adhesión al hábito de higiene de manos y al cumplimiento de las normas de aislamiento de pacientes colonizados e infectados

con microorganismos patógenos y resistentes. La devolución de la información obtenida a los servicios correspondientes para que puedan observar la tendencia y la detección precoz de los brotes, resultó ser un recurso que se tradujo en la mejora de los resultados.

Robert Haley y col., en su informe final del SENIC (*Study on the Efficacy of Nosocomial Infection Control*), demostraron que la vigilancia y el control de infecciones puede llevar a una institución a reducir esta complicación en un 32%. Se ha visto que el simple hecho de participar en uno de estos programas, sin que se tome ninguna medida específica, lleva a que las tasas de infección de una institución disminuyan (Haley RW, 1985).

Fundamentos

La mayoría de las infecciones asociadas al cuidado de la salud son causadas por microorganismos provenientes de la propia microbiota, que invade e infecta cuando se presenta una ruptura de los mecanismos de defensa, procedimientos invasivos, tratamientos o secundario a la enfermedad de base. Por diferentes circunstancias la flora del paciente puede cambiar a lo largo de la internación hacia la selección de microorganismos que se adaptan mejor a las condiciones ecológicas del hábitat. En el proceso de adaptación, los microorganismos adquieren propiedades de resistencia, epidemicidad y virulencia que les permiten diseminarse e invadir otras partes del organismo (Martínez JL, 2002).

La emergencia de microorganismos resistentes en los reservorios animados puede permitir la contaminación de reservorios inanimados y ambos ser fuente para la diseminación. Las infecciones halladas, por microorganismos resistentes, son la punta del iceberg, ya que muchos pacientes asintomáticos están colonizados y forman parte de la masa microbiana disponible en la sala y participan como eslabón en la cadena de transmisión. Para reconocer la población de internados colonizada por patógenos resistentes, se debe organizar un plan que incluya cultivos de vigilancia activa, aislamiento de los portadores y tratamiento de los colonizados. La transmi-

sión de microorganismos entre los pacientes internados es un hecho conocido y trascendente. Las medidas más reconocidas para controlar la transmisión son la higiene de las manos, la aplicación estricta de medidas de aislamiento y el control de los reservorios (Álvarez-Lerma F, 2002).

La edad de la población, el área de internación y cada procedimiento tiene riesgo intrínseco, diferente de acuerdo a sus características.

Un programa de control de infecciones implica necesariamente vigilancia, no sólo para definir prácticas de alto riesgo, calcular tasas y detectar brotes epidémicos, sino sobre todo para obtener datos que permitan identificar los sectores en los que se debe intervenir (Hierholzer WJ, 1999). Esta vigilancia presupone la capacidad de recopilar y analizar datos y difundirlos en forma oportuna a las personas capaces de emprender actividades de prevención y control eficaces (Teutsch SM, 1995). La estrategia para llevar a cabo esta vigilancia debe estar basada en un sistema eficiente, a cargo de expertos debidamente remunerados.

La vigilancia epidemiológica hospitalaria significa la observación sistemática de la ocurrencia y distribución de eventos específicos relacionados con la atención de los pacientes hospitalarios. El programa se aplica para la identificación de pacientes con infección asociada al cuidado de la salud o sus factores de riesgo que puedan ser prevenidos. La vigilancia implica la recolección ordenada y sistemática de datos, su análisis, procesamiento estadístico y posterior devolución con el propósito de evaluar, reforzar y establecer nuevas estrategias para el control de infecciones (Huskins WC, 1998).

Definiciones (NNIS, 2000)

Infección hospitalaria

Es toda infección adquirida durante la internación y que no estuviese presente o incubándose al momento de la admisión del paciente.

En el caso del recién nacido, es la adquirida durante el pasaje a través del canal de parto.

Las infecciones presentes o que estuvieran incubándose en el momento de la admisión son

consideradas de la comunidad y aquellas infecciones adquiridas en otra institución no se cuentan como propios de la institución.

Procedimiento quirúrgico: Procedimiento realizado a un paciente admitido en el programa de vigilancia; en un único viaje a la sala de operaciones, el cirujano realiza al menos una incisión en la piel o membrana mucosa y cierra la incisión antes de que el paciente deje el quirófano. La definición incluye la cesárea realizada en sala de partos, las intervenciones endoscópicas y laparoscópicas.

Infección en el sitio quirúrgico (ISQ): Se registran los episodios que fueron diagnosticados durante la internación del paciente o durante una readmisión. La vigilancia activa posalta no suele realizarse de rutina porque no es costo efectiva. Las infecciones en el sitio quirúrgico son consideradas hasta 30 días después de la operación y hasta un año si en la operación se colocó material biomédico, por ejemplo, una prótesis.

La población de los pacientes internados no es homogénea y el riesgo de desarrollar una infección durante una internación, está relacionado a los procedimientos que se realicen, al tiempo de estadía y a la susceptibilidad del huésped. El sistema de vigilancia basado en la población está orientado a observar la población de internados que pasan por el mismo factor de riesgo. Requiere un número suficiente de individuos expuestos como para establecer una relación, que puede expresarse como una tasa en la que el numerador indique la cantidad de infectados y el denominador la cantidad de pacientes o de días de exposición al factor de riesgo.

Los datos recolectados en la vigilancia permiten concentrar los esfuerzos en la prevención de las enfermedades, el control de los factores de riesgo y de las conductas, para modificar las tendencias. El valor de una vigilancia consistente y validada no puede ser minimizado ya que es la base para el mejoramiento de la calidad médica.

Las medidas resultantes de la vigilancia pueden orientarse al control de los procesos o de los resultados. El control de los procesos tiene que ver con las intervenciones necesarias para

cambiar los resultados. Son ejemplo de control de los procesos la identificación y análisis de las infecciones, la observación de la modalidad de cada práctica, la capacitación del personal y la devolución de la información a quienes la necesitan para poder introducir los cambios que se requieran (Baker OG, 1997).

Toda institución debe tener un programa ágil con objetivos preestablecidos. La vigilancia será dirigida y los objetivos se irán adaptando a las circunstancias que fueran surgiendo: cuando se decide introducir una práctica nueva, por ejemplo trasplantes, aparece una nueva población con un riesgo particular; si se utiliza una nueva molécula de antibiótico se puede seleccionar una resistencia que no existía antes o un microorganismo nuevo aparece en el escenario como ocurrió con el *Enterococcus* resistente a vancomicina. Un buen programa de control de infecciones debe poder adaptarse a los nuevos escenarios (Durlach R, 2007).

Robert Haley (1980) define vigilancia como el relevamiento y análisis sistemático, activo y permanente de los datos de la ocurrencia de la infección hospitalaria, con el propósito de disminuir sus riesgos a través de la devolución de los resultados a quienes necesitan conocerlos.

Objetivos de un programa hospitalario de vigilancia y control de las infecciones (Freuler C, 2006)

Los objetivos de un programa de estas características radican en cuantificar la infección hospitalaria y los factores que inciden en su emergencia. Éstos son:

1. Determinar la tasa endémica de las infecciones hospitalarias
2. Detectar precozmente incrementos de las tasas por encima del nivel esperado (brotes)
3. Identificar los grupos de riesgo para cada tipo de evento
4. Identificar los factores de riesgo asociados a infecciones hospitalarias
5. Registrar la frecuencia de los microorganismos por tipo de infección
6. Controlar los consumos de antibióticos por grupo químico y por área

7. Controlar las tasas de resistencia de los patógenos a los antibióticos
8. Informar y prevenir al personal de la salud sobre los riesgos propios derivados del cuidado de pacientes

Tipos de vigilancia

Las medidas de frecuencia de enfermedad que se pueden aplicar a la vigilancia son dos: estudios de prevalencia o de incidencia (Durlach R, 2006).

La prevalencia expresa el número de determinado evento, condición o atributo en una población, en un momento dado. En el caso de infección describe el riesgo de padecer la enfermedad. Para medir la prevalencia de cierto evento se determina el número de sujetos en quienes el evento se encuentra presente y se lo relaciona con el total de individuos del grupo observado, expresándose esta medida a través de una proporción. Es útil para valorar la necesidad de asistencia o apoyo a un servicio o sector del hospital y planificar intervenciones, pero no sirve para investigar asociaciones causales. En la prevalencia se visitan todos los pacientes internados.

La incidencia en un hospital mide el número de casos nuevos de IACS que se producen en el año en la población internada. Para medir incidencia se debe relacionar el número de eventos que se presentan en un tiempo determinado con el tiempo al que han estado expuestos los sujetos observados. Su utilidad radica básicamente en que cuantifica la probabilidad de adquirir una infección hospitalaria o de morir por esa causa.

La prevalencia describe el riesgo de padecer dicha enfermedad en determinado momento, mientras que la incidencia describe el riesgo de contraer una enfermedad en una población.

Las necesidades de cada institución y los recursos disponibles para la vigilancia influirán en las prioridades y el plan de vigilancia que se establezca. Un equipo básico de trabajo debería estar formado por un infectólogo con formación epidemiológica, un enfermero en control de infecciones, un microbiólogo y un farmacéutico. En segunda línea están los repre-

sentantes de cada servicio y/o departamento, que habitualmente conforman el comité de control de infecciones. Este equipo decidirá qué componentes vigilará y el tipo de vigilancia que más se ajuste a las características de la institución (Goldmann D, 1991).

Clasificación (Elandt-Johnson R, 1975)

- Global
- Dirigida (o por componentes)
 - Por área
 - Unidad de cuidados críticos
 - Adultos
 - Pediátrica
 - Neonatología
 - Área Obstétrica
 - Área Quirúrgica
 - Área de Internación general
 - Por objetivos
 - A poblaciones específicas pacientes de alto riesgo
- Combinaciones de las anteriores

La vigilancia global o general está dirigida a toda la población de internados. El trabajo que significa una vigilancia global ha hecho que esta práctica se considere poco práctica. Sin embargo resulta de gran utilidad realizar estudios de prevalencia global periódicos que indiquen hacia dónde dirigir la vigilancia.

La vigilancia dirigida o por componentes es una estrategia que se propone vigilar todas las infecciones en un área específica (por ejemplo UTI), o a una población en particular (por ejemplo operados) o un sitio de infección (por ejemplo bacteriemias asociadas a los accesos vasculares). Tiene resultados más aplicables que la vigilancia global y la relación esfuerzo-beneficio es mayor.

Por área:

Área de terapia intensiva: La ECI, en su recorrida diaria, reúne información acerca del número de pacientes internados en la sala de UTI, los requerimientos de ventilación mecánica, catéter venoso central o catéter urinario y la cantidad de neumonías, bacteriemias e infecciones urinarias

que se detectaron. Con esta información construye las tasas de utilización y las tasas de infección asociadas a dispositivos de la sala.

Área de recién nacidos de alto riesgo: La estrategia de trabajo es similar a la enunciada en el párrafo anterior, pero los cálculos deben hacerse sobre la población estratificada por peso, ≤ 1000 g, 1001 a 1500 g, 1501 a 2500 g y > 2500 g y se agrega el control del catéter umbilical.

Área quirúrgica: La vigilancia estará dirigida a los procedimientos y cirugías, incluyendo las laparoscópicas, realizadas en el quirófano, con apertura y cierre de la piel o mucosas. No incluye los procedimientos endoscópicos, como broncoscopias o endoscopias digestivas, drenajes, punciones o cateterismos.

Se registran todas las infecciones en el sitio quirúrgico que se presentan durante la internación o que motiven una reinternación. La definición de infección hospitalaria acepta como infección asociada a un procedimiento la que se presenta dentro de los 30 días de la operación o dentro del año si involucra una prótesis.

La vigilancia de los eventos que ocurren en el posoperatorio después del alta es difícil de sistematizar. La posibilidad que ofrecen la telefonía y el correo electrónico permitiría desarrollar alguna técnica para este tipo de vigilancia. Por lo general, las infecciones que resuelve el cirujano en el consultorio externo y cuya valoración en morbilidad y costos es baja, no se registran.

Los componentes clásicos de un programa de control de infecciones vigilan:

- La utilización de los dispositivos en las salas de cuidados críticos de adultos y pediátrica
 - Utilización de catéter venoso central
 - Utilización de sonda vesical
 - Utilización de ventilación mecánica
- La infección asociada a dichos dispositivos
 - Bacteriemia asociada a catéter venoso central
 - Infección urinaria asociada a sonda Foley
 - Neumonía asociada a respirador
- IACS en neonatología
- Infección en el sitio quirúrgico
- Utilización de antibióticos por área de internación

- Frecuencia de microorganismos aislados de muestras clínicas de pacientes internados y su resistencia a los antibióticos

A partir de los estándares considerados más útiles al control se han desarrollado los indicadores correspondientes.

Indicadores

Un indicador es la expresión matemática (número absoluto, proporción o tasa) de un fenómeno de interés. Como toda expresión matemática no es la descripción del problema, sino una simplificación del mismo, más precisa y menos subjetiva, que transforma hechos en números. Son muy útiles para observar, medir y evaluar lo que está pasando y permiten comparaciones en tiempo y espacio, dentro de la misma institución, con otras o con estándares prefijados. Además, contribuyen a disminuir la brecha que habitualmente existe entre el área administrativa y la médica, al utilizar números como expresión.

Tradicionalmente se describen tres tipos de indicadores (Donabedian A, 1988):

- 1. De estructura:** se refieren a recursos físicos, equipamiento, personal (número, calificación, etc.). Ejemplos: a) Número de piletas lavamanos por camas de internación, b) ECI por número de camas.
- 2. De proceso:** Se llama proceso a los pasos interrelacionados para llegar a un resultado. Ejemplo: adherencia al hábito de higienizar las manos. Son los indicadores más útiles para trabajar en prevención de la infección hospitalaria.
- 3. De resultados:** Miden los efectos que se logran con las distintas intervenciones. Ejemplo: tasa de infección asociada a catéteres. Son los indicadores más atractivos, pero son válidos únicamente si responden a cambios en los procesos. Una disminución de las infecciones registradas en determinado mes es un excelente logro si es el resultado de una mayor adhesión a la higiene de las manos.

Las dos cualidades principales que se le exigen a todo indicador son la **validez** y la **confiabili-**

dad. La validez dependerá de que el indicador esté midiendo lo que pretende medir, sin verse influido por otras circunstancias. La confiabilidad se refiere a la menor posibilidad de cometer errores en la medición.

Un indicador de infección hospitalaria que se calcula en base a las infecciones denunciadas por los cirujanos será válido (difícilmente denunciarán pacientes no infectados) pero no confiable, debido al subregistro que posee este método.

Un indicador debe ser válido siempre; en cambio, con respecto a la confiabilidad se pueden aceptar grados, debiéndose establecer *a priori* qué nivel de confiabilidad se considerará aceptable.

Es importante insistir en que un indicador no es más que una herramienta para evaluar en forma cuantitativa un fenómeno, y no puede por sí mismo abrir juicio frente a conductas. Un servicio de cirugía con una alta tasa de pacientes operados y con baja tasa de infección puede haber llegado a estos resultados por operar solo pacientes con baja complejidad.

Indicadores estandarizados

El sistema NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*) comenzó en 1970 a recolectar los datos de la vigilancia de la infección hospitalaria de hospitales seleccionados para volcarlos a una base de datos estatal (NNIS, 1991). Son más de 300 centros asistenciales de EEUU los que completan un protocolo estandarizado con los componentes pediátricos y de adultos de salas de terapia intensiva, sala de recién nacidos de alto-riesgo y pacientes quirúrgicos. Los criterios clínicos y de laboratorio bien definidos han tenido aceptación mundial y en los países de Europa, Asia y América que tienen programas de vigilancia de la infección hospitalaria aplican los indicadores establecidos por el CdC.

La experiencia argentina a través del Proyecto Validar (Validar, 2005) ha aplicado estos indicadores en 107 hospitales argentinos, basándose en las definiciones internacionales del CDC. Las cifras obtenidas resultan útiles para comparar con las de la propia institución y así poder sacar conclusiones de desempeño.

El Instituto Nacional de Epidemiología conduce el programa nacional de vigilancia de la

infección hospitalaria con el sistema VIHDA. Reúne los datos de las instituciones públicas y privadas adheridas. Argentina y Chile son los únicos países de Latinoamérica que tiene datos oficiales disponibles.

Construcción de indicadores

Una tasa relaciona el número de individuos, episodios o eventos que se desean investigar en determinado lapso con toda la población en riesgo de sufrir ese evento en el mismo tiempo.

Numerador: contiene el número de individuos o episodios con las condiciones o eventos que se desean investigar.

Denominador: representa toda la población expuesta o en riesgo de adquirir una determinada característica o desarrollar el evento. Se utilizan por día de exposición.

Fuente de los datos:

- 1) La historia clínica
- 2) Farmacia, laboratorio
- 3) Red informática de suministros
- 4) La vigilancia epidemiológica y control de infecciones

Indicadores de utilización (Freuler CB, 2006). Es la relación entre el número de pacientes con determinado procedimiento medido en días de utilización, con respecto al número de días de internación de los pacientes en el sector.

Indicador: Tasa de utilización de catéter central

Definición: es la relación entre el número de pacientes con canalización venosa central, en días, con respecto a pacientes días internados.

Numerador: número de pacientes con catéter central colocado, en días durante un período.

Denominador: total de días de los pacientes internados durante el período.

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de catéter central-día} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de días-pacientes}}$$

Fundamento: Bacterias y hongos acceden al tramo intravascular del catéter, lo colonizan y son fuente de infección del torrente sanguíneo. Existe una correlación directa entre la coloni-

zación del catéter, su tiempo de permanencia y el riesgo de bacteriemia. Se utiliza para medir la permanencia de los catéteres centrales, en el hospital, en un área (por ejemplo UTI, UC), por parte de un servicio (ejemplo: alimentación artificial) o en relación a un procedimiento (ejemplo: posoperatorio de colon, cadera, etc.).

Indicador: Tasa de utilización de sonda vesical

Definición: es la relación entre el número de pacientes con sonda vesical medida en días, con respecto al número de días de los pacientes internados en una unidad.

Numerador: número de pacientes con sonda vesical contado en días, durante un período determinado.

Denominador: suma de días de los pacientes internados durante el período.

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{N° de días-catéter urinario} \times 100}{\text{N° de días-paciente}}$$

Fundamento: La cantidad de sondas vesicales colocadas demuestra el número de pacientes que entrarán en la población de riesgo de adquirir una infección urinaria. Se utiliza para medir y controlar el tiempo de permanencia de las sondas vesicales en el hospital o un área (ejemplo: UTI, UC), servicio (ejemplo: urología, cirugía, traumatología) o asociado a un procedimiento (ejemplo: cirugía cardíaca o de próstata, etc.).

Indicador: Tasa de utilización de ventilación mecánica

Definición: es la relación entre el número de pacientes que necesitan asistencia respiratoria mecánica contada en días, con respecto al número de pacientes internados en la sala de terapia intensiva en el período de estudio.

Numerador: número de pacientes con ARM en días de utilización.

Denominador: todos los pacientes/día internados en la unidad de terapia intensiva.

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{N° de días-pacientes respirados} \times 100}{\text{N° de días-paciente}}$$

Fundamento: El tiempo de asistencia respiratoria mecánica está en relación con la gravedad

de la enfermedad de base y se asocia a la tasa de neumonías adquiridas.

Este indicador mide el tiempo con respiración asistida de la población en la unidad.

Indicador: Tasa global de utilización de todos los procedimientos

Definición: es la relación entre la suma de todos los procedimientos a los que están sometidos los pacientes, contados en días por cada uno de ellos con respecto a pacientes/día de los internados.

Numerador: suma de los días de permanencia de cada uno de los procedimientos.

Denominador: suma de los días de los pacientes internados.

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{N° respirador-día} + \text{N° CC-día} + \text{N° SV-día} \times 100}{\text{N° de días-paciente}}$$

Fundamento: El tiempo de permanencia de más de un dispositivo le agrega la suma que por sí mismo tiene cada uno independientemente.

Indicadores de infección. Es la relación entre el número de infecciones relacionadas a determinado procedimiento, con respecto al número total de días de utilización de dicho procedimiento (NNIS, 1991).

Indicador: Tasa de infección hospitalaria

Definición: es la relación entre las infecciones hospitalarias y la población de internados.

Numerador: número de pacientes con infección hospitalaria.

Denominador: número de pacientes/día internados.

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{N° de pacientes con infección hospitalaria} \times 100}{\text{N° de días-paciente internados}}$$

Fundamento: La tasa global de infección hospitalaria puede ser un indicador institucional para su seguimiento longitudinal en la medida que refleje la necesidad de intervenciones y pueda ajustarse a la gravedad de los pacientes. Sirve para medir el número de pacientes que se infectaron, comparar con períodos anteriores y calcular los costos globales de la infección hospitalaria.

Indicador: Tasa de infección asociada a catéter central (IaCC)

Definición: es la cantidad de pacientes con infección de catéter central entre los pacientes con una canalización profunda.

Numerador: número de pacientes con infección de catéter.

Denominador: número de días de todos los pacientes con catéter central.

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{Nº de pacientes con IaCC} \times 100}{\text{Nº de días catéter central}}$$

Fundamento: Existe una relación directa entre el tiempo de permanencia de un catéter central y bacteriemias.

Indicador: Tasa de infección asociada a sonda vesical (IaSV)

Definición: es la cantidad de pacientes con infección urinaria adquirida en el hospital entre los pacientes con sonda vesical contado en días de cateterismo.

Numerador: número de pacientes con infección asociado a catéter urinario (IaSV).

Denominador: número de días de pacientes utilizando catéter urinario.

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{Nº pacientes con IaSV} \times 100}{\text{Nº de días-paciente con sonda vesical}}$$

Fundamento: El cateterismo urinario está asociado al riesgo de infección. Ésta puede hacerse sintomática durante la internación o después del alta. Permite observar la cantidad de pacientes libres de infección urinaria a su ingreso, que adquirieron una infección asociada a la sonda vesical.

Indicadores de estadía. El APACHE II y el ISS (*Injury Severity Scale*) son dos índices que, aunque no fueron diseñados para el riesgo a la infección hospitalaria, pudieron ser relacionados con el pronóstico de la misma en las salas de terapia intensiva, siempre y cuando se tome en cuenta el tiempo de estadía en dicha unidad, que ha sido identificado como un predictor independiente de infección (Hurr H, 1999).

Estimación del Promedio de Duración de la Estadía (PRODE) (SIVENIH, 1995)

Definición: El PRODE es un indicador que permite medir el promedio de duración de la estadía de los pacientes en una sala. Este resultado puede luego relacionarse con la tasa de infección.

Numerador:

- Número de días de internación previa de los pacientes que se encuentran en la UTI el primer día del mes (por ejemplo 6 días).
- Número total de días de los pacientes internados en la UTI durante todo ese mes –total pacientes-día– (por ejemplo 112 días).
- Número de días adicionales que los pacientes internados en la UTI deben permanecer después del último día del mes, estimado a partir de los días de permanencia de los pacientes que estaban internados en la UTI a partir del primer día del mes (por ejemplo 10 días).

Denominador:

- Número de pacientes internados en la UTI el primer día del mes (por ejemplo 5 pacientes).
- Número de pacientes ingresados en la UTI durante ese mes –ingresos del mes– (por ejemplo 35 pacientes).

$$\text{PRODE} = \frac{a + b + c}{d + e}$$

Siendo los datos: a=6, b=112, c=10, d=5, e=35

Fundamento: El tiempo de internación de un paciente en una sala de terapia intensiva está relacionado con la gravedad y ésta es directamente proporcional al riesgo que tiene de adquirir una infección hospitalaria (Arpin C, 2000).

$$\text{PRODE} = \frac{6 + 112 + 10}{5 + 35} = \frac{128}{40} = 3,2 \text{ días}$$

Evaluación del Programa de Vigilancia

Todo programa tiene que tener algún sistema de control paralelo que lo someta a una evaluación y validación periódica. Una vez por año, por lo menos, debe ser discutido para asegurar que los objetivos propuestos se estén cumpliendo. Simultáneamente debe evaluarse también la utilidad de la vigilancia que se está realizando y la veracidad de los resultados obtenidos.

La metodología de la vigilancia de los eventos infecciosos se puede aplicar para la vigilancia de los eventos no infecciosos. Muchas veces se utilizó esta metodología para evaluar otros aspectos de la calidad en la atención médica (Massanari M, 1998).

Componente de vigilancia en unidades de cuidados intensivos neonatales

Indicadores de utilización

Tasa de utilización de dispositivos

Numerador: Días de utilización de dispositivos (catéter urinario, acceso vascular, asistencia respiratoria mecánica) ajustados por peso de recién nacido (< 750 g, entre 751 g y 1000 g; 1001 g – 1500 g; 1501 g – 2500 g; > 2500 g).

Denominador: Tiempo de internación medido como días-paciente ajustados por peso de recién nacido.

Indicadores estratificados por peso de recién nacido (< 750 g, entre 751 g y 1000 g; 1001 g – 1500 g; 1501 g – 2500 g; > 2500 g).

Tasa de utilización de acceso vascular:

$$\frac{\text{Nº de días-acceso vascular} \times 100}{\text{Nº total de días-paciente}}$$

Tasa de utilización de asistencia respiratoria mecánica:

$$\frac{\text{Nº de días-respirador} \times 100}{\text{Nº total de días-paciente}}$$

Indicadores de infección

Tasa de infección asociada a dispositivos

Numerador: Número de episodios de infecciones asociadas a procedimientos invasivos (dispositivos): bacteriemia primaria asociada a acceso vascular, neumonía asociada a respirador, ajus-

Tasa de utilización	Numerador	Denominador	Fórmula
Catéter venoso central (CC)	Número de días de utilización de CC por pacientes en un sector, durante un período	Total de días de pacientes internados en el sector, durante ese período	$\frac{\text{Nº de días CC} \times 100}{\text{Nº días paciente}}$
Catéter urinario (SV)	Número de pacientes con SV contado en días de utilización de la misma	Total de días de los pacientes internados en el sector, durante ese período	$\frac{\text{Nº de días SV} \times 100}{\text{Nº días paciente}}$
Respirador (ARM)	Número de pacientes con ARM en días de utilización	Total de días de los pacientes internados en el sector, durante ese período	$\frac{\text{Nº de días ARM} \times 100}{\text{Nº días paciente}}$
Todos los procedimientos	Suma de los días de permanencia de cada uno de los procedimientos	Suma de los días de los pacientes internados	$\frac{(\text{días CC} + \text{días SV} + \text{días ARM}) \times 100}{\text{Nº días paciente}}$

Figura 8.1 Indicadores de utilización

Tasa de infección	Numerador	Denominador	Fórmula
Global	Número de pacientes con infección hospitalaria (IH)	Número de pacientes/día internados	$\frac{\text{Nº de pacientes con IH} \times 100}{\text{Nº de días/pacientes internados}}$
Catéter venoso central (CC)	Número de pacientes con infección asociada a catéter (laCC)	Número total de días/paciente con catéter central	$\frac{\text{Nº de pacientes con la CC} \times 100}{\text{Nº de días/paciente con CC}}$
Catéter urinario (SV)	Número de pacientes con infección asociada a sonda vesical (laSV)	Número total de días/paciente con sonda vesical	$\frac{\text{Nº de pacientes con laSV} \times 100}{\text{Nº de días/paciente con SV}}$
Respirador (ARM)	Nº pacientes con neumonías asociadas a ARM (NaARM)	Número total de días/paciente con ARM	$\frac{\text{Nº pacientes con NaARM} \times 100}{\text{Nº de días/paciente con ARM}}$
Infección en el sitio quirúrgico (ISQ)	Número de pacientes con ISQ durante la internación o luego del alta	Total de pacientes operados	$\frac{\text{Nº pacientes ISQ} \times 100}{\text{Nº pacientes operados}}$
Neumonía posoperatoria	Número de pacientes con neumonía dentro de los 10 días de operados	Total de pacientes operados	$\frac{\text{Nº op. con neumonía} \times 100}{\text{Nº pacientes operados}}$

Figura 8.2 Indicadores de infección

tados por peso de recién nacido (< 750 g entre 751 g y 1000 g; 1001 g – 1500 g; 1501 g – 2500 g; > 2 500 g).

Denominador: Tiempo de exposición al factor de riesgo medido en días-dispositivo (días-acceso vascular, días-respirador) ajustados por peso de recién nacido (< 750 g, entre 751 g y 1000 g; 1001 g – 1500 g; 1501 g – 2500 g; > 2500 g).

Indicadores estratificados por peso de recién nacido (< 750 g, entre 751 g y 1000 g; 1001 g – 1500 g; 1501 g – 2500 g; > 2500 g).

Bacteriemia primaria asociada a acceso vascular:

$$\frac{\text{Nº de episodios de bacteriemia primaria asociada a acceso vascular} \times 1000}{\text{Días totales de acceso vascular}}$$

Neumonía asociada a respirador:

$$\frac{\text{Nº de episodios de neumonía asociada a respirador} \times 1000}{\text{Días totales de asistencia respiratoria mecánica}}$$

Componente quirúrgico

Cálculo de tasas de infección en el sitio quirúrgico (ISQ)

Procedimiento quirúrgico

- Es un procedimiento que:
- Fue realizado en un paciente internado.
 - Tuvo lugar en una sala de cirugía y en áreas donde se hacen cesáreas, radiología intervencionista o cateterismo cardíaco.
 - Tiene lugar durante una operación, definida como un solo viaje a la sala de cirugía donde un cirujano hizo por lo menos una incisión por la piel o mucosa, incluyendo

la vía laparoscópica y cerró la incisión antes de que el paciente abandonara la sala de operaciones.

- Está incluido en la Figura 8.3 de acuerdo a las categorías de los procedimientos quirúrgicos del NNIS.

Población

Los pacientes de todas las especialidades deben ser incluidos, incluso con fecha de admisión y alta en días calendario diferentes.

No incluir en el estudio a los pacientes de los siguientes grupos:

- Pacientes del servicio de psiquiatría
- Pacientes del área de rehabilitación o que están internados para recibir terapia física o rehabilitación
- Pacientes cuyo motivo de estada no es una enfermedad aguda, como los que concurren al hospital de día o por cuidados de enfermería
- Pacientes que están en un programa de cirugía ambulatoria o de corta estadía, o de cirugía con el alta en el mismo día
- Pacientes con atención ambulatoria terapéutica o diagnóstica que quedan un periodo para su observación, como cateterismo cardíaco, diálisis o quimioterapia
- Pacientes internados en el área de emergencias

Tasa de infección en el sitio quirúrgico (ISQ)

Tasa de ISQ específica por servicio: Mide la cantidad de ISQ que ocurren en un periodo sobre el total de cirugías realizadas en un servicio dado, en el mismo periodo, que cumplen con los criterios NNIS (Tokars JT, 2004) para ser incluidos.

Numerador: Número de episodio de ISQ ocurridos en un determinado servicio que cumplen los criterios de inclusión.

Denominador: Total de pacientes operados por el servicio con criterios para ser incluidos.

Indicador:

$$\frac{\text{Nº de episodios de ISQ en el servicio} \times 100}{\text{Total de pacientes operados por el servicio}}$$

Tasa de ISQ específica por tipo de cirugía

Numerador: Número de ISQ ocurridas, por tipo de cirugía, en un periodo.

Denominador: Número de cirugías del mismo tipo, en el mismo periodo.

Indicador:

$$\frac{\text{Nº de ISQ por tipo de cirugía} \times 100}{\text{Nº de tipo de cirugías realizadas en el periodo}}$$

Estratificación de las categorías quirúrgicas

Para facilitar las comparaciones y ajustar las tasas de ISQ conviene categorizar todas las cirugías según el índice de riesgo quirúrgico (IRIQ), que se establece teniendo en cuenta tres componentes (IRIQ, 2004):

a) Nivel de severidad

La severidad de los pacientes se estratifica en cinco niveles según el índice de la Asociación Americana de Anestesiología, ASA (NNIS, 2004).

b) Clasificación del tipo de herida

El tipo de herida se clasifica, de acuerdo al grado de contaminación, en: limpia, limpia-contaminada, contaminada y sucia (Culver DH, 1991).

Limpia: Herida no traumática realizada durante una cirugía electiva con cierre primario y en ausencia de:

- colocación de drenajes por la herida
- violación de la técnica de asepsia
- evidencias de infección
- apertura de mucosas (respiratoria, digestiva, genitourinaria u orofaríngea)

Limpia-contaminada: Herida quirúrgica con al menos una de las siguientes condiciones:

- apertura de mucosas sin evidencia de infección
- con mínimo derrame de contenido intestinal de cavidad
- violación mínima de la técnica aséptica
- colocación de drenajes por la herida

Contaminada: Herida quirúrgica o traumática con al menos una de las siguientes condiciones:

- apertura de mucosas con evidencias de inflamación y sin pus
- derrame grosero de contenido
- violación mayor de la técnica aséptica

	PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ELEGIDOS PARA LA VIGILANCIA DE LA ISQ		
Código	Cirugía cardiovascular	Tiempo	Descripción
CRI	By pass coronario con safena	5 hs.	Procedimiento en tórax para efectuar la revascularización del corazón, incluye la cirugía de la zona dadora, para la obtención de la vena para el injerto.
CRT	By pass coronario sin safena	4 hs.	Procedimiento en tórax para efectuar la revascularización del corazón, utilizando por ejemplo, la arteria mamaria interna. Incluye la cirugía de la zona dadora.
CAR	Cirugía cardíaca no coronaria	4 hs.	Procedimiento a tórax abierto en las válvulas o septum del corazón; no incluye derivación de las arterias coronarias con injerto, cirugía vascular, trasplante cardíaco o implante de marcapaso.
	Cirugía neurológica		
CRA	Craneotomía	4 hs.	Incisión a través de la calota para extirpar, reparar, o explorar el cerebro. No incluye drenaje o punciones.
VER	Columna	4 hs.	Inmovilización de la columna espinal.
LAM	Laminectomía	2 hs.	Exploración o descompresión de la médula espinal por excisión o incisión en estructuras vertebrales.
	Cirugía traumatológica		
PRC	Prótesis de cadera	2 hs.	Artroplastia de cadera
PRR	Prótesis de rodilla	2 hs.	Artroplastia de rodilla
	Cirugía abdominal		
COL	Colecistectomía	2 hs.	Cirugía de la vesícula, incluye colecistostomía.
GRU	Cirugía de intestino grueso (Colónica)	3 hs.	Incisión, resección o anastomosis del intestino grueso; incluye anastomosis del intestino grueso a delgado y de delgado a grueso. No incluye cirugía del recto.
	Cirugía ginecológica		
HAB	Histerectomía abdominal	2 hs.	Remoción del útero por incisión abdominal
HVA	Histerectomía vaginal	2 hs.	Remoción del útero por vía vaginal o perineal
	Cirugía urológica		
PRO	Prostatectomía	4 hs.	Excisión suprapúbica, retropúbica, radical o perineal de la próstata. No incluye resección transuretral de la próstata.

Figura 8.3 Ejemplos de procedimientos quirúrgicos que se incluyen en un programa de vigilancia

- herida traumática con menos de 4 horas de evolución

Sucia: Herida quirúrgica o traumática con al menos una de las siguientes condiciones:

- apertura de tejidos con evidencias de inflamación purulenta
- herida quirúrgica realizada sobre órgano o tejido con pus, desvitalizados o con cuerpos extraños
- herida contaminada con materia fecal o con cualquier otro material infectante
- herida traumática con más de 4 horas de evolución.

c) Tiempo de cirugía

Es el tiempo de la cirugía contando la duración de piel a piel.

Nivel	Descripción
1	Paciente normal, enfermedad local leve
2	Paciente con enfermedad sistémica leve
3	Paciente con enfermedad sistémica severa que no es incapacitante
4	Paciente con enfermedad sistémica incapacitante que debe ser tratada para no producir la muerte
5	Paciente moribundo del que se espera que no sobreviva más de 24 horas

Índice de riesgo quirúrgico (IRIQ)

El IRQ se construye sumando los puntos que le otorga a cada uno de los tres componentes:

Nivel de severidad

- Índice de ASA < 3 0 puntos
- Índice de ASA ≥ 3 1 punto

Tipo de herida quirúrgica

- Limpia y limpia-contaminada 0 punto
- Contaminada y sucia 1 punto

Tiempo de cirugía

- Tiempo de cirugía ≤ al tiempo estándar 0 punto
- Tiempo de cirugía > al tiempo estándar 1 punto

El tiempo estándar de cada cirugía corresponde al percentilo 75 del tiempo quirúrgico de cada cirugía (IRIQ, 2004).

Si la cirugía fue realizada con técnica endoscópica, el IRQ reduce en 1 el puntaje obtenido. Cuando el puntaje original sea 0 se genera un nuevo nivel llamado M.

Tasa de ISQ por procedimiento ajustada por el IRQ

Mide la cantidad de infecciones ocurridas, después de la cirugía dada, en los pacientes con un índice de riesgo similar, durante un cierto periodo.

Numerador: Número de ISQ en un tipo de cirugía con IRQ 0.

Denominador: Total de los pacientes operados por el servicio con IRQ 0.

Indicador:

$$\frac{\text{Nº de ISQ en un tipo de cirugía con IRQ 0} \times 100}{\text{Total de pacientes con esa cirugía con IRQ 0}}$$

Se pueden calcular tasas que miden la ISQ identificadas según las definiciones del NNIS en incisional, superficial, incisional profunda y de órgano/espacio y ajustada por el IRQ.

Control del consumo de antibióticos

Los antibióticos son fármacos con características que los hacen distintos a otros medicamentos de la práctica clínica. La particularidad que poseen de tener indicación profiláctica y terapéutica ha hecho que se les atribuya, erróneamente, un poder de protección que se traduce en sobreindicaciones. La vigilancia del consumo de estas drogas está justificada por diferentes motivos:

- a) El control sobre el efecto ecológico: los antibióticos impactan en la flora indígena de los pacientes permitiendo la emergencia de bacterias resistentes seleccionadas (Merino LA, 1999).
- b) Calcular la correlación entre su uso y las tasas de resistencia de los microorganismos (Weinstein RA, 1991).
- c) Dirigir la capacitación profesional hacia los servicios que requieren ajuste.
- d) Información sobre los costos hospitalarios (Jarvis WR, 1996).

Un antibiótico puede ser usado en forma inadecuada por error en la elección de la droga, su dosis o su vía de administración, por la duración del tratamiento implementado o por la razón de su indicación. Se considera que la indicación es **profiláctica** cuando se indica con sentido preventivo en ausencia de infección, habitualmente previo a una intervención quirúrgica. La indicación **terapéutica** puede ser **empírica** cuando se utiliza sin confirmación microbiológica o **dirigida** cuando se ajusta al hallazgo microbiológico. Las indicaciones profilácticas y empíricas se consideran adecuadas cuando se ajustan a las guías institucionales o a evidencias científicas. Los tratamientos dirigidos son adecuados no solo porque la droga utilizada sea útil frente al hallazgo microbiológico, sino que además debe ser el agente disponible más efectivo, más seguro y más económico para dicho microorganismo y patología presente.

El consumo de una droga se mide en DDD (dosis diaria definida). Ésta es una unidad que corresponde a la dosis diaria de un fármaco en su indicación principal. Fue establecida en la Clasificación Anatómica-Terapéutica-Clínica (ATC) desarrollada por el *Nordic Council on Medicines* y posteriormente reconocida por el *Drug Utilization Research Group* europeo y el Centro Colaborador de la OMS para Metodología en Estadísticas sobre Medicamentos (Capella D, 1993).

Los datos de consumo de antibióticos resultan más útiles cuando son presentados por área del hospital donde fue utilizado y ajustados por 1 000 días/paciente internado. Para favorecer la comparación de información es conveniente construir los indicadores siguiendo la metodología del ICARE (*Intensive Care Antimicrobial Resistance Epidemiology*) (Fridkin SK, 1999).

La extensión del programa de control de uso de antibióticos dependerá del plan institucional y los objetivos fijados. Cuanto más informatizada esté la institución, más fácil será ordenar la información para su análisis (Stones S, 2000).

Cálculo del consumo en DDD

El consumo de antibióticos se expresa en forma de DDD/1 000 días-paciente que puede ser en toda la institución o referida a un área del hospital. La cifra resultante es una estimación cruda de la probabilidad de que un paciente sea

tratado con un determinado medicamento durante su internación.

La fórmula es:

$$\text{DDD/1000 días-paciente} = \frac{\text{Antibiótico consumido en mg durante un período} \times 1000}{\text{DDD} \times \text{N}^\circ \text{ días-pacientes del período}}$$

La información obtenida permite tener una idea de la proporción de la población tratada, hacer comparaciones entre dos períodos dentro de la misma institución o con otras instituciones, inclusive internacionales, ya que en el cálculo no incide el precio o la forma de presentación.

Vigilancia de los microorganismos

El laboratorio de microbiología tiene un papel esencial en el programa de vigilancia de la infección hospitalaria (Jarvis WR, 1996). Desde allí sale el alerta de los microorganismos problema y es donde se advierte la sospecha de un brote. Nuevos patógenos, bacterias multirresistentes, micobacterias y hongos son agentes causales de infecciones hospitalarias.

El microbiólogo debe tener acceso a la patología del paciente y relacionar la muestra con el grupo al que pertenece el paciente (por ejemplo trasplantado) o el sector del hospital donde se encuentra internado (Evans RS, 1992).

El laboratorio de microbiología aporta al programa de vigilancia y control de infecciones hospitalarias:

- La frecuencia de microorganismos por foco de infección y por área del hospital
- La tasa de resistencia para cada uno de los aislamientos de muestras clínicas
- La tasa endémica para los microorganismos más frecuentes
- El alerta frente a la tendencia de un aumento de las cifras esperadas para un microorganismo.

El informe del proyecto VALIDAR arrojó tasas de resistencia más altas en nuestras salas de terapia intensiva que las reportadas por el NNIS, especialmente para algunos patógenos (Validar, 2005; NNIS, 1991).

Comité de Control de Infecciones (CCI)

Es la entidad consultiva de la dirección institucional para las decisiones del Programa de Control de Infecciones.

El núcleo central está formado por el grupo operativo del control de infecciones: el médico infectólogo, el enfermero en control de infecciones, el microbiólogo y el farmacéutico. Se agregan los representantes de cada área del hospital. Si bien cada institución debe diseñar el comité que resulte más efectivo, la presencia permanente de representantes de las áreas cerradas, quirófano, terapia intensiva, neonatología, etc. es muy necesaria. La jefa de enfermeras, un representante de la dirección médica y alguien del área administrativa completarían el marco ideal de un CCI (Schekler W, 1998).

Las funciones están relacionadas con impulsar, garantizar y difundir las medidas relacionadas con las medidas administrativas y operativas que tengan relación con los objetivos de la prevención, control de las infecciones y de la seguridad en los pacientes y el personal de salud (Durlach R, 2006).

- Componente de seguridad del paciente

- Infecciones asociadas al uso de dispositivos
 - Bacteriemias asociadas a catéteres venosos
 - Neumonías asociadas a ventilación mecánica
 - Infección urinaria asociada a sonda vesical
- Infecciones asociadas a procedimientos
 - Infecciones en el sitio quirúrgico
- Módulo asociado a medicamentos
 - Efecto ecológico asociado al consumo de antibióticos
 - Microorganismos resistentes a los antibióticos

- Componente de seguridad del personal

- Módulo de exposición del personal de salud y bioseguridad
 - Exposiciones a sangre y fluidos corporales
 - Accidentes punzo-cortantes
 - Higiene de las manos
 - Técnicas de aislamiento y barreras de contacto
 - Vías de transmisión de microorganismos
- Módulo de vacunación del personal
 - Anti-tetánica-diftérica

- Hepatitis A y B
- Varicela, sarampión, parotiditis
- Influenza
- BCG

Higiene de las manos

Las manos del personal de la salud son el principal vector para la transmisión de microorganismos entre pacientes, o del medio ambiente contaminado a un paciente. La higiene de manos tiene por finalidad eliminar la flora transitoria y reducir la flora residente. Comprende dos conceptos, el primero es el lavado de las manos con agua y jabón o un jabón antiséptico, es un proceso social y se aplica cada vez que las manos están visiblemente sucias. Se aplica en el hospital igual que en la vida cotidiana. El segundo es la higiene de las manos que se aplica antes y después de entrar en contacto con pacientes internados, de un procedimiento o una intervención quirúrgica. El personal de salud sabe muy bien cuando entra en contacto con secreciones o fluidos que pueden estar habitados por patógenos. Es responsabilidad de la administración del hospital proveer a cada habitación o cama de cuidados críticos la solución de alcohol para una higiene rápida y efectiva de las manos (Ward D, 2000).

El alcohol tiene excelente actividad frente a bacterias grampositivas y gramnegativas, micobacterias, hongos y virus. El tiempo de acción es rápido y si bien no tiene acción residual, una oferta de alcohol en todos los sectores del hospital y donde hubiera un paciente resuelve este tema. Para el uso frecuente es necesario el agregado de glicerina al 1 al 3% como sustancia humectante de la piel. Las ventajas del alcohol sobre otros productos comerciales es que es muy económico, se puede preparar en la misma institución, es biodegradable y es el más ecológico de los productos desinfectantes.

La adhesión al hábito de higiene de las manos es muy variable. La administración del hospital y el epidemiólogo hospitalario deben saber sobre la complejidad del tema.

Algunas de las razones que se asocian al poco hábito de la higiene de las manos durante la práctica asistencial son:

- No parece ser una prioridad en la capacitación del personal y ausencia de programas de promoción del hábito.
- Nadie tiene rol modelo para la higiene de las manos.
- Ausencia de sanciones administrativas para quienes no practican el lavado de las manos o no cumplen con las recomendaciones al respecto.
- No está incorporado el clima de seguridad del paciente y del propio personal asistencial.
- Creencia de que los pacientes tienen otras prioridades más importantes a que el personal se higienice las manos antes y después de atenderlos.
- Ignorancia con respecto al verdadero riesgo en la transmisión de microorganismos y sobre su poder patogénico.
- La disponibilidad de solución de alcohol debe ser permanente, al lado de cada cama en unidades críticas, en cada habitación, en la oficina de enfermería, o en su defecto un frasco de plástico pequeño en el bolsillo del guardapolvo del médico, en el momento de la recorrida de sala.

Las estrategias para cambiar los hábitos deben estar basadas en la motivación, educación y difusión del concepto de seguridad del paciente y personal, soporte científico y estudios periódicos que miden el nivel de adhesión al hábito por parte de observadores independientes.

Niveles básicos de conocimiento que es necesario transmitir al personal de salud cuando ingresa a la institución y en los recordatorios periódicos son:

- Las manos deben lavarse con agua y jabón, cada vez que estén visiblemente sucias, al salir del baño, antes y después de comer.
- Las manos deben higienizarse, cada vez, antes y después de entrar en contacto directo con un paciente.
- El alcohol en solución o el gel-alcohol es la sustancia más efectiva para la higiene de la piel. Se espera a que el alcohol se evapore y las manos queden espontáneamente secas.
- Las manos deben estar libres de anillos y todo tipo de joyería para permitir que el al-

cohol entre en contacto con toda la superficie de la piel.

- Las uñas naturales deben mantenerse limpias y cortas. Las uñas artificiales no están permitidas.

Personal de la salud

El programa de prevención y control de las infecciones abarca el cuidado del personal de la salud. Las medidas de aislamiento preventivo que se aplican a los pacientes colonizados e infectados con microorganismos multirresistentes tienen como objetivo evitar la colonización incluyendo al personal de la salud.

La medida más importante es la vacunación. Tiene doble objetivo, proteger al personal y a los pacientes que se relacionan con él.

El plan de inmunizaciones tiene que abarcar a todo el personal de la salud, ya que todos están expuestos al contacto con pacientes, sus humores, tejidos, instrumental, etc.

Las vacunas recomendadas a todos son las que previenen tétanos/difteria, hepatitis B y virus de influenza. Según el sector, en la atención pediátrica se recomienda las que previenen la hepatitis A, sarampión, rubéola, parotiditis, varicela y BCG. La vacuna anti-neumocócica tiene indicaciones para los que tienen un factor de riesgo a microorganismos capsulados, portadores de una enfermedad crónica o que convivan con una persona con estas características.

Prácticas inefectivas en IACS

Existen numerosas prácticas, muchas provienen del pasado y en la actualidad se sabe que no son efectivas y hasta se las desaconseja.

- El cepillado de las manos y antebrazos en el prequirúrgico
- Uso de esterilización *flash* como forma rutinaria de esterilizar instrumental
- Rasurado del sitio quirúrgico con hoja de afeitar
- Desinfección de ambientes con formaldehído
- Reutilización de material de infusión venosa periférica desechable
- Uso de aire acondicionado sin filtro en quirófano

- Descontaminación química de material contaminado
- Uso de agentes químicos por inmersión como esterilizante
- Cultivos rutinarios de portadores en el personal
- Uso de antiséptico tópico en heridas abiertas
- Prolongación de la profilaxis antibiótica más allá del fin de la operación
- Cultivos rutinarios de punta de catéteres vasculares
- Desinfección de desechos hospitalarios (excepto laboratorio de microbiología)
- Uso de cubre calzados en cualquier área del establecimiento
- Cultivos rutinarios ambientales (aire, superficies o jabones, entre otros)

El costo de la infección asociada al cuidado de la salud

La finalidad última de la estimación del costo de la IACS es aumentar la información relacionada a los eventos asociados a la infección hospitalaria. Es sabido que la IH aumenta la morbilidad, la mortalidad y los costos de la hospitalización. El cálculo del costo en el área

asistencial debe contemplar que el hecho ocurre en una institución que para poder prestar servicios o prácticas asistenciales tiene muchas obligaciones y todas deberían estar cubiertas. La totalidad de los gastos institucionales implica sumar los gastos generados por la actividad asistencial, auxiliar, administrativa, de estructura, seguros, amortizaciones, etc. Los costos generados por los bienes económicos, sea cual fuera su naturaleza, generan costos, no solo para producirlos, sino para mantenerlos funcionando; se llaman costos de existencia y su análisis excede la acción estrictamente médica. Si no se mantienen terminan por dañarse y tienden a desaparecer, especialmente cuando se trata de bienes durables: edificios, máquinas, mobiliario y los equipos necesarios para el funcionamiento hospitalario. Los bienes durables son, en el proceso médico-productivo, lo que es la probeta en una reacción química, sin él los procesos no podrán llevarse a cabo.

Sería un error agrupar los costos en productivos y no productivos. Considerando a los costos específicos relacionados con el acto médico como productivo y los gastos relacionados con la estructura como improductivos. Los costos de estructura son tan productivos como los estrictamente médicos ya que permiten que la

Sistema	INICC	VIHDA	NNIS
Periodo	2002-2005	2006	1992-2004
Tasa de uso de dispositivos			
Respiración mecánica	0,38 (0,19-0,64)	0,40	0,43 (0,23-0,62)
Catéter venoso central (CVC)	0,54 (0,22-0,97)	0,53	0,57 (0,36-0,74)
Sonda vesical (SV)	0,73 (0,48-0,94)	0,71	0,78 (0,65-0,90)
Tasa por 1000 días dispositivo			
Neumonía asociada a respirador	24,1 (10,0-2,7)	14,5	5,4 (1,2-7,2)
Bacteriemia asociada a CVC	12,5 (7,8-18,5)	3,9	4,0 (1,7-7,6)
Infección urinaria asociada a SV	8,9 (1,7-12,8)	4,7	3,9 (1,3-7,5)

Figura 8.4 Comparación del uso de dispositivos y tasas de infección asociada a dispositivos en unidades de terapia intensiva de tres sistemas: El Consorcio Internacional de Control de Infecciones Nosocomiales (INICC), Vigilancia Infección Hospitalaria de Argentina (VIHDA) y el National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) de CdC, Atlanta USA.

actividad médica pueda desarrollarse. Son una condición previa.

Los costos de la institución se producen siempre y en una magnitud conocida. En cambio los costos específicos de los servicios se producen según la cuantía de su nivel de actividad, por lo tanto son variables.

Costos es un proceso que vincula la producción con los gastos; ambos son necesarios para que ella ocurra.

Otros conceptos clave para considerar son el exceso de días de internación, la mortalidad cruda, la mortalidad atribuible y los costos extra atribuibles a la infección.

La dimensión del tema de los costos dependerá también de la amplitud del modelo que se aplique para su estudio. El episodio mórbido tiene consecuencias que van más allá del tratamiento específico de un paciente afectado: existen no pocos costos no atribuibles como son los inconvenientes ocasionados a los familiares del paciente con los días de internación excedidos del plan original, la caída de la productividad del individuo y, en caso de muerte, la pérdida de productividad medida en años de vida, la pérdida de prestigio de la institución, la resistencia de los microorganismos emergente del uso de antibióticos, el riesgo de responsabilidad civil por una posible mala praxis del evento indeseado, la asignación incorrecta de recursos para resolver casos en los que no hubo daño claro y evidente al paciente. Estos costos no atribuibles pueden denominarse también costos ocultos, derivados o costos implícitos. Su dimensión dependerá de la profundidad que quiera darse al tema.

Costos atribuibles a la prolongación de la estancia suelen ser distintos según el tipo y localización de la infección. La infección urinaria es la que menor tiempo insume, seguida de la infección en el sitio quirúrgico, la bacteriemia y las neumonías, éstas con los tiempos más prolongados.

A fin de hacer un pequeño ejercicio teórico, de acuerdo a R Wenzel se asumirá que un hospital de 250 camas y una admisión de 8 000 pacientes anuales podrá tener una tasa de infección hospitalaria entre 5 y 10%. Por lo tanto se espera que entre 400 y 800 pacientes padezcan esta complicación indeseada. Entendiendo que

el 10% corresponde a bacteriemias y otro tanto a neumonías, diríamos que 40 a 80 pacientes tendrán bacteriemia, con una mortalidad atribuible de 25% y 40 a 80 pacientes una neumonía hospitalaria con una mortalidad atribuible de 10%; se puede estimar que en este hospital y por año, entre 10 y 20 pacientes morirán por bacteriemia y 4 a 8 por neumonía. Solo por estas dos causas habrá entre 14 y 28 muertes en un año por causa de una infección hospitalaria.

Consideremos ahora el efecto de un programa de control de infecciones al que le otorguemos el poder de disminuir entre 10 y 20% las infecciones hospitalarias y del 10 al 20% las muertes. Un cálculo similar se puede hacer en dinero, para concluir que los programas de control de infecciones han sido siempre costo-efectivos (Wenzel R, 1997).

De acuerdo a los numerosos estudios de cohorte reunidos por R Wenzel se ha estimado que los días extra de internación fueron de 10 a 14 para las bacteriemias, 9 días para las neumonías, 5 días para las infecciones del sitio quirúrgico y 2 días para las infecciones urinarias. Sobre la base de 8 000 internaciones-año, la cifra de días extra debido a infecciones hospitalarias será un número ampliamente superior a 1 000, que generará costos directos, indirectos, oportunidades perdidas y otras consecuencias que no siempre se pueden cuantificar (Wenzel R, 1997).

Los costos específicos de la infección hospitalaria

Costo total: Es la suma del costo directo más el costo indirecto.

Costo directo: Son los gastos necesarios para proveer asistencia médica al paciente que padece el episodio; este episodio nos define asimismo el servicio al que concierne el caso. El caso reúne los actos asistenciales, los procedimientos, los insumos y el tiempo para cumplir con el objetivo, producto o situación clínica evaluable.

Los costos directos pueden ser fijos y variables. Costos fijos son aquellos que no varían con la cantidad de pacientes afectados por las IACS, dependen tan solo del tamaño de la población o tamaño del grupo sujeto al control del fenómeno de las IACS. El costo del equipamiento y las

remuneraciones del personal paramédico no se modifica con la variación de la intensidad del fenómeno bajo estudio.

En cambio, el costo variable es generado por haberse producido precisamente el episodio infeccioso; son ejemplo de ello, los gastos en catéteres venosos extra necesarios para el tratamiento con antibióticos, drenajes o intervenciones inesperadas, estudios complementarios de imágenes para efectuar diagnóstico de infección, estudios microbiológicos, químicos y genéticos.

También reciben la denominación de costos atribuibles al episodio de la infección, con el propósito de diferenciarlos de los costos variables de los pacientes internados del mismo grupo que no desarrollan la IACS. Puede calcularse como la diferencia entre los costos variables totales del grupo y los de los no infectados.

Los costos indirectos están referidos al comienzo del capítulo como costos de existencia y se denominan de ese modo pues descubrir y entender su relación con el paciente infectado requiere de una visión más amplia de la actividad hospitalaria y que trasciende la acción estrictamente médica.

Otro concepto clave para acometer la cuestión es el exceso de días, entendiendo por tal a la diferencia entre el total de días del caso individual de infección con el del grupo control.

La dimensión del tema de los costos dependerá también de la amplitud del modelo que se aplique para su estudio (Haley RW, 1998).

En este capítulo se tratarán únicamente los costos directos, es decir, los que se relacionan exclusivamente y en forma inmediata con la infección hospitalaria.

Metodología para el abordaje del estudio

La OPS/OMS organizó en 1999 un «Taller para elaborar un protocolo para establecer el costo de infecciones hospitalarias» y propuso el método de los casos pareados o estudios de casos y controles de grupos con y sin infección hospitalaria. Se busca encontrar el costo promedio de un caso y luego tener así una cifra que oriente en el cálculo del costo de la IH (OPS, 1999).

Para el abordaje de los casos pareados éstos se han efectuado por:

- Diagnóstico principal: cuando se trate de evaluar las intervenciones quirúrgicas se agruparán de acuerdo al tipo de cirugía y cuando se analicen las infecciones asociadas a la utilización de dispositivos serán seleccionadas según el dispositivo ventilador mecánico, acceso vascular o sonda vesical.

- Edad con un margen de ± 5 años para los adultos. En el caso de pacientes pediátricos, se seleccionarán poscontroles entre los que tengan la edad del caso ± 6 meses. En el caso del neonato se seleccionarán los que tengan el mismo peso al nacer ± 500 gramos

- Sexo

- Comorbilidades y número de diagnósticos agregados al egreso (diabetes, cáncer, etc.)

- Un indicador de gravedad de la enfermedad es el índice IRIQ o APACHE (Hurr H, 1999).

Teniendo en cuenta el poder de las pruebas y las diferencias clínicas significativas, el tamaño de las muestras no debiera ser inferior a 12 apareamientos. Los casos elegidos deben ser entre los egresados vivos, ya que la mortalidad precoz disminuye el costo de la complicación por IH. Otro detalle a tener en cuenta son los reingresos hospitalarios debidos a IH, y que deben ser tomados en cuenta a la hora de calcular el costo generado por la IH en cada caso particular. Los indicadores de costos directos recomendados serán expresados en moneda local y en dólares.

Los indicadores de costos directos se eligen entre los atribuidos a la IH y se desconocen muchos otros. A los fines de un plan de estudio se propone medir:

- Días de estancia desde el ingreso. En área cerrada y en internación general por separado

- Intervenciones y reintervenciones realizadas en quirófano relacionadas con la complicación infecciosa, incluyendo las curaciones

- Exámenes microbiológicos, serológicos, genéticos y cultivos realizados durante la internación y relacionados con el episodio

- Consumo de antibióticos expresado en Dosis Diaria Definida (DDD) y en moneda (local y dólar americano)

La selección de los controles debe estar entre:

- Hospitalizados durante el mismo período que el caso infectado

- Un caso control por caso infectado
- Pareado por servicio, edad, sexo, diagnóstico principal al ingreso, intervención quirúrgica y número de diagnósticos agregados

Los requisitos institucionales para llevar a cabo un estudio de estas características son:

- Institución de alta o mediana complejidad
- Cuenta con un programa activo de vigilancia de la IACS, con epidemiólogo responsable
 - Definiciones estandarizadas
 - Registros permanentes de las tasas de utilización y de infección asociada a dispositivos y a procedimientos
 - Laboratorio de microbiología con capacidad de aislamiento, tipificación y determinación de la susceptibilidad a los antimicrobianos
 - Base de datos con pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

Costos derivados de la infección hospitalaria

El total de los costos extra originados representa en EEUU un valor de U\$S 6,7 billones anuales, y £1.06 en el Reino Unido (aproximadamente u\$s 1.7 billones) (Wilcox MH, 2000).

BM Andersen estudió en el año 1995 las infecciones hospitalarias relacionadas a 41 000 admisiones en un hospital universitario de 1 000 camas en Oslo, Noruega. La tasa global de infección hospitalaria fue ese año 8,5% y contribuyó con 14 500 días extra de internación. Las consecuencias económicas directas de las infecciones hospitalarias fueron estimadas en 40 a 50 millones de coronas noruegas, equivalentes a 6 a 7 millones de dólares americanos. El costo directo extra por paciente infectado fue de 14 300 coronas noruegas (U\$S 2 200). Este trabajo da una idea de los costos directos generados por la infección hospitalaria en un país organizado con un buen sistema de salud y una tasa de resistencia bacteriana a los antibióticos muy baja (Andersen BM, 1998).

Los costos atribuibles a la prolongación de estadía varían según la infección: 1 a 4 días para la infección urinaria, 7 a 8 días para la infección del sitio quirúrgico, 7 a 21 días para la infección del torrente sanguíneo y de 7 a 30 días para la neumonía. De ese mismo reporte surge un sobre costo estimado de U\$S 600 para las infecciones

del tracto urinario, U\$S 5 000 para la neumonía intranosocomial y U\$S 50 000 para las infecciones del torrente circulatorio.

En la revisión sistemática efectuada por Stone (1990-2000) los costos directos atribuibles a la infección nosocomial en EEUU fueron en promedio de U\$S 13 973 por paciente, con distintos valores promedio, si se toman las diferentes infecciones por separado (Stone PW, 2001):

- Infección del torrente sanguíneo (Bacteriemia) = U\$S 38 703
- Infecciones por SAMR = U\$S 35 367
- Infección del sitio quirúrgico = U\$S 15 646
- Neumonía = U\$S 17 677

D Pittet y R Wenzel estudiaron en relación con infección nosocomial el exceso de días de internación, costos extra y mortalidad atribuible de la bacteriemia en la sala de terapia intensiva. Parearon los pacientes entre los admitidos por diagnóstico de ingreso, edad (± 5 años), sexo, días de internación previo a la infección en los casos y el total de diagnósticos al alta. Observaron una tasa de bacteriemia de 2,67 por 100 admisiones en la unidad. La tasa de mortalidad cruda de los casos y los controles fue 50 y 15% respectivamente ($p < 0,01$); la tasa de mortalidad atribuible estimada fue 35% (IC95%: 25-45%). La media de estancia hospitalaria fue significativamente diferente entre los casos y los controles: 40 vs. 26 días respectivamente ($p < 0,01$), pero cuando se consideraron para el pareo los casos que sobrevivieron a la infección de la sangre, en total 41, los casos tuvieron una estancia media de 54 días frente a 30 de los controles ($p < 0,01$); de éstos el tiempo promedio pasado en la UTI fue una media de 15 días para los casos y de 7 días para los controles ($p < 0,01$). Los días extra de internación en UTI atribuibles a la bacteriemia fueron para los casos y los controles 24 y 8 respectivamente. Los costos extra promedio atribuibles a la bacteriemia hospitalaria fueron de 40 000 dólares por cada sobreviviente (Pittet D, 1994). Analizando los datos de 5 unidades de terapia intensiva de Buenos Aires, durante 5 años, la tasa de bacteriemias asociadas a catéter venoso central fue de 4,7 por mil días-paciente.

El proyecto VALIDAR de Argentina mostró los resultados de 47 unidades de terapia intensiva de adultos, 263 episodios en 45 118 días de exposición. La tasa de bacteriemia fue de 5,85 por mil días-paciente expuesto; el doble de la hallada por D. Pittet y más próxima a la reportada por el NNIS que fue de 4,0 en el informe de junio de 2004 (Pittet D, 1994; Validar, 2005).

En Europa las IACS fueron calculadas en 5 millones por año de las que 50 000 (1%) son letales y contribuyen a la muerte en 135 000 casos (2,7%) (Orlando A, 2006).

En el Reino Unido son 320 000 por año, 5 000 son letales y generan un billón de libras de gastos adicionales por año.

En Francia son 750 000 por año con 9 000 muertes de las cuales la mitad son directamente imputables a las IACS, y generan entre 2,4 y 6 billones de euros adicionales de gastos por año.

En EEUU las cifras de IACS son más de 2 millones por año, 80 000 son letales o contribuyen a la muerte y generan 4,5 a 5,7 billones de dólares de gastos adicionales por año.

En la Argentina G Lossa, en un análisis de la estimación de las infecciones nosocomiales y costos, que forma parte de un documento del Ministerio de Salud de la Nación, dice que en un hospital de 100 camas con un porcentaje de ocupación del 80% y un egreso anual de 5 000 pacientes de los que teóricamente el 10% ha adquirido una IACS significa que 500 son los pacientes afectados por año. A un costo estimado de U\$S 2 000 por episodio, el costo anual inferido es de un millón de dólares (Lossa G, 2007).

No hacer nada es caro, está dentro del concepto del precio de la no calidad. La dirección de una institución está obligada, ya sea por razones ligadas a las mencionadas, bajar los costos, disminuir las oportunidades de litigiosidad o compromiso ético; el control de la infección adquirida intra-institucional no puede ser soslayado.

Los costos atribuibles surgen de la morbilidad inesperada, la extensión del tiempo de internación, los insumos que requiere, las intervenciones y prácticas imputables, más allá de las demandas judiciales que surgen cuando existió un daño o el paciente se siente perjudicado.

Un programa de control de infecciones es un estándar obligatorio en las instituciones de salud. Están presentes en todos los manuales de acreditación en todo el mundo. Más allá de que es el paradigma de la calidad hospitalaria, se demostró y resistió todos los análisis de costo-efectividad y costo-beneficio.

El programa es tan amplio como complejo y debe estar en manos de un grupo de trabajo especializado. Uno de los errores muy frecuentes y que ha hecho que fracasen los intentos de controlar las IACS es que se lo considera una actividad complementaria al trabajo principal de los principales actores.

Estándares de seguridad institucional dirigidos a la vigilancia, prevención y control de las infecciones

La organización institucional debe tener un alto concepto referido a la seguridad de los pacientes y del personal de la salud. Esto significa vigilar y reducir el riesgo de adquirir y de transmitir microorganismos patógenos entre los pacientes, empleados, enfermeros, médicos, técnicos, estudiantes, voluntarios, parientes y visitantes.

- 1) La organización tiene un programa o un Comité de Control de Infecciones (CCI) activo con el objetivo de reducir el riesgo de la infección nosocomial.
- 2) El responsable del programa es un profesional calificado y tiene formación en Epidemiología hospitalaria.
- 3) La institución cuenta con un enfermero en control de infecciones calificado y certificado.
- 4) Las personas responsables del programa reciben remuneración específica por este trabajo.
- 5) En la institución se utiliza una metodología acorde a protocolos internacionales y reporta sus resultados a una red de infecciones hospitalarias que le permita hacer comparaciones.
- 6) El programa de control de infecciones se propone cumplir metas anuales y son evaluadas regularmente para analizar el nivel de cumplimiento.

- 7) El Comité de Control de Infecciones tiene reuniones mensuales y genera un informe que llega a las autoridades y a los jefes.
- 8) Las definiciones de infección hospitalaria son las que se utilizan en los protocolos internacionales.
- 9) El CCI reporta datos mensuales de utilización de los dispositivos invasivos en áreas de cuidados críticos de adultos y pediátricos.
- 10) El CCI reporta datos mensuales de infección asociada a dispositivos invasivos en áreas de cuidados críticos de adultos y pediátricos.
- 11) El CCI reporta datos de la vigilancia en la sala de neonatología según protocolos internacionales.
- 12) El CCI reporta datos mensuales de infección en el sitio quirúrgico para las principales prácticas quirúrgicas.
- 13) Están disponibles las guías y el instructivo para la acción inmediata frente a un accidente punzo-cortante.
- 14) Existe un informe anual sobre el número de accidentes punzo-cortantes ocurridos en el año y por sector.
- 15) Existe un plan estratégico sobre las inmunizaciones del personal.
- 16) Existe un programa de orientación y capacitación al personal a su ingreso.
- 17) El laboratorio de microbiología ofrece un informe periódico de los microorganismos aislados de importancia epidemiológica junto al porcentaje de resistencia a los antibióticos.
- 18) La farmacia informa el consumo de antibióticos expresado en DDD y por área del hospital.
- 19) El CCI vigila y controla el cumplimiento de la guía de aislamientos de contacto, respiratorio, etc.
- 20) Existen lavamanos cercanos a cada paciente y hay solución de alcohol disponible en cada habitación.
- 21) El laboratorio de microbiología clínica identifica bacterias hasta especie e informa los exámenes directos (Gram y Zeel-Nielsen) de las urgencias infectológicas en tiempo adecuado (esputo en neumonías, LCR en meningitis y secreciones en infecciones severas de partes blandas).

CAPÍTULO 9

La Epidemiología en los sistemas locales de información

Se ha señalado que la finalidad de los sistemas de información «en el campo de la salud es la identificación de problemas particulares y colectivos, la evaluación de su importancia relativa, la estimación de la prevalencia y el costo social de los mismos, la identificación de la eficacia y los riesgos de las distintas formas de intervención y la evaluación del costo-beneficio de las medidas de prevención, control y restablecimiento de la salud; más precisamente, la información sobre salud, distinta de la *información médica*, está relacionada con el deseo que tienen las poblaciones actuales y futuras de mejorar las condiciones de salud individuales y colectivas» (Kerr White). En este sentido todo sistema de información en salud debe responder al pensamiento epidemiológico, habida cuenta que debe estar orientado a producir insumos para fines analíticos que se hallan en el campo de los objetos y determinantes de la Epidemiología.

Existiendo un Manual particularizado para un insumo de tanta importancia para el administrador (a tal punto que Mowbray) piensa que la «toma de decisiones –esencia misma de la administración– se basa en la información y que aquellos que ocupan cargos administrativos dentro de cualquier sistema, funcionan, o por lo menos lo intentan, como receptores y perceptores de información o de signos emitidos por el medio ambiente como decodificadores de esta información, como responsables de la toma de decisiones en lo que respecta al curso de acción y como autores y transmisores de mensajes destinados a influenciar a otros dentro del sistema para que actúen de acuerdo con tales decisiones»); esta acápote se ha de circunscribir

a la utilización epidemiológica de los sistemas de información y fundamentalmente a su orientación o reorientación para un análisis que sustente esa toma de decisiones en la dimensión poblacional o colectiva.

Los cambios conceptuales y los nuevos usos y perspectivas de la Epidemiología, así como las siempre cambiantes necesidades de los sistemas y políticas de salud han obligado al desarrollo de sistemas de información más ágiles y sencillos dirigidos a ubicar rápidamente poblaciones vulnerables y de mayor riesgo, así como a integrar la información con los procesos de educación y comunicación a las comunidades del SILOS, tanto como a monitorear el costo-beneficio de las actividades de atención de la salud brindadas por instituciones y efectores individuales.

De este modo han surgido propuestas de «información basada en la Comunidad» o de «Monitoreo de crecimiento y de vigilancia no convencional» que reflejan el interés de los actores sociales en obtener instrumentos de información y comunicación surgidos hasta de la práctica cotidiana, para lograr información para la intervención.

El avance de la informática ha probado también haber sido fundamental para el desarrollo de la Epidemiología y los sistemas de información, permitiendo mayor capacidad de sistematización, de agilidad y la socialización de múltiples elementos relacionados con la salud.

Siendo por definición un SILOS una estrategia e instrumento para extender la cobertura bajo los conceptos de equidad, eficiencia y eficacia frente a las unidades geográfico-poblacionales delimitadas por sus fronteras, ha tenido, en lo que respecta a los sistemas de informa-

ción, las siguientes dificultades, relacionadas con la falta de:

- 1) considerar como usuarios a los integrantes de todos los niveles
- 2) cubrir el nivel institucional y comunitario
- 3) extensión al proceso –cumplimiento de actividades– centrándose sólo en los resultados, en términos de aumento de la accesibilidad, equidad, eficacia, eficiencia e impacto
- 4) inclusión de la salud ambiental
- 5) integralidad, por lo que cada programa se convierte en un subsistema de datos diferentes, con definiciones y clasificaciones diferentes
- 6) de datos de la población no cubierta institucionalmente
- 7) análisis y publicación, frente a un exceso de recolección y acumulación pasiva.

Estas dificultades pueden solucionarse convirtiendo el sistema de información, a través del análisis epidemiológico, en un sistema de información para la acción. Se ha dicho que en este sentido no parece acertado proponer una sola y masiva reorganización, ni un modelo impuesto desde algún lugar, sino tan sólo algunas propuestas que permitan desarrollar muchos y variados sistemas de información/acción que respetando las características específicas de cada sistema local, sean compatibles con los niveles superiores.

Diseños de sistemas de información

El diseño del sistema de información a partir del raciocinio epidemiológico debe incorporar como mínimo, los aspectos relativos a la información para el manejo de problemas prioritarios, así como la búsqueda de integralidad en el registro de las problemáticas involucradas con el proceso salud-enfermedad, más allá de los fenómenos mórbidos hacia alguno de los aspectos determinantes. Se debe hacer énfasis en la necesidad de relacionar usos, contenidos y sujetos en función de operacionalizar la participación social y la toma de decisiones. Existe un importante aporte en la necesidad de delimitar tipos de espacio para la circulación de la infor-

mación y de las decisiones, así como de saberes involucrados en la información. De esta manera se pueden definir ámbitos internos y externos, así como información formal e informal.

Es decir convertir los datos en indicadores, los indicadores en índices y los índices en *vigilancia epidemiológica* en el sentido de una información para la acción, que ofrezca al decisorio en salud una evaluación lo más exacta posible de las condiciones de vida y de salud/enfermedad de su comunidad.

En este sentido un sistema de información forma indisolublemente parte de uno de vigilancia y monitorización epidemiológica, los que en conjunto poseen tres componentes específicos:

- a) subsistema de recolección de información
- b) subsistema de análisis de la información
- c) subsistema de evaluación de respuesta e intervención

Para que estos subsistemas tengan sentido, utilidad e impacto, se hace necesario que cuenten con:

- esquemas apropiados, bien coordinados de recolección de información
- mecanismos rápidos de análisis de la información recolectada y fórmulas oportunas de retroalimentación para la acción, y
- la disponibilidad de órganos de intervención para poder tomar medidas correctivas

Se debe recordar que estos sistemas se originan en la operación habitual de los servicios de salud y se apoyan en el personal de salud existente, por lo que constituyen una función de cooperación entre los estadígrafos, epidemiólogos y técnicos que recogen la información. Ello implica la necesidad de un flujo bidireccional en la función de cooperación, de lo que se desprende:

- la capacitación de todos los miembros del equipo de salud, para que tengan idea clara de *en qué y para qué* colaboran
- la entrega periódica de resultados a su nivel y el uso de esa información por los profesionales que han colaborado en la creación de los datos

Estas salvaguardas en la realidad de los servicios son muy importantes para evitar que se creen grandes sistemas con grandes subregistros por escasa colaboración.

No existe una versión única de sistemas de información que sea aplicable en todos los casos y para todas las situaciones locales. Varían según las necesidades del nivel y ámbito y tienen que pasar por la adecuación con los servicios de salud existentes y las posibilidades de investigación y análisis de información presentes en cada circunstancia. Independientemente de esta variabilidad y adecuación existe un común denominador: la necesidad de contar con sistemas de información simplificados a la vez que eficaces, basados en mecanismos de notificación realistas, que sean integradores de la información dispersa de los programas y actividades, que estén apoyados en una red adecuada de infraestructura básica de laboratorios y unidades de procesamiento y análisis.

Sólo en presencia de lo anterior puede darse una interrelación de la investigación epidemiológica y los sistemas de información, orientados todos hacia:

- a) la generación de hipótesis de estudio a partir de la información sobre ocurrencia y diseminación de los padecimientos y su relación con las intervenciones
- b) el análisis más elaborado de la información generada
- c) la evaluación de los resultados de algún programa específico
- d) la retroalimentación hacia el diseño y operación de los sistemas de información.

Un informe de la OPS (1992) analiza cabalmente la problemática de los sistemas de información en el ámbito de SILOS: «el sistema de información es la estructura que soporta las informaciones, poniendo en contacto productores y usuarios de la información (aun cuando estos dos papeles correspondan a una misma persona). Algunas de las principales cuestiones que se tienen que enfrentar en la definición del sistema de informaciones del SILOS, se relacionan con la poca utilidad que tradicionalmente han tenido estos sistemas para los usuarios locales. Es habitual que la información sea producida por las unidades prestadoras de servicios, a pedido de los órganos y programas centrales, los que a su vez requieren la información que suponen necesitar, sin ningún tipo de articulación entre ellos. Así, los niveles pe-

riféricos de ese sistema de información son sobrecargados de solicitudes de datos, que se reiteran y sobreponen, que deben ser enviados en formularios que no obedecen a ningún tipo de padronización racional, y de los cuales rara vez o nunca vuelven a tener noticias. Todo esto redundando en el descrédito del sistema, y contribuye a erigir barreras y resistencias de todo tipo para la recolección y envío de la información» ...se debe «partir de la idea que el volumen de información a ser colectado y procesado debe ser el mínimo compatible con las necesidades de los usuarios y, además, que cada componente del sistema debe procesar por sí mismo la información que requiere para su accionar. La proliferación de datos opera como un estorbo que impide que aun aquellos necesarios puedan ser procesados y analizados. Cada dato recogido tiene que tener su uso especificado, así como, también, la precisión y frecuencia con la que debe estar disponible. No es necesario que un dato tenga mayor precisión que la necesaria para tomar una decisión, y éstas habitualmente admiten un margen de error relativamente amplio, y tampoco se requiere que se procese el dato cuando no será usado... Se debe minimizar el uso de registros continuos e incrementar el uso de procedimientos tales como el muestreo, los estudios especiales y el uso de fuentes no tradicionales, para contar con la información requerida en el momento oportuno... los indicadores tradicionales deben ser revisados para adaptarlos a los requerimientos de las áreas locales y de los establecimientos, las tasas utilizadas habitualmente pierden sentido cuando los denominadores son pequeños o los sucesos que miden relativamente infrecuentes, por lo que se debe enfatizar la necesidad de contar con mayor número de indicadores cualitativos que permitan evaluar los hechos socio-políticos asociados con los fenómenos de salud, así como también es necesario brindar nuevas interpretaciones a los indicadores tradicionales, es decir, se trata de intentar nuevas lecturas informadas por otros marcos teóricos que permitan extraer mayor cantidad de información de valores que el uso ha empobrecido».

Debe tenerse también muy en cuenta la incorporación de sistemas de información y de vigilancia denominados *no convencionales* con la parti-

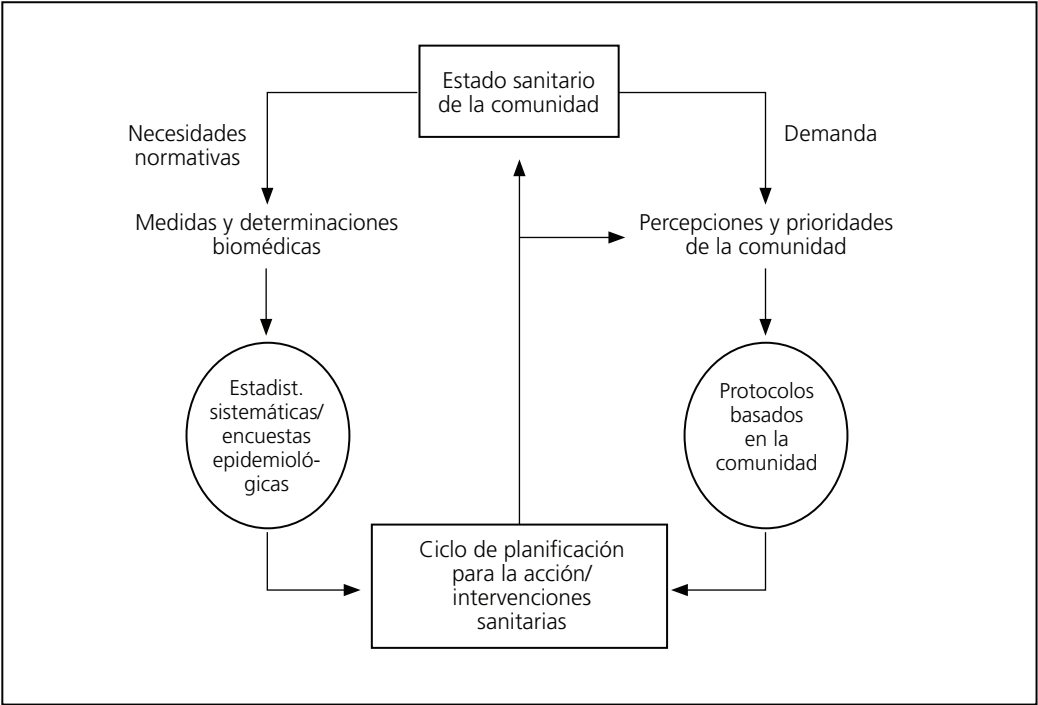


Figura 9.1 Sistema rutinario de información de salud

cipación de personal no médico en el registro y notificación de enfermedades, problemas y eventos de salud. Éstos pueden generar y utilizar información e indicadores en el nivel local y el hecho de poder ampliar la posibilidad desde lo local más allá de las necesidades de los sistemas clásicos; «el enfoque predominante, sobre lo no convencional en Epidemiología tiene un carácter delimitado, cual es el de que se caracteriza por utilizar la estructura comunitaria para obtener información que luego pueda ser incorporada al sistema».

En este marco se pretende superar problemas de inoportunidades, baja calidad y baja cobertura del sistema convencional, así como su incapacidad para enfrentar coyunturas.

En cualquier caso las alternativas no deben interferir con el sistema convencional y más bien de lo que se trata es de sistematizar oportunamente algunas técnicas. Las áreas de aplicación son el reflejo de las estadísticas vitales, por ejemplo, a partir de recabar sobre la base de la infraestructura comunitaria, mejor información sobre defunciones y nacimientos, etc.

Deben considerarse algunos requisitos para la implementación del sistema, como la identi-

ficación de vacíos en lo convencional, garantía de continuidad, capacidad de respuesta de los sistemas locales, no competir con el sistema formal, aprovechar infraestructura existente, no transculturar la comunidad y propender por la intersectorialidad, la participación de la comunidad y la posibilidad de captar información relevante, seleccionada y susceptible de ser interpretada directamente.

Insumos del sistema de información

Con estas bases conceptuales, deberíamos ocuparnos ahora de los insumos mínimos que el *sistema de información* debe aportar al *sistema de vigilancia epidemiológica*, es decir, la cadena *información-análisis-acción* que estamos pretendiendo. Así tendríamos en cuenta la consideración y existencia de los siguientes acápites:

- a) sistema rutinario de información de salud-prioridades-grupos diferenciales-situación actual de salud comunitaria

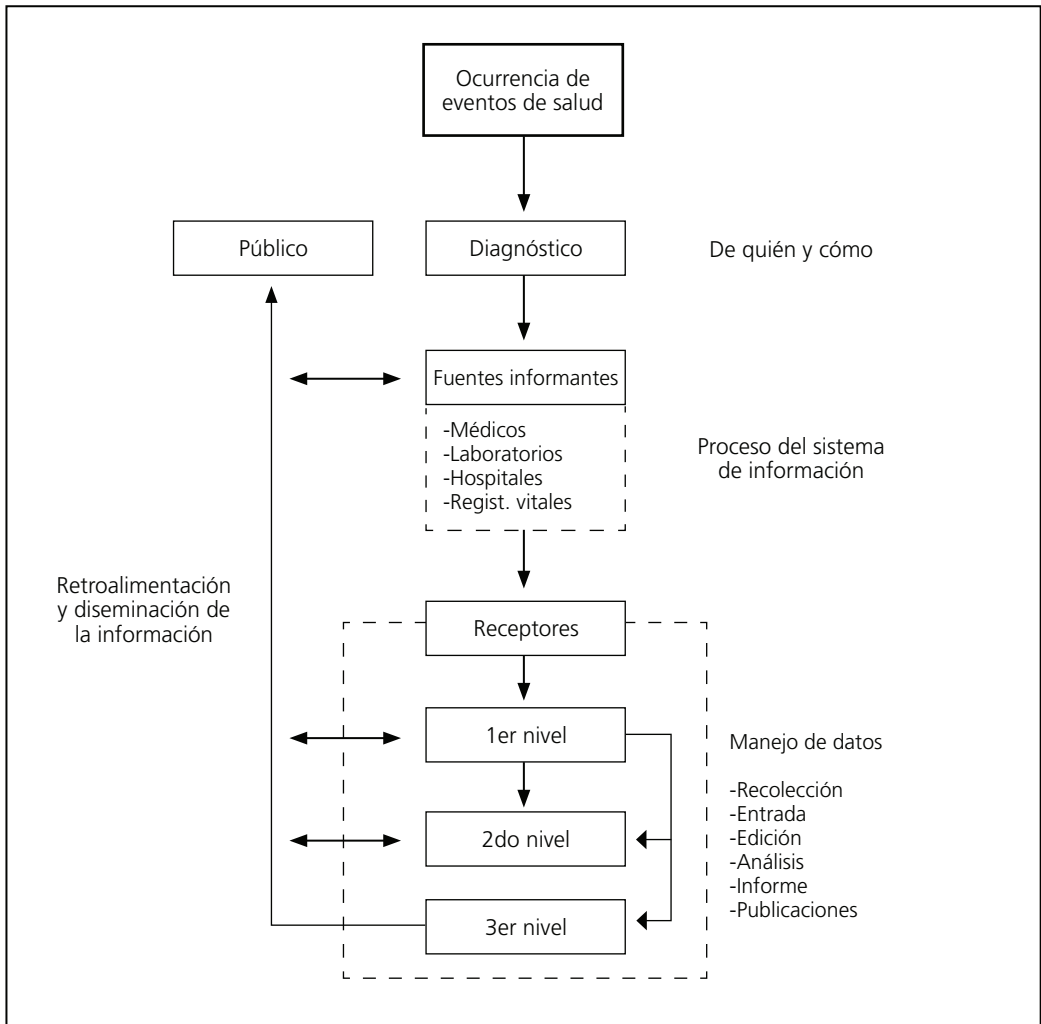


Figura 9.2 Fuentes de información - Organización del flujo

- b) monitoreo de población (total, densidad, medidas y crecimiento, etc.), eventos y problemas de salud (epidemias, salud ambiental, etc.) y *atendidos* en salud y enfermedad (provisión de la atención de la salud; estimación de la accesibilidad, cobertura, impacto de programas y actividades)
- c) definición de *caso*, *problema* o *evento* (dada la importancia epidemiológica de esta actividad –y para el caso de las enfermedades– se recomienda, por ejemplo, *Case Definition for Public Health Surveillance*, CdC)
- d) fuentes de información-organización del flujo
- e) fuentes adicionales (y no convencionales) de información
- f) análisis y presentación de los datos
- g) uso y publicación de la información (ítem muy importante si se quiere llegar a 1) los productores de la información, con ejemplos de para qué sirven y cómo se usa su colaboración con el sistema, y 2) a la comunidad y al poder decisorio, brindando análisis de la condición de vida y salud que sustente intervenciones

Asimismo, en relación ahora con los datos del sistema, éstos deben:

- a) estar referidos a las personas
- b) basados en la población
- c) orientados a los problemas (identificados y clasificados) para su prevención y solución

- d) estar referidos al proveedor; identificar dónde y por quién se proporciona al servicio, en el espacio y en el tiempo
- e) deben estar referidos al procedimiento o al proceso. El sistema debe tener las formas de intervención utilizadas
- f) los datos deben estar referidos al período de tiempo, relacionando las personas y los lugares en las diferentes épocas
- g) deben ser prácticos, reduciendo al mínimo la carga de las personas encuestadas, el tiempo de procesamiento y si es posible deben servir a fines múltiples, y
- h) se deben seleccionar y justificar solamente si hay certeza de que van a influir en la toma de decisiones de magnitud sustancial.

Por las dificultades en la creación, organización y operacionalización de sistemas de información para el análisis epidemiológico, nos referiremos –en forma breve y complementaria– al caso particular de la estrategia de SILOS y APS.

SILOS

En general, se trata actualmente de modificar los tradicionales sistemas de información a través de la organización de otros modelos de identificación de problemas locales (por ejemplo: los sitios centinelas) y la utilización de procedimientos no clásicos en la valoración y en la identificación de problemas (como el empleo de métodos cualitativos de informantes-clave, juicios grupales ponderados y otras técnicas). Una propuesta de identificación detallada de los problemas percibidos, por ejemplo, tanto por los actores del sistema de servicios cuanto por las propias comunidades, posibilita una objetivación mayor de las prioridades y una mejor adecuación de la aplicación de los recursos disponibles.

Asimismo se busca una óptima pero sencilla estratificación social, a partir de la identificación geográfica de todos los grupos humanos, con el fin de «agrupar a todas aquellas personas que poseen condiciones de vida semejantes que los inducen a tener de manera muy general, necesidades, requerimientos y expectativas también semejantes». En este caso, el sistema de información debe aportar a la planificación y programación las necesidades de los grupos que acusan

mayores niveles de postergación y asignarles las prioridades que les corresponden en un sistema de salud que quiere ser socialmente equitativo.

Para lograr este objetivo el sistema de información y el análisis epidemiológico no tienen un modelo único, pero cuanto más se disponga de criterios socio-económico-culturales el proceso de segmentación e identificación de los grupos consistentes tenderá a ser más adecuado a la realidad que se trata de conocer. Una ayuda muy importante en este caso son las encuestas nacionales de hogares, las de necesidades básicas insatisfechas, etc., que tienden a reunir los conocimientos básicos para permitir una estratificación, al menos en tres grupos de estratos:

- 1) los estratos pobres, integrados por aquellos que responden a las particularidades de la *pobreza estructural* y los *empobrecidos* que son los que no poseen condiciones básicas de pobreza pero cuyos niveles de ingreso se han deteriorado y no alcanzan con el ingreso *per capita* familiar a cubrir los niveles de la canasta básica alimentaria o de la canasta básica general.
- 2) los estratos altos, que poseen solvencia para resolver la mayoría de sus problemas y para incrementar sus niveles de acumulación.
- 3) los estratos intermedios, ubicados entre los anteriores y que pueden llegar a dividirse en altos, medios y bajos, según los patrones de clasificación que se consideren.

Casi todas las prioridades y programas de acciones varían en cada uno de los estamentos citados; esto tiene una importancia capital cuando se diseñan planes, de intervención, de servicios o actividades del hospital de referencia, pieza crítica en todo el proceso de ordenamiento y programación de los sistemas de servicios de salud.

APS

La información que genera la APS en la actualidad se caracteriza por la impermeabilidad y la estrechez de las estadísticas oficiales y por la profusión de iniciativas espontáneas al lado de una cierta confusión en el análisis y en el

uso que debe hacerse de esta información. Se presenta como necesaria la elaboración de objetivos asistenciales mensurables, la protocolización de una buena parte del trabajo cotidiano, la existencia de estudios de demanda y frecuentación de tipo institucional, la creación de una documentación útil para el acto asistencial y la implantación de métodos informáticos que colaboren en estas tareas.

Esta información —que podría servir al epidemiólogo del hospital de referencia, de los centros de salud y los SILOS para planificar y evaluar—, no solo es pobre e inadecuada sino que su circulación queda al margen de los equipos interdisciplinarios. La optimización de la información tiene por objeto una mejora cualitativa en la labor asistencial, ordenando al mismo tiempo, de manera racional, los datos que cada profesional genera en su contacto con el sistema sanitario, existiendo un gran interés por conocer el perfil de la demanda asistida con el fin de mejorar la gestión de los centros y la planificación del SILOS en general.

Este interés ha llevado a muchas experiencias, caracterizadas por:

1. La protocolización por patologías prevalentes (diabetes, hipertensión arterial, EPOC, etc.) lo que ha originado una documentación específica para cada protocolo o programa. Tiene el defecto de su especificidad, lo que a menudo la hace incompatible con una documentación global e integrada, pero posee la virtud de servir de base a una incipiente evaluación de los procesos asistenciales, generando el nacimiento de evaluaciones aplicadas a la APS.
2. Las dificultades en la codificación de motivos de consulta —en general basadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades (OMS) o en sistemáticas especiales para APS, como la ICHPPC-2 WONCA o el sistema triaxial—, pues existen factores epidemiológicos de disturbio, generados por la falta de criterios para convenir el fenómeno que hay que codificar, el motivo social de consulta, la interpretación médica de este motivo o bien el problema más relevante desde el punto de vista médico, o por las técnicas de muestreo, la mayoría de las cuales no aseguran la representatividad de

la dinámica de las consultas. Buen ejemplo de estos problemas es el estudio epidemiológico de las consultas de salud mental en el área de APS, tradicionalmente ligadas a graves disturbios en los sistemas de registro y análisis.

3. Gran profusión de estudios aislados y repetitivos realizados por los grupos más activos e innovadores de APS o en datos de frecuentación, productividad y gastos por parte de la administración.

En este sentido, el sistema de información debe promover la elaboración de estudios colaborativos con el objeto de que el epidemiólogo logre obtener el marco general de la demanda, sus variables y sus condicionantes. Los registros de demanda y frecuentación, de derivaciones de pacientes (referencia y contrarreferencia) y de servicios promovidos, deben ser coordinados, respondiendo a pequeños muestreos, intensos y de gran fiabilidad para obtener una monitorización de la actividad asistencial. Se debe tener cuidado con las ideas de información exhaustiva y continuada, pues no siempre es necesaria y es mal acogida por los profesionales que hacen este tipo de registros, dado el gran volumen de datos que generan y la dificultad de asegurar un proceso y un análisis satisfactorio de la información. Los equipos deberán plantearse muchas veces las necesidades informativas ajustadas a sus propios objetos de intervención, al par de contribuir a los sistemas generales de información.

Vigilancia epidemiológica

En el aspecto individual y clínico, el término *vigilancia* implica un estado de alerta responsable, con observaciones sistemáticas y tomando las acciones que correspondan en cada caso, cuando están indicadas. En la esfera correspondiente a la población, el concepto recibe el nombre de *vigilancia epidemiológica* y fue introducido inicialmente, en 1955, por el Centro de Enfermedades Transmisibles del Servicio de Salud Pública de los EEUU, en reemplazo de *inteligencia epidemiológica*.

También se ha definido como el «estado de alerta permanente para registrar, rastrear y eva-

luar no sólo la ocurrencia de una enfermedad, sino también su propagación en la población humana y en los animales, cuando estos intervengan en el ciclo de infección» (Karel Raska, Instituto de Epidemiología y Microbiología de Praga, 1966). Se desprenden, de esta manera, los componentes fundamentales de la vigilancia epidemiológica, que son: la recolección sistemática de datos y su interpretación y distribución, aunque sin responsabilidad directa de las actividades de control, las cuales quedan a cargo de las autoridades locales.

De acuerdo con Langmuir y Raska, y a la luz de estos conceptos, Fossaert y col. definieron más completamente a la vigilancia epidemiológica como «el conjunto de actividades que permite reunir la información indispensable para conocer en todo momento la conducta o historia natural de la enfermedad (o los problemas o eventos de salud), detectar o prever cualquier cambio que pueda ocurrir por alteraciones de factores condicionantes, con el fin de recomendar oportunamente, sobre bases firmes, las medidas indicadas, eficientes, que lleven a la prevención y el control de la enfermedad (o de los problemas o eventos de salud)».

La OMS, en 1968, identificó a los siguientes grupos de actividades necesarias para la vigilancia:

- a) recolección sistemática de datos pertinentes
- b) consolidación de las medidas o intervenciones adecuadas a ejecutar
- d) pronta distribución de la información y de las recomendaciones a los organismos competentes, en especial a los que deben decidir y actuar

Estas actividades funcionarían como un proceso continuo destinado a:

- 1) tener un mejor conocimiento sobre la historia natural de una enfermedad o para determinar procesos de salud-enfermedad.
- 2) conocer las características epidemiológicas y las tendencias de problemas o eventos de salud.
- 3) estudiar brotes de enfermedades infecto-contagiosas, prevalencia e incidencia de otras en-

fermedades agudas y crónicas, características ambientales y estado del sistema de atención –integral e integrado– de salud.

- 4) proporcionar información que permita planificar acciones concretas tendientes a controlar problemas y eventos de salud
- 5) servir como elemento importante de evaluación y monitoreo de programas, planes y políticas

Para optimizar estos objetivos la vigilancia debe contemplar:

- 1) el establecimiento de problemas de salud prioritarios.
- 2) el uso racional de los recursos disponibles.
- 3) una mejor coordinación de los diversos niveles de prestación de servicios.

Evolución conceptual y aplicaciones

La vigilancia epidemiológica no es más que una de las aplicaciones del método epidemiológico y de un conjunto de técnicas y estudios en la práctica rutinaria de los servicios de salud. Inicialmente, como ya se expresó, el término se aplicaba a un conjunto de medidas inherentes a la observación de la evolución de los casos infecciosos confirmados o sospechosos y de sus contactos. Su connotación era eminentemente individual, personal. Posteriormente, el término comenzó a aplicarse más extensivamente al análisis y observación de ciertas enfermedades en las comunidades, tales como la malaria, la fiebre amarilla, la viruela, etc.

El concepto de vigilancia epidemiológica propiamente dicha fue consolidado en la década del 50 por el CdC del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica, que la define como «la recolección sistemática de datos relacionados con la presencia de una enfermedad específica, su análisis e interpretación y la distribución de la información procesada y resumida a las personas que tienen como función actuar».

Posteriormente y durante años, se sucedieron diversas definiciones de vigilancia epidemiológica, pero refiriéndose muchas de ellas prácticamente a los componentes propios de las enfermedades infecciosas y parasitarias y centrándose de modo exclusivo en los elementos de casos y defunciones.

Con los avances conceptuales citados, la vigilancia –referida ahora a la dimensión colectiva de problemas o eventos de salud– pasó a ser definida como *información para la acción*, un proceso integral de conocimiento de la problemática sanitaria, indispensable para la optimización de las acciones en salud, incrementándose más sus relaciones con los sistemas de información y, por su propio carácter de elemento básico en la descripción y análisis de la situación de salud, imprescindible en el planeamiento y programación local e institucional, verdadera *central de inteligencia* para uso estratégico de una moderna administración de servicios de salud. De esta forma, los modelos de vigilancia epidemiológica sufrieron importantes cambios, en la medida que se adaptaron a las distintas realidades sanitarias, al desarrollo de la ciencia y la tecnología y las transformaciones del Estado y sus políticas e instituciones de salud. El objetivo de la vigilancia si bien sigue relacionado con la enfermedad, amplía su campo hacia el conjunto de las determinaciones de los procesos, de una manera singularmente más integrada e integral.

Dado que los problemas y eventos de salud están comúnmente asociados a factores que Nájera ha llamado *de nicho socioecológico*, están generados y condicionados por un conjunto heterogéneo de elementos socioeconómicos, culturales, antropológicos, tecnológicos, sanitarios, históricos y políticos, por describir sólo los más descolantes. Por ello, si se considera que la vigilancia epidemiológica moderna analiza la relación salud-enfermedad como un fenómeno social, en el que factores, fuerzas, situaciones y condiciones al seno de las comunidades determinan en forma trascendente los perfiles de esta relación, debe ahora, como información para intervenir y modificar, incorporar aquellos elementos de carácter social, económico, político e institucional que influyen en la génesis del bienestar y la calidad de vida de nuestras poblaciones. Por ende, el Administrador de Salud necesita cada vez en mayor medida un oportuno, pertinente y continuo monitoreo de variables, cuidadosamente seleccionadas en la llamada *maraña epidemiológica* que, convertidas ahora en indicadores, índices y trazadores

le permita contar con la información precisa para la toma de decisiones.

En este sentido, se considera responsabilidad del conductor tanto de sistemas locales, distritos o instituciones de salud (hospitales o equivalentes, con sus respectivas áreas programáticas), la implementación de un eficaz y eficiente sistema de vigilancia epidemiológica, conocer y usufructuar su producción y aplicar sus insumos.

En algunas oportunidades las acciones de vigilancia incluyen aspectos relacionados con la prevención y control de las enfermedades, pues si bien ambos son los principales componentes del manejo o control del riesgo, en general, el *proceso de vigilancia epidemiológica* es metodológica y administrativamente independiente del *proceso de aplicar medidas de prevención y control*. Esta diferenciación conceptual y operativa no impide que en la práctica ambos procesos se desarrollen y se lleven a cabo de forma conjunta al seno de los servicios de salud, situación que es la que habitualmente se da en gran parte de los países de la región. La vigilancia epidemiológica constituye por sí misma una etapa previa al desarrollo de programas de prevención y de control de enfermedades e incluye, por lo tanto, todas aquellas actividades que se estima necesario realizar sobre diferentes campos para adquirir el conocimiento que sirva de fundamento para el control efectivo de problemas de salud.

De acuerdo con la conceptualización antes señalada, la vigilancia ha evolucionado dando paso a enfoques más amplios y más diversificados que pueden ser aplicados en diferentes circunstancias y a problemas de salud de diferente naturaleza.

Cualquiera sea el campo en que se la utilice, corresponde a un proceso sistemático, ordenado y planificado de observación y medición de ciertas variables definidas, para luego describir, analizar, evaluar e interpretar tales observaciones y mediciones con propósitos definidos. Puede centrarse, por lo tanto, en enfermedades, organismos biológicos y medio ambiente o en problemas, eventos, eficacia, eficiencia y efectividad de programas, intervenciones o servicios.

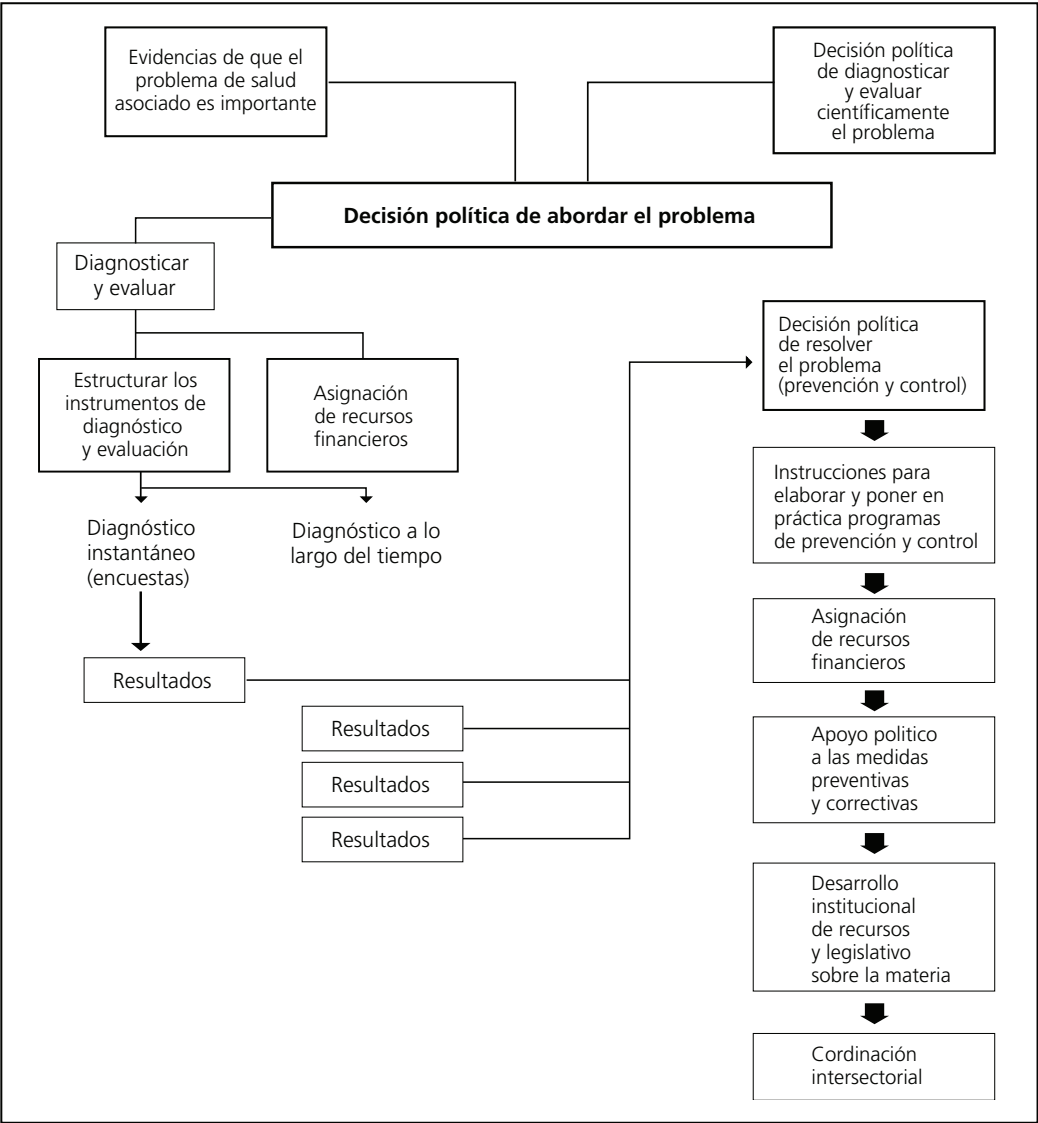


Figura 9.3 Marco epidemiológico para el abordaje de problemas de salud

En síntesis, la vigilancia epidemiológica puede definirse modernamente como un proceso de recolección, análisis e interpretación de la información, generada por actividades de observación sistemáticas, de información similar generada por otras fuentes adecuadas, de la morbilidad, mortalidad y otros indicadores positivos y negativos de salud, indicadores sociales de diverso tipo y, por último, aquellos de salud producidos por los sistemas de atención y los propios programas, planes y políticas, de modo de determinar las acciones de intervención apropiadas.

Es decir, corresponde en general a la detección y evaluación integradas del estado de salud y del sistema de atención de la comunidad, con procesos de vigilancia simultáneos en diferentes campos, con el objeto de enriquecer y ampliar los procesos analíticos e interpretativos. El propósito es, en fin, el de suministrar información fundamentada sobre bases científicas para las decisiones de intervención a adoptar.

La consideración del contexto ambiente-agente-huésped, bajo una perspectiva de los beneficios sociales, económicos y de bienestar

Momentos de la planificación estratégica	Proceso de participación social	Construcción del sistema de vigilancia y de alternativas
Análisis de situación	Definición de sujetos involucrados, intereses, posición, aportes, limitaciones, voluntad, potencialidades para acciones organizadas y coordinadas Definición de problemática sanitaria. Identificación de recursos	Aproximación al objeto, a los sujetos y a los recursos de la vigilancia Identificación del acumulado existente alrededor de vigilancia de trabajo sanitario y su impacto
Explicación de problemas	Generación de espacios para profundización de los problemas, de las voluntades con que se cuenta, y de los recursos para trabajar Generación de espacios participativos para educación, investigación y comunicación alrededor de la problemática sanitaria Recuperación de la capacidad explicativa de los sujetos, de sus expectativas y de sus códigos de identificación y enfrentamiento de problemas	Precisión, medición de impacto, distribución del objeto: definición de nudos críticos, objeto final de la vigilancia Definición de escenarios, eventos y sitios centinela Comprensión de capacidades y limitaciones, así como de necesidades, desde el conocimiento y la práctica y los procesos de aprendizaje que lo sustentan, de los sujetos involucrados Definición de recursos para la vigilancia, medios de comunicación, vías de socialización, capacitación y educación
Diseño de visión	Construcción social de la visión del trabajo sanitario de las alternativas en marcha o por diseñar y del papel de un sistema de vigilancia y monitorización de soporte. Compromiso con los propósitos por parte de los sujetos en el ámbito local	Definición de la visión del sistema de vigilancia, de las alternativas. Especificación de objetivos
Diseño de proyectos	Recuperación crítica de los proyectos de intervención en marcha y de toda la experiencia alrededor, incluido el sistema de vigilancia en marcha Elaboración de proyectos nuevos, fortalecimiento de lo positivo y superación de lo negativo en los actuales	Se completa la construcción del objeto de la vigilancia, puesto que no solo se vigilan problemas, sino acciones para enfrentarlos Diseño del proyecto específico de vigilancia

Análisis de viabilidad	Confrontación de los diferentes sujetos sociales para definir la viabilidad y las vías alternativas que permitan aproximar las acciones a los objetivos	Análisis de las rutas específicas a recorrer para implementar el proyecto de vigilancia
Diseño operacional	Ejecución y monitoreo permanente de las acciones Puesta en marcha de las formas de comunicación, socialización y gestión en el nivel local	Implementación del proyecto de vigilancia

Figura 9.4 Momentos y dimensiones en la planificación estratégica de base epidemiológica

para el hombre, ha representado una significativa participación de disciplinas relacionadas con los diferentes componentes del *nicho ecológico* (ingeniería sanitaria, química, biología, sociología, administración, derecho, economía, etc.). Las actividades en todas ellas constituyen fuentes de información prácticamente inagotables acerca de posibles intervenciones en el campo de la salud.

La vigilancia epidemiológica así definida incluye, en consecuencia, un análisis exhaustivo de la información generada en la totalidad de las disciplinas enumeradas y una de sus principales tareas es confrontar y correlacionar, con metodologías adecuadas, tal información. Una de sus principales dificultades es, precisamente, el desarrollo de las metodologías adecuadas para correlacionar y asociar factores y variables tan disímiles.

Por último, Teutsch y Thacker expresan que «un elemento fundamental llamado a impulsar el desarrollo ininterrumpido de la vigilancia es el hecho de que, cada vez más, la gente tiende a considerar a la vigilancia de salud pública como una actividad científica. La apreciación cada vez mayor de la necesidad de rigor en la práctica de esa actividad permitirá mejorar la calidad de los correspondientes programas, facilitándose así el análisis y el empleo de los datos de vigilancia. Con este método más vigoroso, la práctica de aquella actividad se podrá evaluar con mayor frecuencia y calidad... los responsables de las políticas deben recurrir

a la vigilancia con mayor asiduidad y en forma más concienzuda. Los epidemiólogos no sólo tienen que mejorar la calidad del análisis, la interpretación y la publicación de datos que producen en relación con la salud pública, sino que además deben escuchar a las personas que tienen el poder de establecer las políticas, para saber qué es lo que estimula su interés y qué las lleva a tomar medidas. A la luz de esta evaluación, la información obtenida con la vigilancia se puede armar como para presentarla en su forma más útil y en el plazo necesario al público apropiado. A su vez, a medida que los datos vayan adquiriendo cada vez mayor utilidad en relación con la toma de decisiones y se comprenda mejor qué es lo que resulta esencial para ese proceso, se estará elevando la vigilancia en salud pública a un nuevo y mayor nivel de importancia. Sin embargo, hoy por hoy, el reto esencial para la vigilancia en salud pública se sigue planteando en relación con la forma de asegurar su utilidad. Para poder hacer eso bien, se necesita una cabal comprensión de los principios de la vigilancia, el papel orientador que la misma cumple en relación con la investigación epidemiológica y la forma en que influencia a otros aspectos de la misión general de la salud pública. Se deben desarrollar métodos analíticos para la vigilancia en salud pública; la tecnología informática tiene que utilizarse para recopilar y analizar datos en forma eficiente y mostrarlos en forma gráfica; las inquietudes de índole ética y jurídica deben ser manejadas de

forma efectiva; el empleo de los sistemas de vigilancia tiene que reevaluarse en forma periódica, y los principios correspondientes se deben aplicar a las nuevas áreas de la práctica de la salud pública».

Sistemas de Información Geográfica (SIG) y su utilidad en Epidemiología y salud pública

El manejo de la información resulta esencial y hasta crítico para cualquier organización con miras a proyectar cursos de acción con base en soportes racionales, esto es, información para la toma de decisiones, en contraposición a la información que se destina sólo a hacer correr a la organización. Específicamente, en organizaciones destinadas a mediar y/o proveer servicios de salud, la información relativa al *uso y costos* de tales servicios así como de las *características de los beneficiarios*, que determinan en última instancia la utilización de los recursos, debería considerarse de la mayor importancia. Tal búsqueda de información debe articularse con la incorporación y desarrollo organizacional de los llamados sistemas de información, conjunto coherente de elementos relacionados, humanos, tecnológicos, organizativos y operativos ordenados de alguna manera natural o artificial, dependiendo de leyes o normas, interdependientes, que constituyen una unidad funcional orientada a esta necesidad concreta y común (Cossials i Pueyo, 2001), y que admiten como función primordial aportar imágenes (abstracciones) inteligibles de la realidad a través de lo que representan los datos (lo dado → hechos, sucesos), sin extraer conclusiones absolutas sino más bien generando un abanico de posibilidades de ocurrencia de estados de cosas a la vista de la información disponible. En este contexto, la lógica o raciocinio epidemiológico en la administración de servicios de salud —que fuera desarrollado en extenso por una multiplicidad de autores— gana espacio, dejando claro que la metodología epidemiológica puede y debe estar vinculada desde el comienzo con todos los procesos de planificación de los sistemas y servicios de salud a fin de conocer

las necesidades y demandas de la población a través de la recolección, procesamiento y evaluación de datos que describan el estado de salud de tal población y sus tendencias temporales. La aplicación de tal lógica epidemiológica deberá permitir a los administradores sanitarios precisar cuáles son las enfermedades que tienen mayor importancia y, más aún, identificar a los individuos en situación de riesgo para focalizar recursos especiales en ellos. Complementariamente, además, se debería poder utilizar esta información para la evaluación crítica de costos y sus ratios derivados fundamentales (costo-efectividad, costo-beneficio, costo-eficacia).

Desde que se establecieron las coordenadas básicas de la Epidemiología, de tiempo, lugar y persona (y aún antes, desde el tratado *Aires, Aguas y Lugares* de Hipócrates), la espacialidad se insertó en el contexto epidemiológico y sanitario y fue inseparable del mismo. La premisa epidemiológica fundamental es que las poblaciones y sus condiciones de vida, salud y enfermedad no se disponen azarosa y caóticamente sobre un territorio sino que siguen pautas geográficas, socioeconómicas y culturales bien definidas.

No obstante lo dicho, la determinación de las necesidades de salud de la comunidad y el monitoreo de las estrategias de intervención suelen ser empresas áridas. En parte esto es así por la dificultad de traducir datos relevantes a un formato que sea a la vez claro, veraz, fiable y fácilmente aprehensible por los tomadores políticos de decisiones. En este sentido, los sistemas de información geográfica pueden analizar y transformar datos complejos de varias fuentes en mapas que ilustran el problema sin esfuerzo, tanto para expertos como para no expertos. Nutrida bibliografía reciente demuestra que más del 80% de la información tratada por las empresas e instituciones oficiales de salud tienen relación con localizaciones geográficas o coordenadas espaciales, y el 60% de esta información es usada por varios departamentos. Las decisiones que toman estos organismos dependen, por ende, en gran medida de la calidad, exactitud y actualidad de la información, a menudo presentada en forma espacial. La tecnología de la georreferencia se ha desarrollado

tan rápidamente en las dos décadas pasadas que ya es aceptada como una herramienta esencial para el uso efectivo de la información para la toma de decisiones.

La geografía y la cartografía se dedican a la descripción, distribución e interacción de las diversas características físicas, biológicas y culturales de la superficie de la tierra (Merriam-Webster, 1998), describiendo el arreglo e interrelaciones de los elementos de la superficie terrestre, incluyendo el clima, el relieve, la vegetación, el suelo, la población, el uso de la tierra, etc. Se trata así de interpretar el significado entre diferencias y similitudes de los lugares y de los hechos asociados con dichos espacios, ya que todo hecho natural y social acontece en un lugar y en un tiempo definidos.

No ha existido sociedad humana que no haya representado gráficamente su entorno y, en este sentido, la cartografía es aún más antigua que la escritura. Los mapas han respondido a necesidades primariamente prácticas, ya que la mirada de actividades esenciales para la vida (caza, agricultura, ganadería, comercio, navegación, incluso la guerra) requería de instrumentos sencillos para transmitir información ellos entre las personas, y el entorno o contexto físico en que se producían. La esencia de la cartografía no respondió siempre a las mismas convenciones ni se levanta necesariamente del territorio inmediato. Desde los mapas muy concretos, hechos con conchillas marinas y cañas, de los habitantes de las Marshall (ver Figura 9.5 en esta página) —que representan islas y corrientes marinas—, pasando por los mapas esquimales y los muy prácticos mapas romanos *orbis tertium*, las preciosas ilustraciones medievales, las precisas cartas portulanas, hasta los mapas celestes y cartas estelares que conviven desde siempre con la cartografía y se refieren a nociones cosmológico-religiosas, que no poseen existencia ontológica, como los que aparecen en el libro de los muertos —*Guía Práctica de Comportamiento Ultraterreno*— que representa un mapa del reino de Osiris adonde acuden las almas luego del fallecimiento y que, junto a los mapas europeos medievales *T en O*, dan cuenta de seres fabulosos y mitológicos, como el que

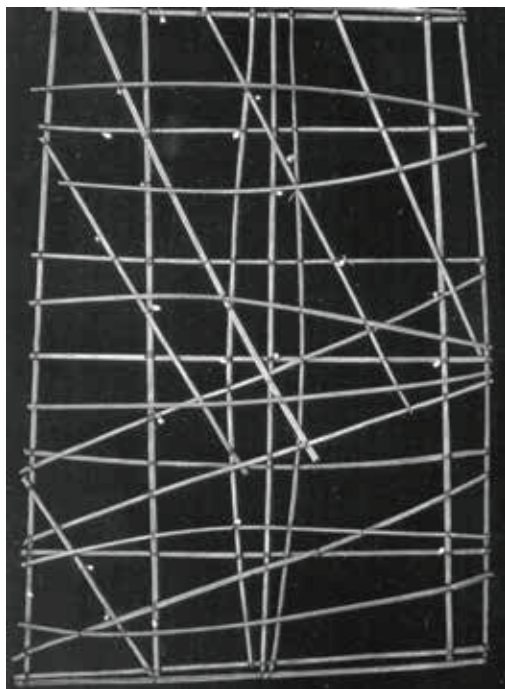


Figura 9.5 Primitivos mapas de los aborígenes de las islas Marshall

se ve en la Figura 9.6 en el que el artista incluye la que entendía como ubicación del paraíso terrenal, en Oriente.

El concepto asociado más íntimamente al de espacio es el de territorio, que enfatiza el significado de los límites de las unidades espaciales. Las mapas son una representación gráfica de un territorio sobre una superficie plana (un modelo bidimensional), ya sea éste la totalidad de la superficie de la Tierra o parte de ella. Los mapas muestran la distribución, situación, magnitud y relación de los diferentes fenómenos naturales y sociales mediante símbolos convencionales.

La cartografía, no obstante, ya ha entrado de lleno en el terreno de lo digital, por un lado mapas en apariencia convencionales han dejado de imprimirse y se diseñan de manera que sean fácilmente accesibles y compilables por parte del usuario, quien tal vez decida imprimirlos más tarde. Muchas imágenes satelitales, ¿son mapas?, al carecer de escala o sellos distintivos de la cartografía usual no lo serían en realidad. Sin embargo los límites convencionales quedan cada vez más desdibujados a medida que los



Figura 9.6 Mapa del mundo conocido en el que el artista cartógrafo incluye la que entendía como la ubicación del paraíso terrenal, en Oriente.

mapas se asimilaron a la representación de datos. Con el desarrollo de la tecnología los datos geográficos son cada vez más manipulables, escalables y flexibles y se pueden visualizar en combinaciones innumerables y con apariencias muy diversas. Ya desde una de las primeras definiciones de mapa (Harley & Woodward, *History of Cartography*, 1987) se sentaba que era una representación gráfica que facilita la comprensión espacial de cosas, conceptos, condiciones, procesos o acontecimientos del mundo humano, y no sólo —en su versión restrictiva— un objeto, habitualmente de papel con fines sobre todo utilitarios, científicos o geográficos, que llevó a una visión determinista y empobrecida del desarrollo de la cartografía. Esta diferencia fundamental fue finamente percibida por Charles Minard, pionero de la cartografía temática y sus *cartas figurativas* de las que reproducimos una de las más conocidas, la Campaña de Napoleón de 1812. En ella la línea de flujo gris de la parte superior representa las tropas que invadieron Rusia y llegaron a Moscú en 1812, y la línea negra inferior las que pudieron regresar. En ambas, el grosor de las líneas es proporcional a la cantidad de hombres del ejército.

El uso de los mapas ha estado ligado estrechamente a la actividad táctica y estratégica de los Estados. La historia de la salud pública muestra ejemplos clásicos de la utilización de los mapas. Uno de los más significativos es el

de John Snow, quien analizó la distribución de la epidemia de cólera entre 1849 y 1854 en el área de Soho, Londres, en el clásico *On the Mode of Communication of Cholera in London, 1855* (Snow, 1855), realizando uno de los primeros mapas inteligentes de que se tenga memoria y que permite visualizar con claridad la concentración de muertes coléricas en las cercanías de la bomba de la calle Broad, siendo este hecho el que aclaró el panorama para el propio Snow y permitió además —si bien desconocía los entresijos bacteriológicos de la enfermedad— lograr que los *Guardians* quitaran la manija de la bomba con lo que la epidemia cesó como había comenzado (prefigurando la teoría de la caja negra, esto es, la posibilidad de operar en las entradas o salidas del sistema, aún desconociendo exactamente qué ocurre en su interior).

En el siglo XIX, con su avance tecnológico basado en el conocimiento científico de la tierra, se produjeron grandes volúmenes de información geomorfológica que se debía cartografiar. La orientación espacial de la información se conservó con la superposición de mapas temáticos especializados sobre un mapa topográfico base. Recientemente la fotografía aérea y en particular las imágenes satelitales han permitido la observación periódica de los fenómenos sobre la superficie de la corteza terrestre. La información así producida ha exigido el desarrollo de herramientas para lograr una representación

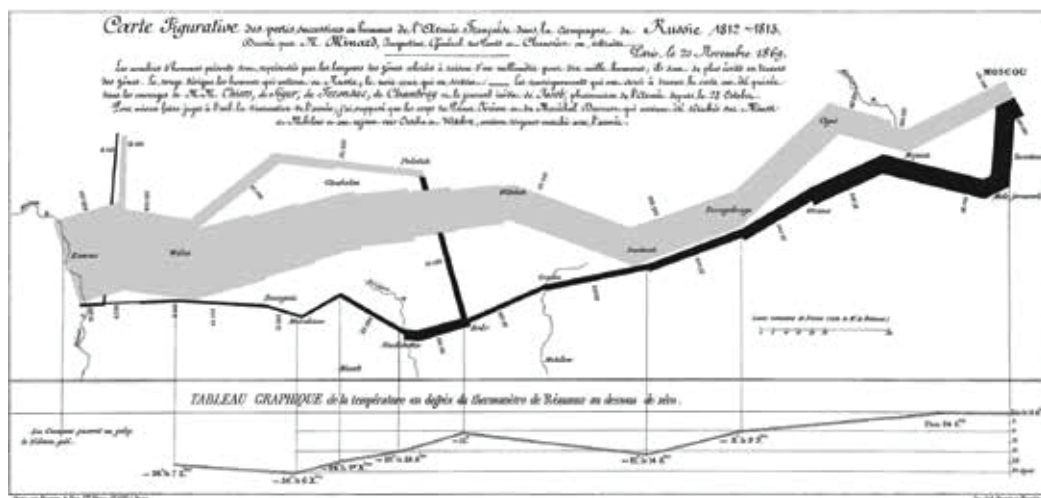


Figura 9.7 Carta figurativa de la campaña de Napoleón a Rusia en 1812 (Minard)

cartográfica de este tipo de información. El medio en el que se desarrollaron estas herramientas tecnológicas correspondió a las ciencias de tele-detección, análisis de imágenes, reconocimiento de patrones y procesamiento digital de información, en general estudiadas por físicos, matemáticos y científicos expertos en procesamiento espacial. Obviamente, éstos tenían un concepto diferente al de los cartógrafos, con respecto a la representación visual de la información.

Entre los elementos principales de un mapa se mencionan la escala, la distancia, la localización y la proyección (OPS / OMS Sistemas de Información Geográfica en salud, 2002).

Escala

Expresa qué tantas veces ha disminuido gráficamente una imagen respecto de la realidad. En un mapa, la escala depende del área a representar, el grado de detalle requerido y la cantidad de información que se quiere mostrar. Por ejemplo, para el nivel local de salud se requieren mapas de mayor escala que permitan incluir mayor detalle para visualizar factores de riesgo potenciales, tales como fuentes de agua contaminada, criaderos de mosquitos, fuentes de emisión de contaminantes industriales, etc.

Distancia

La estimación de la distancia se calcula al multiplicar el recorrido de un segmento, en centí-

metros o milímetros, sobre el mapa, por su escala numérica. El resultado será la distancia real sobre el terreno. En salud pública, el cálculo de distancia puede ser importante para distintos aspectos como: definición del tiempo requerido para ir de una localidad a otra en busca de un centro de salud, cálculo de combustibles para transportarse entre diferentes sitios, estimación de los rangos de vuelo de mosquitos vectores de agentes infecciosos y sus fuentes de criadero, estimación de la dispersión de partículas (polución) en el medio ambiente, etc.

Altura

Las líneas que se encuentran en algunos mapas topográficos, representan curvas de igual altitud en metros sobre el nivel del mar (msnm) y se conocen como isohipsas (isolíneas) o cotas de nivel. Cualquier punto sobre la línea o cercano a ella tendrá el mismo valor, que generalmente es indicado con números a lo largo de la curva. Cuando se trata de montañas, por ejemplo, la máxima altura se anota en la cima o centroide.

Orientación

En los mapas, el norte de referencia se localiza con un símbolo en forma de flecha; por convención, la parte superior de los mapas coincide con éste. La mayor parte de los mapas se dibujan con una red de cuadrículas de referencia.

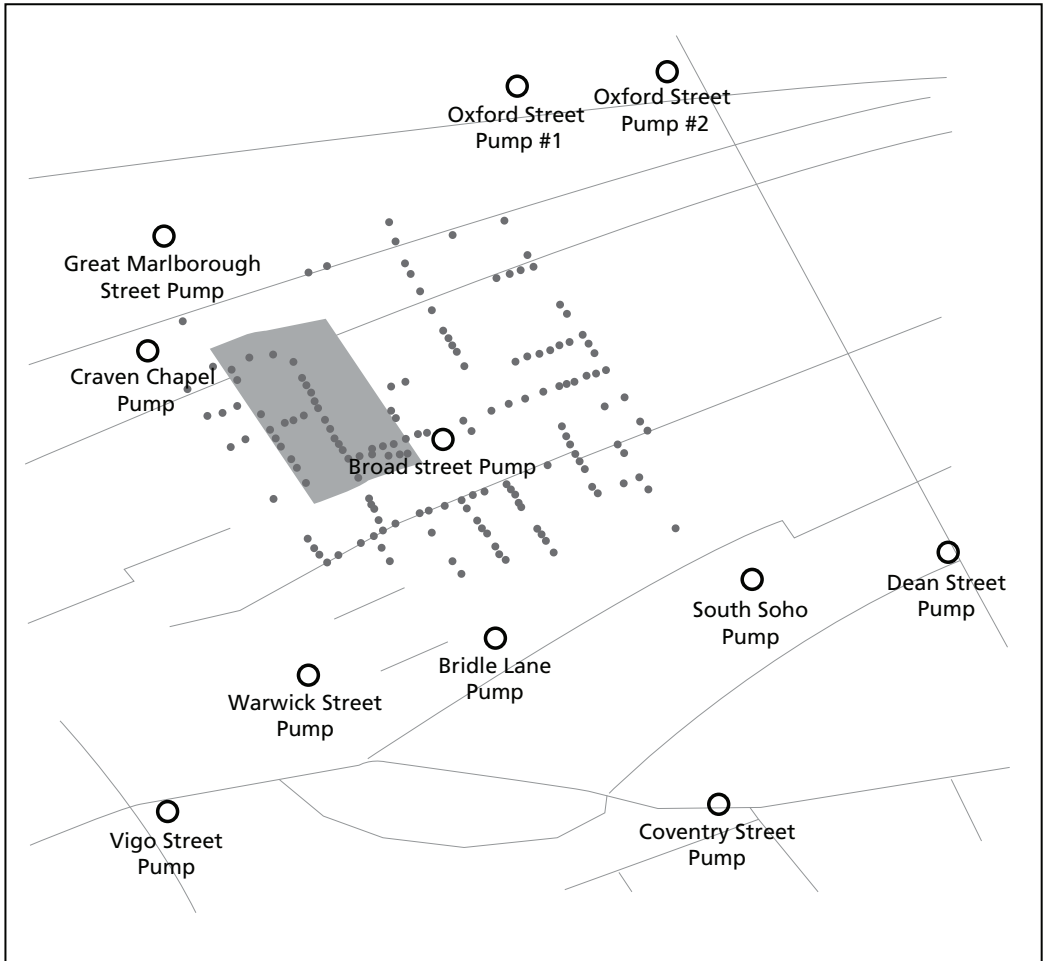


Figura 9.8 Mapa del brote de cólera en la zona del Soho londinense

Las líneas verticales de esa red representan los meridianos y las horizontales los paralelos.

Localización

En general, se utilizan cuatro nociones gráficas para representar la localización de los fenómenos espaciales: el punto, la línea, la superficie y el volumen. Estos elementos se representan generalmente en un plano de acuerdo a la geometría euclidiana y se localizan matemáticamente en los mapas por medio de las coordenadas cartesianas (X, Y) o longitud y latitud. Si se consideran las alturas o volúmenes, se deben localizar los puntos en un sistema de coordenadas X, Y, Z o longitud, latitud, altitud. Estos sistemas se utilizan sobre todo para medir y ubicar, con una precisión predefinida, la posición espacial

de los atributos de población, sus condiciones de vida y salud y su entorno. Con ellos es posible localizar otras propiedades espaciales, como las distancias, alturas, vecindades, magnitud de tasas o riesgos de un evento de salud en modelos tridimensionales, etc.

¿Qué es un Sistema de Información Geográfica (SIG)?

Los así llamados *Sistemas de Información Geográfica (SIG o GIS en inglés)* son herramientas potentes nacidas de la confluencia del epítome de desarrollo de variados elementos como la propia ecoEpidemiología y su noción de redes de causalidad reversa, interconectadas y con disposición jerárquica, el desarrollo y ac-

ceso amplio a las computadoras, junto al avance en informática y telecomunicaciones.

Siendo el manejo de la información crucial, un mapa representa el elemento tecnológico que más información provee en poco espacio (el propio del mapa), combinando incluso datos que debieran de otra manera presentarse en más de un formato.

La espacialidad está grabada a fuego en el contexto epidemiológico y sanitario desde su propio inicio y al menos parte de la problemática para determinar necesidades de salud en la comunidad se debe a la dificultad de traducir datos relevantes a un formato que sea a un tiempo claro, fiable y fácilmente aprehensible para quienes deben tomar decisiones. Los actuales sistemas de información geográfica pueden analizar y transformar datos complejos de varias fuentes en mapas que ilustran el problema sin esfuerzo, tanto para expertos como para no expertos, admitiéndose que más del 80% de la información tratada por empresas o incluso instituciones oficiales de salud tienen relación con localizaciones geográficas o coordenadas espaciales (Williams, 1987). Nótese por ejemplo, en la Figura 9.9, las diferentes tasas de mortalidad infantil para el país con datos expresados bien en una tabla, bien en un mapa temático, siendo este último formato intuitivamente aprehensible hasta para un neófito —o alguien que no conociese el país y sus condiciones de vida, las zonas con mayores problemas y por dónde deberían comenzarse las acciones sanitarias. La tecnología de la georreferencia se ha desarrollado tan rápido en dos decenios que ya es vista universalmente como una herramienta esencial para el uso efectivo de la información para la toma de decisiones (Vine, 1997). Otros autores definen a los SIG como un conjunto de equipos, paquetes informáticos y personal diseñados para capturar, almacenar, actualizar, manejar, analizar y mostrar diferentes formas de información geográficamente referenciada, que operan de modo integral (Chou, 1997).

Aplicaciones de SIG en Epidemiología y salud pública

Los *SIG aplicados a salud* implican su uso en diferentes situaciones de análisis epidemiológico

y gestión sanitaria. En breve, principalmente se aplican a las siguientes actividades: ► localización de eventos de salud en tiempo y espacio, como la mapización de los patrones y tasas de mortalidad infantil o de casos de infecciones meningocócicas; ► reconocimiento y seguimiento (monitoreo) de patrones de comportamientos de eventos de salud y sus factores de riesgo en unidades definidas de tiempo; ► identificación de la distribución espacial de factores de riesgo, ambiental, laboral o de otro tipo; ► focalización de poblaciones en grupos o áreas vulnerables que posean mayores necesidades o sean más proclives a beneficiarse con actividades o programas concretos, agregándolos desde el nivel regional al local; ► evaluación del impacto de las intervenciones, esto es por ejemplo comparando dos mapas temáticos a intervalos de tiempo; ► funciones de vigilancia epidemiológica; ► eventualmente generación de hipótesis y evaluación de las mismas (Castillo Salgado *et al.*, 2002, OPS, OMS); ► en gestión y administración, diferentes tipos de visualización de, por ejemplo, la cantidad de beneficiarios de una cobertura de salud distribuidos por grupo de edad y región geográfica; o ► las diferentes tasas de utilización de distintos servicios; o ► las zonas de influencia de prestadores preferenciales y el uso conexo de servicios, (véanse, por ejemplo, Figuras 9.10, 9.11 y 9.13) ► la superposición de varios mapas con información complementaria por ejemplo las tasas de uso de consultas y la distribución de prestadores en una zona.

Fundamentalmente, entonces, un SIG permite la descripción espacial de un evento de salud-enfermedad en un área geográfica definida. La sobreabundancia de información que se maneja en la actualidad en los estudios y la complejidad de las relaciones posibles de establecer, requiere de mecanismos de sistematización y racionalización acordes a los resultados que se pretenden.

En este sentido los SIG, al valorizar el dato mismo en referencia a un determinado lugar del territorio, enriquecen y clarifican la interpretación analítica de la ciudad, constituyéndose en una herramienta pero también provocando una actitud de *pensar* esta relación.

Se trata, entonces, de superar la buena presentación y rigurosidad de un trabajo para llegar

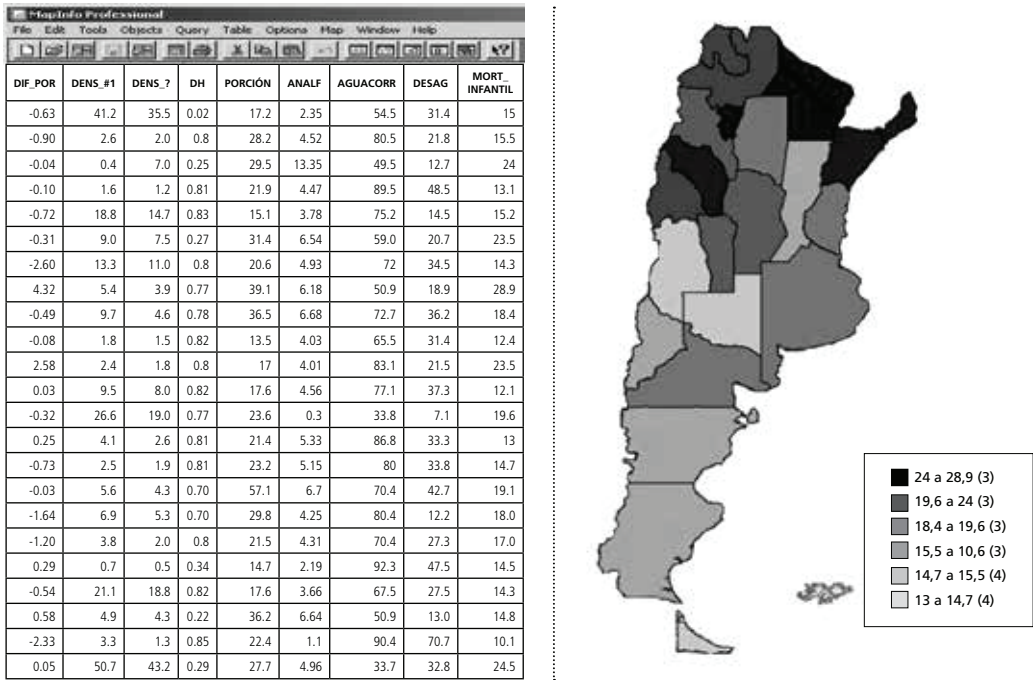


Figura 9.9 Mortalidad infantil por provincias. Presentación, en formato tabular y como un mapa temático

al planteo de consultas sobre el comportamiento posible de atributos y relaciones definidos y así abordar problemas de definición de patrones espaciales, de análisis de datos sobre la base de un mundo real *simulado* con interactuación de múltiples variables, apuntando a contribuir a la toma de decisiones de intervención.

Consideraciones técnicas

Los SIG manejan dos tipos de datos: datos espaciales y datos atribucionales. Los datos espaciales, también denominados geográficos o locacionales, son los objetos gráficos del mapa, tales como límites políticos, territorios, carreteras, redes fluviales, ciudades, ubicación de unidades de salud, sitios de ocurrencia de casos de una enfermedad, etc. Los datos espaciales pueden contener una referencia geográfica explícita como la latitud y la longitud, o coordenadas, o bien una referencia implícita como una dirección, un código postal, un área geoestadística censal, un identificador de zonas forestales, etc.

Por medio de un proceso automatizado de los SIG llamado geocodificación es posible crear referencias geográficas explícitas a partir de referencias geográficas implícitas. Estas referencias geográficas permiten localizar las características y eventos en la superficie de la tierra para su análisis. Los datos atributos son las variables que caracterizan o se relacionan con los datos espaciales o entidades geográficas, tales como la población de un territorio, el clima, el perfil socioeconómico de una región, el expediente clínico-epidemiológico de un caso de enfermedad, el número de pacientes atendidos en una unidad de salud, la tasa de mortalidad infantil de una ciudad, etc. Los datos atributos requieren tener un componente de referente geográfico único para poder relacionarse con los datos espaciales; es decir, se requiere que compartan una variable con el nombre o código (identificador) de la región, ciudad, puesto de salud o lugar de ocurrencia del caso específico. Es útil pensar en un mapa como en una serie de aposiciones de transparencias o capas una sobre otra, cada

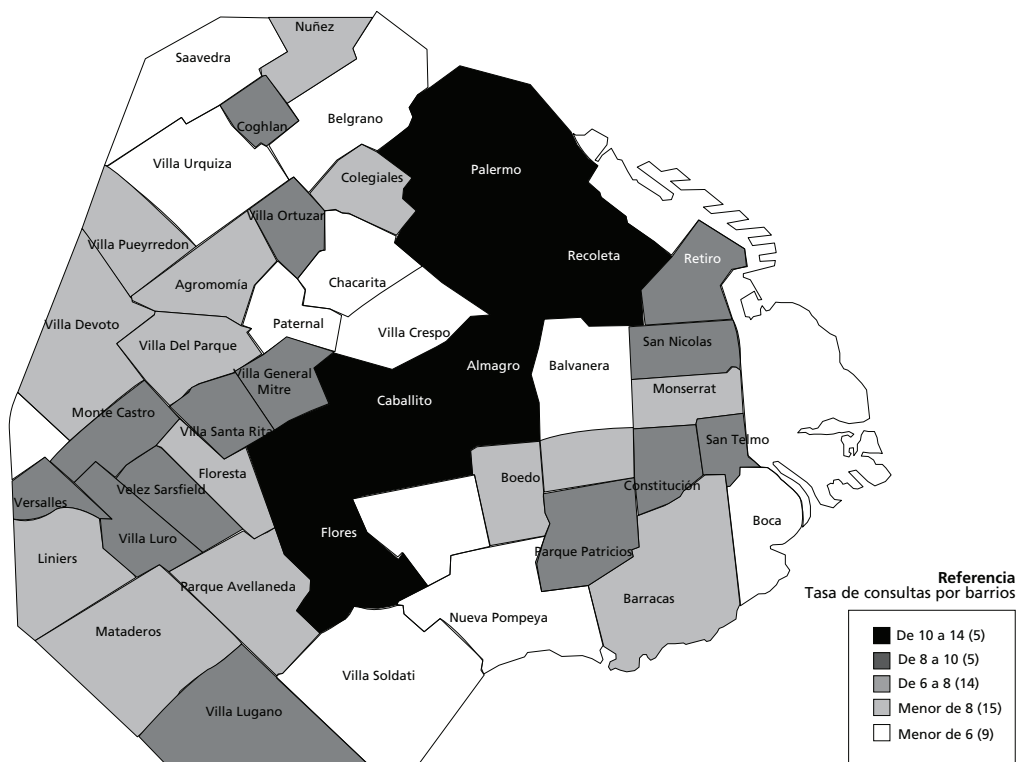


Figura 9.10 Densidad de afiliados y tasas promedio de consultas por barrios en Capital Federal en una cobertura de salud

una iluminando diferentes aspectos de interés (por ejemplo, una capa podría representar los límites de la región, otra los puntos capitales, otra los centros de salud en la región, otra las estaciones de ferrocarril, etc.).

Los dos formatos más frecuentes que se utilizan para representar entidades espaciales son: el *formato vectorial* y el *formato raster*. El formato vectorial consiste en cadenas de coordenadas y utiliza tres tipos de elementos gráficos para representar los objetos geográficos del mapa: puntos (nodos), líneas (segmentos) y áreas (polígonos). Un punto se representa por un par de coordenadas x y y de un sistema cartesiano, referenciado geográficamente, es decir, referidos a una ubicación real sobre la superficie de la Tierra, tal como una ciudad en un mapa a nivel de país, un caso de enfermedad en una ciudad en un mapa de traza urbana, etc. Una línea se representa por un conjunto de pares de coordenadas x y y que se concatenan de manera ordenada por una

línea, conformando segmentos relacionados espacialmente (topología), como por ejemplo una carretera entre dos ciudades, un río, una calle, etc. El área se representa por un conjunto de pares de coordenadas x y y concatenadas de manera similar a los segmentos de línea con la particularidad de que el último par de coordenadas se enlaza con el primero conformando un polígono cerrado que involucra a una superficie (no solo a su perímetro). Algunos ejemplos son un estado en un mapa a nivel de país, los tipos de uso del suelo en una región, las zonas inundables de una ribera, etc. Tanto en la línea como en el área cada par de coordenadas se define como un nodo, que permite conformar los contornos o perfiles de los objetos. El formato vectorial puede ser creado mediante la digitalización (usando una tableta digitalizadora) y el geoposicionamiento global (usando los receptores de GPS).

El formato *raster* o de rejilla almacena los datos espaciales en una matriz creada a partir

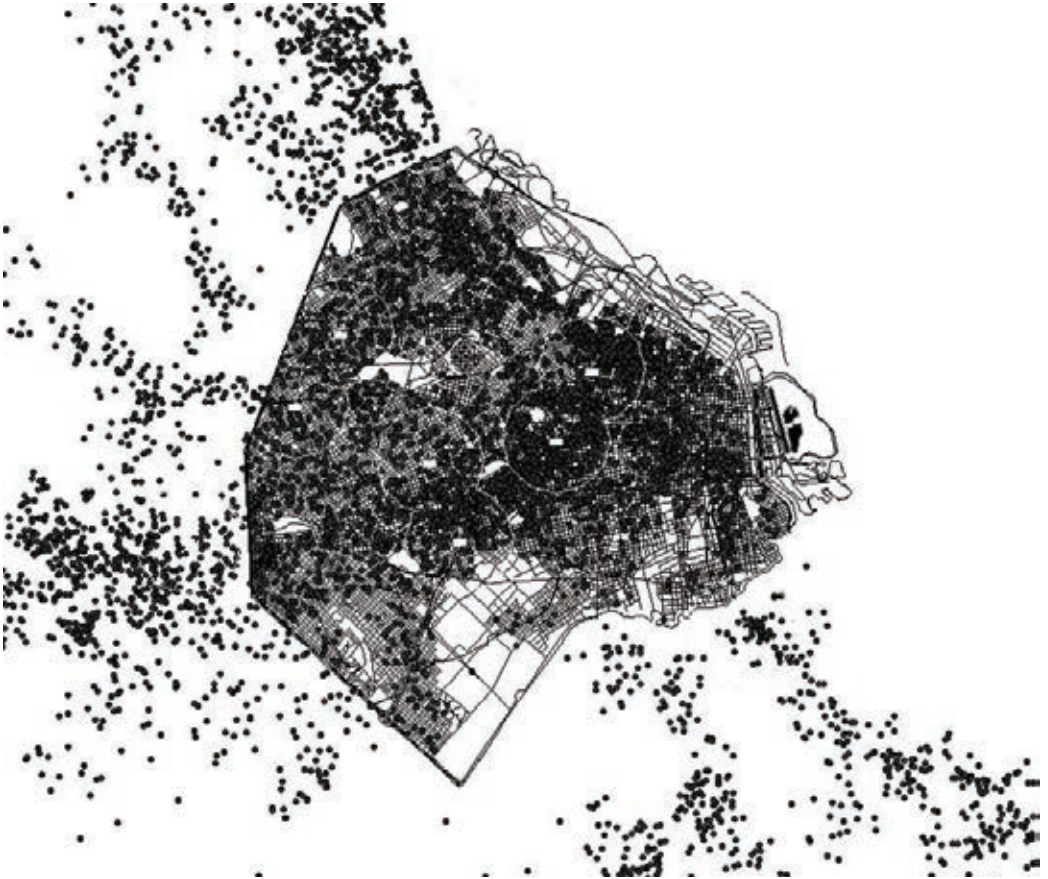


Figura 9.11 Área de influencia de principales prestadores preferenciales CABA y GBA

de la división de la imagen gráfica en pequeñas celdas en forma de rejilla. Cada elemento de la matriz almacena un atributo que identifica cada celda (o píxel). La posición de las celdas en la matriz brinda información sobre la ubicación del dato espacial. Además, cada celda de la matriz almacena información adicional sobre los atributos de dicho dato espacial. El formato *raster* puede ser construido a partir de la digitalización de mapas, de fotografías aéreas o de información digital obtenida a través de sensores remotos de satélites. Las imágenes de satélites y fotos digitales son ejemplos de datos digitales almacenados en formato *raster*.

El formato vectorial es más usado para describir entidades discretas tales como un estado o un municipio de un país, pero menos para describir entidades continuas tales como

tipos de suelo, accesibilidad a un puesto de salud, etc.

Los datos de los atributos son valores o categorías de variables que se relacionan con un entorno, existiendo diferentes fuentes de datos, o ya existentes (registros censales, registros de vigilancia en salud pública, estadísticas vitales, encuestas, etc.) o que se construyen *ad hoc* (encuestas con propósitos específicos, exploración de campo, etc.) incluyendo en éstas los *data warehousing*, esto es, bases de datos preparados y limpiados que generan otras bases diferentes (esto se hace con programas específicos).

Los datos espaciales y los datos de atributos son usualmente almacenados usando el modelo relacional de bases de datos, implementado en el sistema de gestión de bases de datos contenido en el SIG. Dicho modelo ha sido ampliamente usado ya que permite el almacenamiento

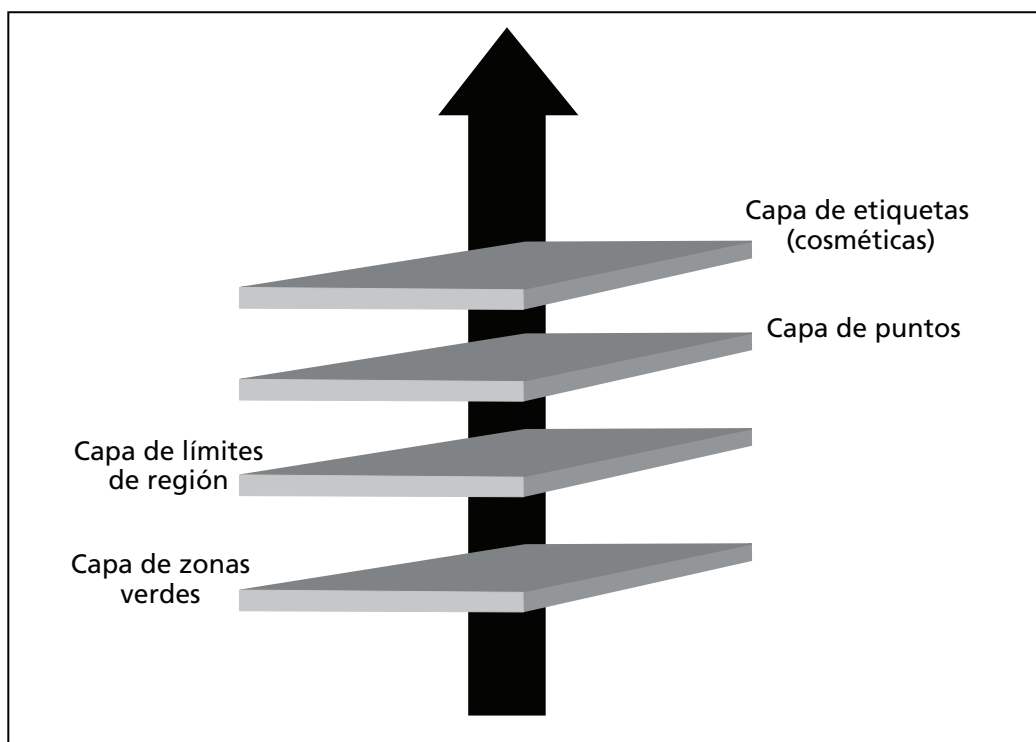


Figura 9.12 Aposición de capas temáticas en un mapa

de datos como una colección de tablas en las que campos comunes en diferentes tablas son usados para vincularlas, como en cualquier sistema de bases de datos relacionales. El sistema de gestión de bases de datos mantiene enlazados biunívocamente los datos espaciales y los datos atributos.

Es posible que los tipos de datos requeridos para un propósito o un proyecto específico de un SIG requieran de una modificación para hacerlos compatibles con el sistema. La modificación de estructura de datos es un proceso que permite lograr esta compatibilidad. Asimismo, en este proceso pueden añadirse nuevas variables e indicarse cuáles de las variables serán indexadas para hacer más eficiente la operación de relación de las tablas. En ocasiones se requiere procesar variables simples para generar una variable compleja. Por ejemplo, si se desea obtener la tasa de mortalidad por áreas geográficas se usará el valor de las variables defunciones (numerador) y población (denominador) multiplicándose por una constante.

Las consultas de datos SIG permiten recuperar información de las bases de datos espaciales y de atributo. Las consultas pueden realizarse por medio de herramientas espaciales o bien a través del Lenguaje Estructurado de Consulta (*Structured Query Language, SQL*). El SQL es un lenguaje de consultas en los sistemas de bases de datos relacionales. Con las herramientas espaciales la consulta puede realizarse directamente sobre el mapa. Por ejemplo, al identificar un área con mayor incidencia de una enfermedad se puede obtener otra información sobre posibles determinantes (población, estado socioeconómico, etc.) que están almacenadas en alguna de las tablas asociadas a dicho mapa. Por medio del SQL pueden realizarse selecciones a través de criterios (que también corresponden a procesos analíticos descritos posteriormente). Para identificar las áreas críticas de mayor riesgo de daño a la salud se solicitaría la selección de aquellas que tengan un valor superior o inferior a un parámetro determinado (criterio), por ejemplo, las áreas con índices NBI superior a

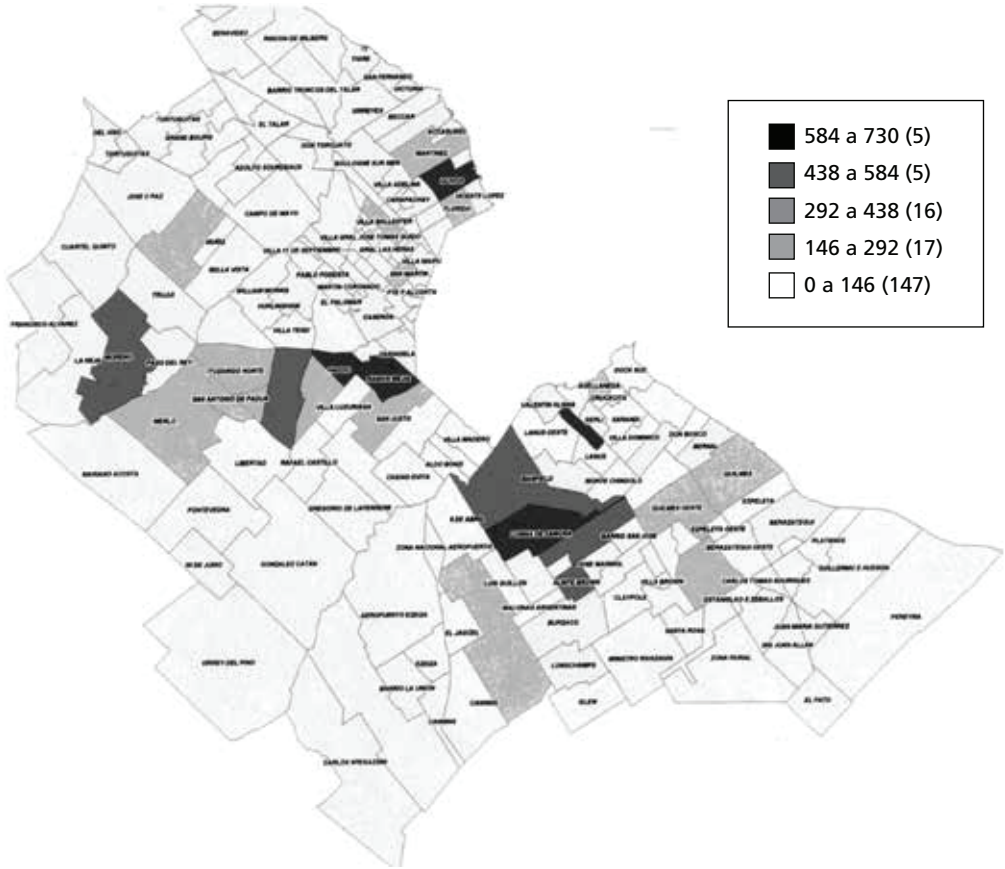


Figura 9.13 Georreferencia de afiliados por localidad del GBA

la media. Dichos criterios pueden ser combinados con operadores lógicos, tales como *y*, *o* y *no*. Las consultas producidas por el SQL generan tablas resultado virtuales, es decir, que solo existen en la memoria RAM, con un conjunto de los datos de la o las tablas consultadas. Se puede almacenar esta tabla resultado para procesos posteriores convirtiéndose en tabla permanente.

Soft disponible para análisis SIG

Existen diferentes programas de SIG, con distinto nivel de sofisticación, para la elaboración de aplicaciones en Salud Pública. La decisión sobre la selección de cada uno de ellos depende de características tales como el tipo de uso y la disponibilidad de recursos (de equipos, financieros y humanos). Uno de los más conocidos es el viejo

freeware EpiMap, desarrollado por CDC / OMS. EpiMap es un sistema sencillo y accesible, que permite construir las bases cartográficas fácilmente sin tener que recurrir a equipo especial. Además, EpiMap permite la generación de bases de datos simples para realizar diferentes tipos de mapas temáticos rápidamente y con recursos de cómputo poco exigentes. Gracias a sus nuevas herramientas de hipertexto, EpiMap produce una serie de salidas en mapas, tablas y textos vinculados al insuperable EpiInfo. Se pueden usar datos de otras fuentes y formatos como archivos de dBase (DBF), Lotus 123 (WK*), y otros más. Si bien es muy funcional, pensamos que hoy ha sido superado por una serie de programas.

La OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) iniciaron un programa sobre el manejo y el mapeo de datos para la salud pública (*HealthMap*). Como parte de



Figura 9.14 Mapizado en 3D con la interfaz *open_GL* de Microsoft

sus actividades, desarrollaron una nueva herramienta de información y mapeo para apoyar la planificación y toma de decisiones a niveles tanto micro como macro, llamado HealthMapper 1.0. Éste es un paquete de programas de computadora de SIG que comprende tres componentes: una base de datos geográficos estandarizados, una interface de mapeo y un administrador de datos. HealthMapper simplifica el uso de los sistemas de información geográfica y el mapeo y proporciona una interface fácil de usar para el análisis de datos de salud pública (WHO, 1999).

En respuesta a las necesidades de los gerentes de salud pública con respecto a contar con una herramienta apropiada y poco costosa para llevar a cabo el análisis epidemiológico de manera más eficiente, SHA/OPS ha creado el paquete de programas de computadora SIG-Epi. Este programa introduce métodos y procedimientos simplificados para el análisis en salud pública, incluida la funcionalidad de los SIG con capacidades analíticas epidemiológicas y estadísticas. En este sentido, es el primer paquete de programas de computadora que incluye métodos de análisis espacial y técnicas orientadas a la salud que todavía no están disponibles en los progra-

mas comerciales más usados. SIG-Epi fue desarrollado como resultado de varios talleres y consultas con los grupos Colaboradores de SIG de la OPS sobre SIG-Epi y otros profesionales de la salud y expertos. Sin embargo, su público objetivo incluye epidemiólogos, tomadores de decisión, encargados de formular políticas de salud a niveles nacional, regional, comunitario o local, que tienen un acceso limitado a los SIG comerciales y requieren procedimientos y métodos simplificados para el análisis.

Otros programas de SIG que pueden ser usados para el análisis epidemiológico de datos espaciales son MapInfo, ArcView, Maptitud, ArcInfo, GIS+, GRASS, IDRISI. La mayoría de ellos son paquetes comerciales más potentes que demandan mayores recursos de capacidad y potencia del equipo. Algunos de estos paquetes trabajan en la plataforma Windows.

Nuestro grupo trabaja y posee experiencia con el soft **Map Info** (*Map Info Corporation, Troy NY, EEUU*) –con el que se han confeccionado los ejemplos que ilustran este capítulo– que posee entre otras ventajas la posibilidad de apertura directa de diversidad de archivos de datos como Excel, Access y otros, vistas múltiples de listado en varias ventanas

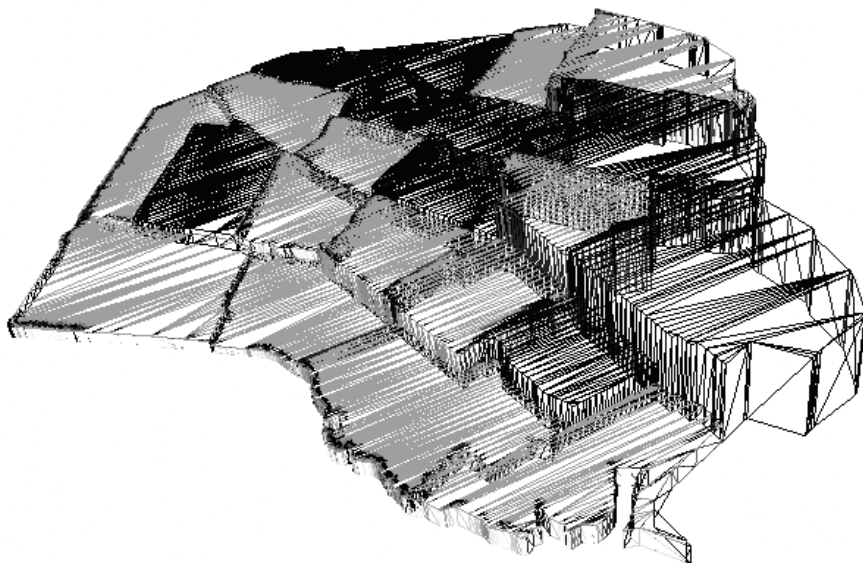


Figura 9.15 Técnica Wired de mapizado en 3D

de mapas, acceso directo ODBC a datos de bases remotos como Oracle, capas de mapas integradas, leyendas cartográficas variadas, posibilidad de crear vistosos mapas temáticos y 3D y asimismo un amplio rango de posibilidades de creación de gráficos de diverso tipo para enriquecer el análisis. Asimismo, es factible efectuar búsquedas y diferentes tipos de consultas SQL, entornos de trabajo que guardan todas las configuraciones y vistas, posibilidad de exportación a formatos bmp o JPEG. Este *soft* tiene además la posibilidad no menor de trabajar en conjunto con el SPSS generando cruces de análisis verdaderamente valiosos.

Los mapas temáticos, esto es, el proceso de realizar un mapa respecto de un tema, analizando datos de tablas que el *soft* genera *ad hoc* a partir de distintos repositorios de datos de cualquier tipo, permiten la rápida, precisa y comprensible ubicación y ponderación de cualquier variable en estudio; no sólo de variables numéricas sino también nominales, lo que permite el manejo de amplio número y tipo de variables, referidas a barrio, distrito y fracción censal como unidades jurisdiccionales de menor jerarquía. Map Info posee además una función

unión (joint) que permite combinar datos de diferentes tablas abiertas para crear nuevos mapas temáticos uniendo o fusionando variables de interés, creando una capa (transparencia) para cada variable en juego. La función *expresión (expression)*, por su parte, hace lo propio incorporando criterios o funciones matemáticas o algebraicas. Cualquier mapa temático por su parte puede tridimensionalizarse usando el comando 3D incorporando la función de interfaz de gráficos openGL de Microsoft —que se usa ampliamente en diversidad de juegos para PC, como el Doom 3 (véanse en Figuras 9.14 y 9.15). En estos mapas, la *altura* de cada barrio es proporcional a la amplitud de la tasa o variable numérica en estudio, permitiendo un rápido y eficaz análisis *de visu* del problema.

La posibilidad de zonificar, esto es, agrupar objetos en el mapa para realizar cálculos agregados sobre los datos asociados a estos objetos y obtener valores netos (y límites) para estas zonas, es una función muy importante; el mapa así codificado muestra la extensión de las zonas e incorpora un listado de zonificación en forma de tabla. El proceso de zonificar, además, permite observar y actualizar de forma instantánea el número de registros y eventualmente cambiar

las asignaciones e intentar nuevas agrupaciones para determinar las mejores soluciones a las necesidades planteadas. Es importante notar que la función zonificar no crea objetos nuevos sino que solo es una herramienta para el tratamiento de los existentes, mostrando objetos del mapa que comparten la misma información de zona como un grupo (se puede zonificar cualquier tabla representable en un mapa que tenga objetos de región lineales o puntuales). Para construir zonas se las convierte en zona de destino agregando objetos a las nuevas zonas (también pueden verse los resultados de las expresiones de cálculo en el listado que muestran los valores netos para cada zona). A medida que se eligen objetos nuevos el listado refleja inmediatamente los cambios entre las zonas con nuevos contadores por zona y nuevos totales (y límites) basados en las expresiones que se hayan especificado en el cuadro de diálogo. Si se está de acuerdo con la propuesta del *soft* en cuanto a reasignación de zona de destino, se pueden hacer permanentes los cambios.

En cuanto a las bases de datos requeridas en los SIG, deben ser lo más precisas posible,

los vértices u objetos gráficos referenciados preferentemente en coordenadas geográficas (latitud y longitud). Se pueden obtener datos de alta calidad de organizaciones nacionales e internacionales que manejan bases de datos grandes, como datos censales, catastrales, de morbilidad, de mortalidad, población, de clima, de tierra, de vegetación, recursos, condiciones de vida, etc. Existen, en nuestro medio, empresas que se dedican a la preparación de datos de fuentes propias, que siempre contienen suciedad o impurezas, en bases limpias aptas para ser geocodificadas. Existe incluso un *soft* para hacer este trabajo, llamado Simbad, aunque siempre es más barato contratar consultorías puntuales. En síntesis, la capacidad de manejo integral de información espacial de los SIG permite generar distintos *escenarios*, función imprescindible para el análisis estratégico en la búsqueda de alternativas para la toma de decisiones. Las tareas del análisis espacial deberían ser idealmente realizadas por un equipo multidisciplinario para disminuir sesgos e incertidumbre acerca de los resultados desplegados.

Anexo

Sistemas de Información Georreferencial y su utilidad en el análisis de la regionalización sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Aplicación del Modelo Epidemiológico Espacial Secuencial Discriminante (SDS) y la tecnología de los indicadores compuestos para la delimitación de Áreas y Regiones de Salud

Trabajo publicado en la *Revista de la Escuela de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la UBA* (Vol. II N° 7, Junio 2007) y en *Archivos Argentinos de Epidemiología* (Vol. 9 N° 1, 2007)

Lemus, J.D.; Aragües y Oroz, V.; Lucioni M.C.

Dpto. Salud Comunitaria UCES

Dpto. Salud pública - F. Med. - UBA

Dpto. Salud Pública USAL

Regiones Sanitarias, Áreas de Salud y Áreas Programáticas

En razón de consideraciones bien establecidas, resulta conveniente considerar a las 15 comunas como la base geográfica de similar número de áreas de salud, en tanto se corresponden con el menor nivel de representación democrática de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En este sentido responden a una delimitación geográfico-poblacional de carácter histórico-social (en tanto agrupan barrios); están en las mejores condiciones para ser la sede administrativa de las competencias locales en materia de salud, y permiten alejarse de un modelo hospitalocéntrico, especialmente cuando estas áreas deben agruparse —como veremos— en regiones sanitarias, que conformarían, por primera vez, *Sistemas Locales de Salud* en el sentido estricto.

Hasta el presente, al utilizarse la georreferencia de las áreas de urgencia, los hospitales *tienen* un área programática, cuando para la teoría de los SILOS *tienen* una red de efectores de salud de complejidad ascendente y, obviamente, no sólo referido a las instituciones públicas. Por decirlo de otra manera, se trata de que un área y región tenga efectores de salud, y no que un efector tenga un área, lo que paradójicamente sería casi lo opuesto a la teoría. El número de habitantes de cada comuna es casi ideal para lo establecido en el Consenso de Madrid, es decir, no excede los 200 000/300 000 habitantes, ha-

llándose en un rango que tiene como límites los 150 000/230 000 habitantes (SEMAP; SMMf y C.; AMAS; CUSP, Madrid, 2001).

Pero, ¿qué sería de las actuales Áreas Programáticas? Como expresáramos en otro trabajo previo sobre el tema, el término ha sido tomado de *áreas sustantivas bajo programa* hacia la década del 70, es decir, pueden no referirse a zonas geográficas, sino a programas horizontales y verticales sustantivos, y en razón de los buenos resultados y la experiencia acumulada deben seguir existiendo, pero teniendo como áreas de responsabilidad las ahora *áreas de salud*, es decir, las comunas. En realidad, esto es lo que ya estaban haciendo indirectamente con el advenimiento de los CGP, y no podría ser en adelante de otra manera si se quiere dar intervención a la supuestamente más organizada y representativa de las formas de participación comunitaria.

Como expresa el punto c) del Art. 31 de la Ley Básica de Salud, estas áreas de salud deben ser conducidas y coordinadas por un funcionario de carrera. En tanto ya existen doce áreas programáticas, estimamos que a los fines de una expansión innecesaria de la Planta Profesional, y para liderar la transición, los actuales Jefes lo podrían ser también de las áreas de salud, incorporando tres Jefes de Centros de Salud relacionados allí donde sea necesario completar el sistema. Con esta estrategia, sumada a la que luego introduciremos —las regiones sanitarias— se separaría el *mapa de*

isócronas de la ambulancia con las áreas de salud y sus programas sustantivos.

El Art. 28 de la Ley Básica de Salud determina que la autoridad de aplicación debe establecer regiones sanitarias en un número no menor de tres. Esto implica establecer una estrategia para la delimitación geográfica de estas regiones, que puede basarse en diferentes conceptos y variables. De forma no taxativa, en este aspecto se pueden determinar por conceptos y variables de los siguientes tipos:

- políticos
- poblacionales
- epidemiológicos
- de la red de efectores
- de inequidad
- educativos, etc.

Obviamente, estas diferentes racionalidades producirán regiones también diferentes, por lo que consideramos necesario aplicar instrumentos epidemiológicos ligados a la causalidad compleja, en especial el Espacial Secuencial Discriminante (SDS) y los Sistemas de Información Georreferenciales (GIS), que permiten abordar el problema teleológicamente sin simplificaciones o visiones unilaterales.

Como se ha expresado, tenemos como antecedentes dos trabajos de regionalización en las últimas décadas; el de los Sistemas Urbanos de Salud (SUS), basado en las *áreas programáticas* (es decir, en las isócronas del SAME) y el propuesto por Bartomeo, Giannatasio y col., basado en la delimitación por *barrios en base a razones de proximidad, vías de comunicación y accesibilidad a los establecimientos de salud*. Ambos trabajos fueron realizados antes del establecimiento de las comunas, por lo que no asumen este criterio de regionalización, si bien serán coincidentes en algunos aspectos con los aquí propuestos.

Nuestro abordaje trata de utilizar la teoría de la causalidad compleja, en tanto el Art. 28 determina que el establecimiento de regiones sanitarias debe orientarse a desarrollar la capacidad de resolución completa de la red estatal en cada una de las mismas, coordinando y articulando los efectores de los tres subsectores, y contemplando la *delimitación geográfico-po-*

blacional basada en factores demográficos, socioeconómicos, culturales, epidemiológicos, laborales, y de vías y medios de comunicación.

Puesto que las regiones sanitarias tienen como objetivo *la programación, organización y evaluación de las acciones sanitarias de sus efectores, y tienen competencia concurrente y especializada según la capacidad de resolución definida para las mismas*, deben necesariamente conformar una red local, por lo que una de las variables imprescindible a utilizar para su determinación será la estructura de efectores de complejidad ascendente resultante.

Nuestro trabajo utiliza estos factores con la base teórica que se describirá a continuación, a través de una serie de trazadores interactuantes para lograr espacios ligados a las comunas, con una estrategia discriminante en forma secuencial.

El resultado es la determinación integrada e integral multifactorial de cuatro zonas, que son luego ajustadas territorialmente por las áreas de salud ploteadas sobre la distribución espacial comunal. Esto permite, con criterio epidemiológico de causalidad compleja y con muy pocas diferencias, asumir también las áreas programáticas y la red de servicios de complejidad creciente con referencia y contrarreferencia.

Estas regiones estarán conducidas por un funcionario dependiente de la autoridad de aplicación (probablemente con jerarquía de Director General o Director General Adjunto), estableciendo un Consejo Regional, integrado por representantes de los efectores (probablemente de los tres subsistemas locales), de las áreas de salud (los 15 jefes de áreas que ya comentamos), de los trabajadores profesionales y no profesionales, y de la comunidad.

Método e instrumentos epidemiológicos

Desde el punto de vista metodológico es necesario tratar conceptualmente varias etapas y cuestiones axiales e interconectadas, fundamentalmente: 1) la tecnología de los indicadores compuestos y 2) la tecnología de la georreferencia y el análisis multivariado, en la forma del análisis espacial secuencial discriminante (SDS).

En relación al primer eje diremos que los indicadores compuestos agrupan, resumiéndolos, varios indicadores en uno solo. Son probablemente

el tipo de indicador al que más atención se le está prestando últimamente y el que más se está desarrollando metodológicamente también, y no sólo en el campo de los servicios y sistemas de salud, adonde migraron de forma tardía y fructífera (en realidad fueron conceptualizados y muy utilizados en arenas económicas). Aunque fueron en principio discutidos, van imponiéndose en la práctica en búsqueda de la mínima cantidad de números útiles que sirvan para monitorizar cualquier servicio, centro o sistema de salud. Su característica como número-resumen los hace especialmente útiles para comparar centros, áreas o sistemas, aunque también pueden utilizarse para unidades organizativas más simples. Los indicadores compuestos resumen en un solo número las mediciones de dos o más indicadores o criterios llamados subindicadores. Si bien para algunos autores sería deseable que los subindicadores estuviesen relacionados entre sí, incluso estadísticamente, el principal cuerpo teórico que se está desarrollando en este campo (Ispra, Italia, 2001; Bruselas, 2002) considera que los subindicadores no tienen por qué estar necesariamente relacionados, ni siquiera tener una unidad de medida común o una importancia relativa obvia que guíe en una eventual ponderación para agruparlos en un solo indicador compuesto. En el campo sanitario la OMS construyó y utilizó el Informe de Salud Mundial del año 2000, un indicador compuesto que agrupa cinco componentes para clasificar los sistemas de salud de 191 países y que ha sido discutido desde muchos puntos de vista pero que, indudablemente también, ha contribuido a poner el foco en este tipo de indicadores para seguir perfeccionándolos. Salió de este modo a la liza con el tema de los indicadores compuestos; hoy por hoy varios países y sistemas de salud europeos y otros han incorporado esta metodología. De todas las decisiones metodológicas la mayoría de las discusiones se ha venido centrando en las relativas a la selección de subindicadores, a la valoración de la relación existente entre los subindicadores y, sobre todo, a la normalización, ponderación y agregación de los subindicadores. En nuestro caso apelamos pues a una primera fase aproximativa estratificando a las regiones por una serie escogida de subindicadores para conformar un valor final compuesto sin ponderación o reconversión de subindicadores, como

ha sido descrito. La aproximación compuesta y multivariada es necesaria, pues no existe ninguna manera sencilla de formarse una idea aproximativa de cuestiones de gran complejidad (los llamados sistemas complejos inimaginables –Wrulke, 2001) sin apelar a algún tipo de visión multidimensional o agregada, vale decir, es imposible que todo el territorio pase al mapa.

Los indicadores seleccionados en nuestro caso se correspondieron con series de indicadores insertos en cinco grandes grupos, como se los describe clásicamente: indicadores demográficos, socioeconómicos, de morbimortalidad, de salud maternoinfantil y de recursos, acceso y cobertura. Específicamente se consideraron: la cantidad de habitantes y su estratificación por sexo, el nivel ponderado de ingreso, la tasa de desempleo, el tipo de vivienda, el porcentaje de hogares NBI, el índice de inequidad, las tasas de analfabetismo, natalidad y mortalidad, mortalidad infantil, tasa de suicidios, accidentes y AVPP, la tasa de escolarización, de repitencia y de sobre edad en grados iniciales, la red de servicios representada por el tipo y cantidad de efectores en los tres niveles de atención. El resultado de la aproximación compuesta sufrió progresivos grados de ajuste, convergencia y suavización exponencial y por fin se ploteó georreferencialmente para una primera idea aproximativa de los límites putativos de los SILOS.

La segunda idea de cara a nuestro trabajo se relaciona al análisis multivariado (que, sumado a la georreferencia, confluyen en el SDS), que como instrumento de manejo de datos ha permeado a un sinnúmero de disciplinas y ámbitos de conocimiento (estadístico matemáticas, sociales, antropológicas, médicas, económicas, etc.) reflejando el hecho de que la realidad tiene un muy marcado carácter multidimensional. En cualquier caso, se acepta que existen dos grandes grupos de análisis multivariados: los de interdependencia, en los que no hay distinción en las variables usadas en el análisis; suelen ser descriptivos, sintetizar o condensar información, mostrar la estructura de los datos o bien establecer clasificaciones. Los más relevantes incluyen el análisis *cluster*, el análisis factorial (que comprende el análisis de componentes principales) y el escalamiento multidimensional. Un segundo grupo incluye a los análisis de dependencia, en

los que se establece una diferenciación entre la variable explicativa, independiente o predictiva, y la variable dependiente o a explicar o resumen. Son de carácter explicativo e incluyen entre otros al análisis de la variancia, la regresión logística y el análisis discriminante. En nuestro caso, hemos empleado dos técnicas de *cluster*, de *k* medias y jerárquico, modelizando 4 *clusters* y ajustándolos luego para tener una primera aproximación a la composición de los SILOS, sumando así a la información aportada por los indicadores compuestos comentados con anterioridad. *A posteriori* nos pareció apropiado correr una técnica de análisis factorial como complemento de la anterior, en relación a la llamada validación convergente que sugiere triangular con varias técnicas un problema complejo (Jick, 1979), sobre la base de que aquélla permite identificar un número relativamente pequeño de factores que puede usarse para representar la relación existente entre un amplio conjunto de variables interrelacionadas, es decir, refleja el conjunto de variables con el menor número de factores posibles y, a su vez, debería lograr que éstos tengan una interpretación clara y un sentido preciso. Comprende diferentes métodos que permiten examinar la estructura subyacente en un conjunto de variables y condensar la información que contienen revelando las dimensiones fundamentales y, por lo tanto, las relaciones existentes entre las variables observables. El análisis de componentes principales (ACP), por su parte, es una técnica estadística introducida por Pearson como parte del análisis de factores y persigue la representación de las medidas numéricas de variables en un espacio de pocas dimensiones donde nuestros sentidos puedan percibir relaciones que de otra manera permanecerían ocultas en dimensiones superiores. Dicha representación debería ser tal que al desechar estas dimensiones superiores la pérdida de información sea mínima.

Una vez configuradas de tal modo las regiones, un segundo paso es utilizar un análisis de dependencia para seleccionar el conjunto de variables que mejor discrimina la pertenencia a un sistema o grupo y validar el modelo obtenido; esto es, establecidos los grupos, poder obtener un modelo predictivo para clasificar casos nuevos sobre la base de las variables seleccionadas; dicho modelo

discriminante se valida con unidades muestrales independientes calculándose el error del mismo. Entre la metodología disponible seleccionamos la regresión logística y el análisis discriminante.

Este modo de seleccionar los límites ajustados de las regiones validó las cuatro regiones que se mencionan en el trabajo. En una etapa posterior planteamos las mismas en una serie de mapas temáticos y 3D de modo de generar las regiones finales y sus límites precisos.

Como herramienta informática específico trabajamos con el XLSTAT 2006 (v 2006.5) y el SPSS v 11.0.01 con el que se efectúan los análisis multivariados (*cluster*, factorial, ACP multidimensional, discriminante y logística) mencionados en el trabajo, lo mismo que los gráficos. A los fines cartográficos, utilizamos el Map Info v 7.0, con el que nuestro grupo tiene amplia experiencia.

Resultados y Consideraciones generales

Se presentan a continuación los resultados más relevantes en función de las técnicas estadísticas multivariadas utilizadas y, *a posteriori*, la serie de mapas con la delimitación georreferencial de las regiones como fueron determinadas. Utilizamos los resultados del análisis del *cluster* de *k* medias en función de las variables incorporadas al modelo, con las distancias entre los 4 centroides finales, que representan, aproximadamente, las cuatro regiones finales que arrojó el programa. En la delimitación final, además de las variables socioeconómicas y de salud, se incorporaron otras de tipo demográfico y geográfico. Es importante mencionar que el modelo no operó con eficiencia forzándolo a 6 *clusters*, con lo que 4 pareció ser el número que más apropiadamente ajustó a las características de las variables y los grupos o racimos surgidos a partir de la combinatoria. Esto se aprecia también en el dendrograma de la figura en el que se visualiza el índice de disimilitud entre cada región o *cluster*; realizándose una primera agrupación amplia entre las regiones 1 y 4 (Norte – Oeste) por una parte y la 2 y 3 (Este – Sur) por otra.

En definitiva, las regiones discriminadas por el modelo y luego mapizadas fueron la Norte (1) → Centro X=58.44° Centro Y=33.45°. Hab 903 817, 400 561 varones y 503 256 mujeres, viviendas

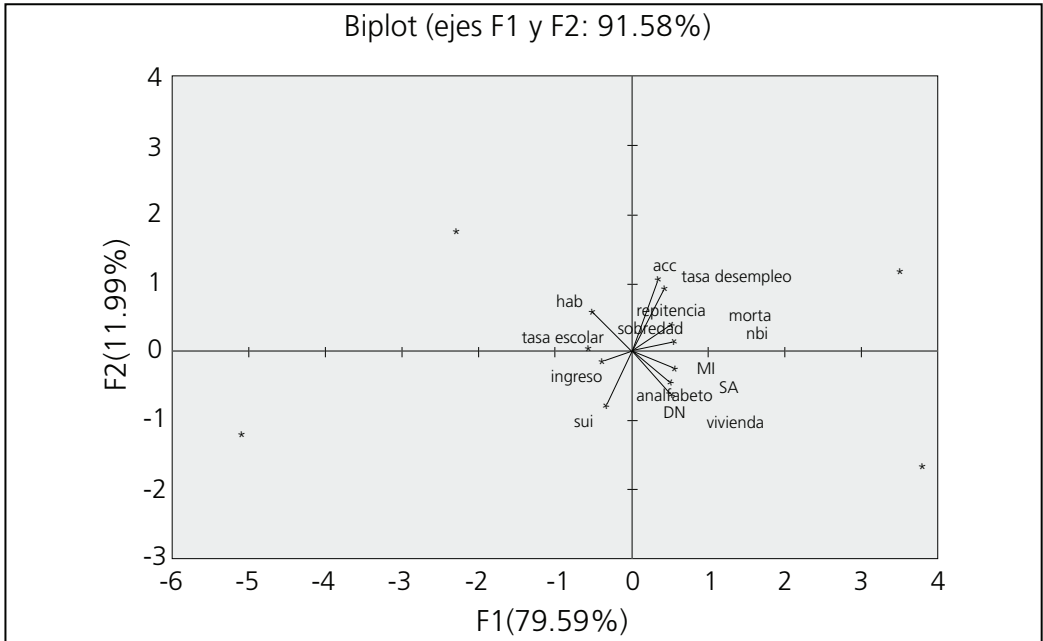


Figura 9.16 Biplot de ACP

392 049 Área total = 46,36 km² (esférico) Perímetro total = 33,45 km² Dens 99

Este (2) → Centro X = 58,39° Centro Y = 34,62°. Hab 614 780, 281 984 varones y 333 796 mujeres, viviendas 264 657 Área total = 39,93 km² (esférico) Perímetro total = 35,28 km² Dens 99

Sur (3) → Centro X = 58,47° Centro Y = 34,65°. Hab 511 031, 237 287 varones y 273 744 mujeres,

viviendas 173 212 Área total = 50,83 km² (esférico) Perímetro total = 38 km² Dens 81,46

Oeste (4) → Centro X = 58,47° Centro Y = 34,60°. Hab 934 282, 423 799 varones y 510 483 mujeres, viviendas 367 807 Área total = 54,32 km² (esférico) Perímetro total = 40,10 km² Dens 99,3

La matriz global de correlaciones-variables permite apreciar, por un lado, el peso propio (*eigenvalue*) de cada componente y además el porcentaje de varianza acumulada, de modo que 2 componentes dan cuenta del 91% de la misma. Así, la correlación mayor del primer componente se da con el índice de inequidad y los AVPP, seguido de la mortalidad infantil y el porcentaje de hogares NBI, posteriormente la tasa de natalidad y la mortalidad general. Mencionamos al pasar que la superficie de las regiones, la población global o por sexo fueron los peores discriminantes para cualquier agrupación propuesta. El nivel ponderado de ingresos, la tasa de suicidios o de escolarización tampoco fueron buenos discriminantes.

En cuanto al discriminante propiamente dicho, el coeficiente estandarizado de la función discriminante arroja máximos *scores* estadísticos para

Analfabetismo y hogares NBI por regiones

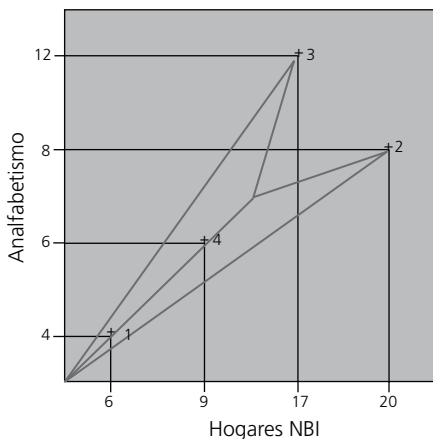


Figura 9.17 Analfabetismo y hogares NBI por regiones sanitarias

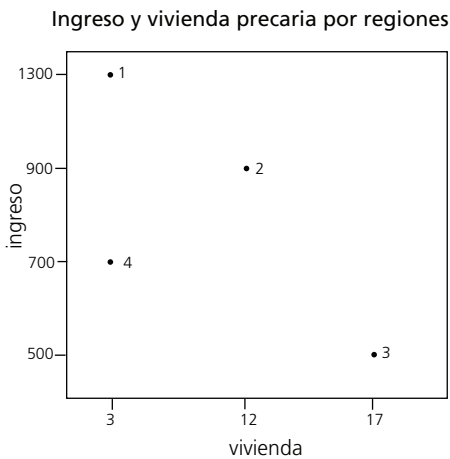


Figura 9.18 Ingreso y vivienda precaria por regiones

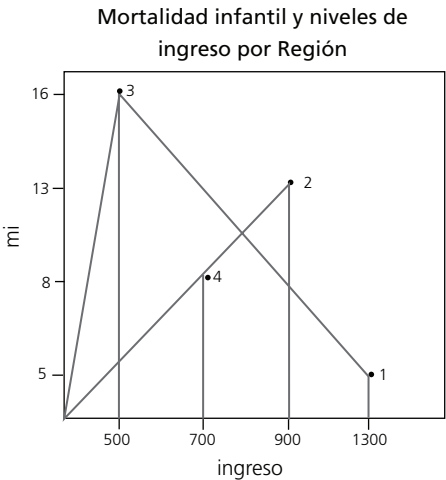


Figura 9.19 Matriz de MI y nivel de ingreso

la tasa de MI (0.87), la proporción de hogares NBI (0.85), el índice de inequidad (0.83), la natalidad (0.78) y los AVPP (9.66) y los menores para número de habitantes, sexo de los mismos, escolaridad, suicidios, accidentes y tasa de desempleo.

En relación a variaciones combinatorias de variables concretas, y teniendo en cuenta que las regiones se numeran en el sentido de las agujas del reloj desde la 1 a la 4, en la norte (1) se ven las menores tasas de analfabetismo y la menor proporción de hogares NBI ($p<0.01$), en las regiones este y sur (2 y 3), las mayores tasas para estos indicadores y algo menos en la oeste (4), que guarda cierta similitud con la 1. También es cierto que ambas variables están correlacionadas (coef R^2 0.59). El nivel ponderado de ingreso y NBI por región también mostraron una clara capacidad discriminadora, si bien el nivel de ingreso *per se* no fue en el ACP del análisis factorial, como se mencionó con anterioridad, un discriminador de peso. Así y todo cabe graficar una función suavizada que al ser combinada con porcentaje de hogares NBI permitió diferenciar la zona 1, con altos ingresos y bajos NBI de la 4 con los menores ingresos y máximos NBI y las otras 2 regiones en situación intermedia ($p<0.01$ en todos los casos).

El nivel de ingreso, si bien no fue un buen predictor independiente en ACP, correlacionó claramente con el tipo de vivienda precaria, discriminando de modo adecuado entre regiones, con los

mayores índices de ingreso y menor precarización en la región Norte y los peores indicadores en la Sur y Este, ubicándose la Oeste más cerca de la Norte ($p<0.05$). La mortalidad infantil, por su parte, si bien baja en términos generales en toda la ciudad, correlacionó con el nivel de ingreso tanto por coeficiente tau τ_b de Kendall y la rho de Spearman, ambos $\text{sig} < 0.001$, de modo que también se aprecia un gradiente de empeoramiento del indicador MI desde la región Norte a la Oeste en el sentido de la agujas del reloj, mientras el indicador ingreso sigue una distribución inversa. No obstante, cabe observar que dicha relación no es lineal sino que sigue una configuración más compleja, cuasi logística.

Los niveles de natalidad y mortalidad por regiones muestran un emparejamiento entre las regiones 1 y 4, con bajos niveles relativos de ambos indicadores y las regiones 2 y 3 con las tasas más altas.

Finalmente, en relación a los suicidios y AVPP por regiones se ve que la línea que relaciona ambas variables sigue una conformación particular no lineal, de modo que en un punto el aumento de la tasa de suicidio no comporta mayor cantidad de AVPP, reflejando probablemente el hecho del pico del fenómeno en la tercera edad. Al mismo tiempo, la región con mayor tasa de suicidios es la Norte aunque también es la que tiene menor AVPP.

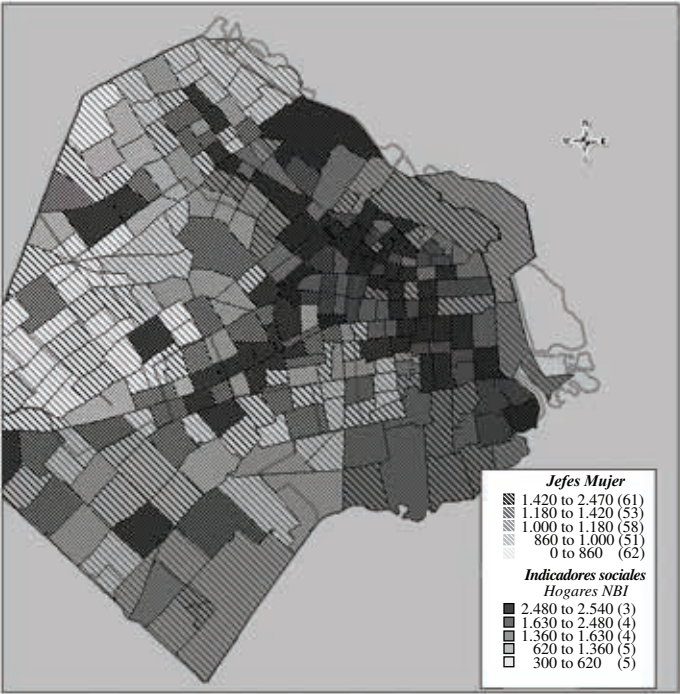


Figura 9.20 Georreferencia por análisis espacial secuencial discriminante (SDS). Proporción de hogares NBI y jefes mujer

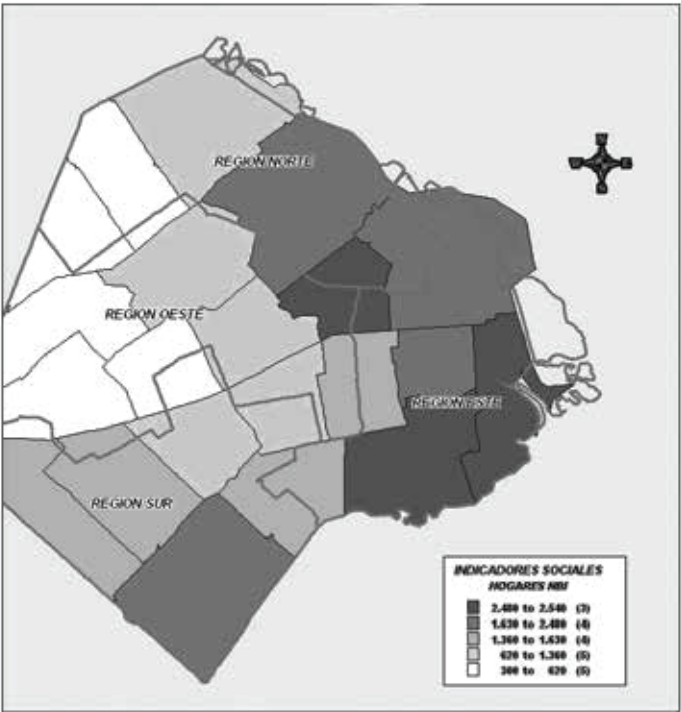


Figura 9.21 Georreferencia por análisis espacial secuencial discriminante (SDS). Indicadores sociales, hogares NBI

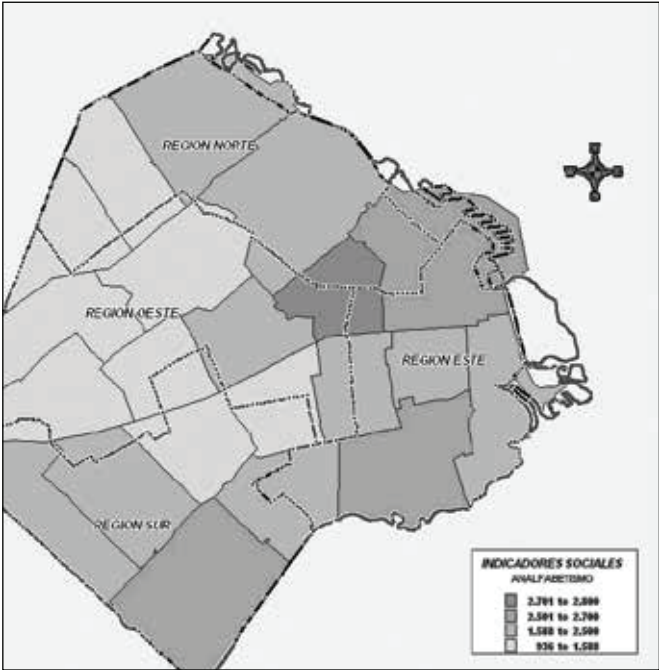


Figura 9.22 Georreferencia por análisis espacial secuencial discriminante (SDS). Indicadores sociales, anal-
fabetismo

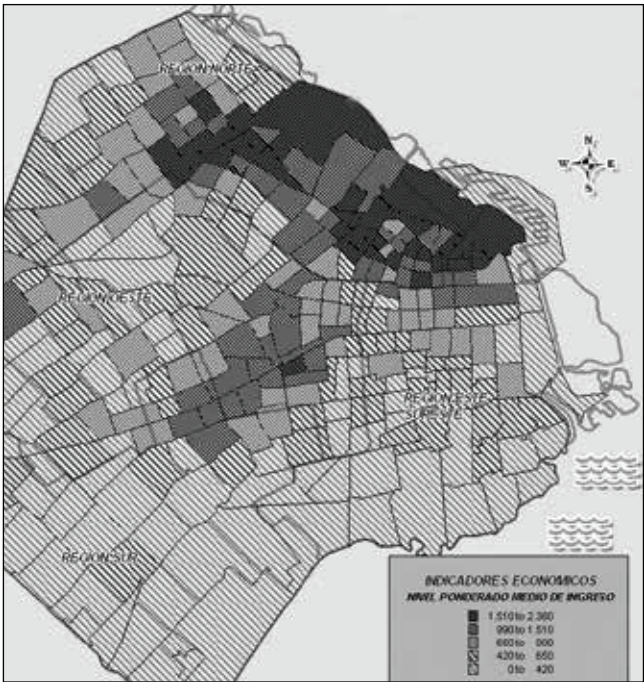


Figura 9.23 Georreferencia por análisis espacial secuencial discriminante (SDS) Nivel ponderado medio de
ingresos por región sanitaria



Figura 9.24 AVPP por regiones. Análisis espacial secuencial discriminante (SDS)



Figura 9.25 Georreferencia por SDS. Vivienda precaria



Figura 9.26 Análisis espacial secuencial discriminante. Tasa de suicidios por regiones



Figura 9.27 Georreferencia por SDS. Proveedores de servicios por niveles

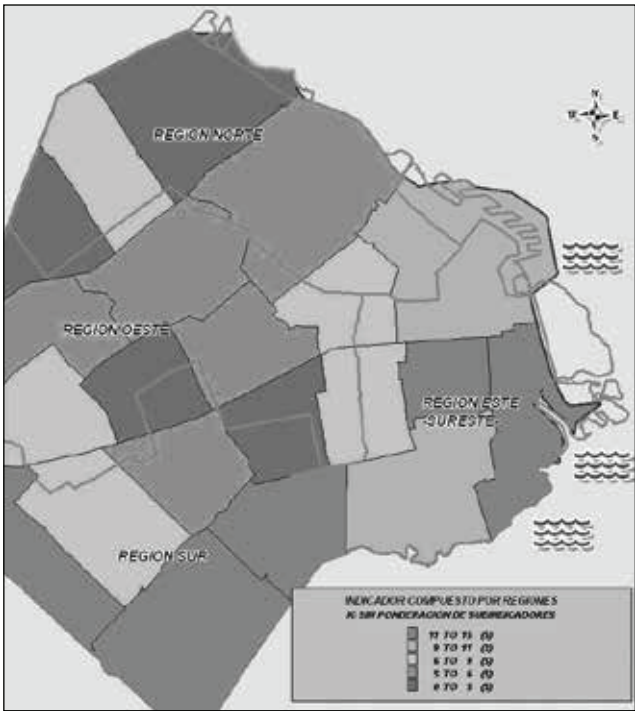


Figura 9.28 Georreferencia por análisis espacial secuencial discriminante (SDS). Sin ponderación de subindicadores. Análisis global de regiones sanitarias

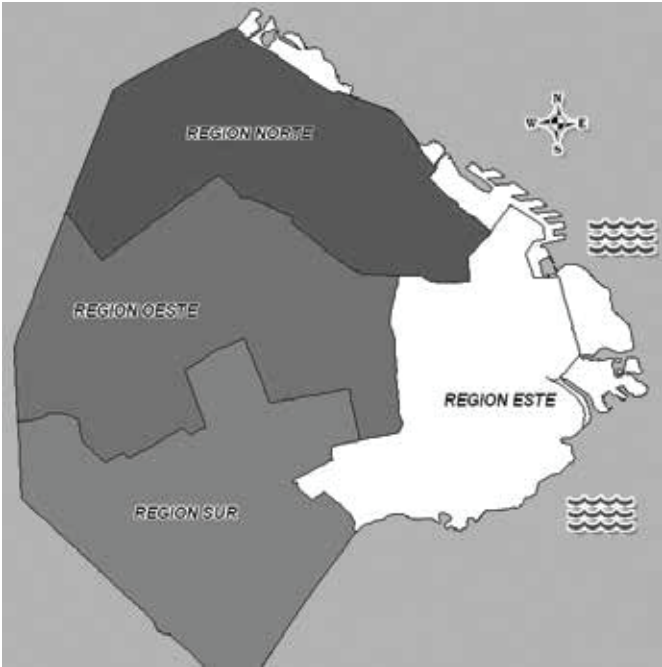


Figura 9.29 Regiones sanitarias (SILOS) de limitación por georreferencia y análisis multivariado por técnica espacial secuencial discriminante (SDS)



Figura 9.30 Georreferencia por análisis espacial secuencial discriminante (SDS). Mortalidad infantil por región sanitaria

REFERENCIAS

1. Lemus JD, Aragües y Oroz V: *Auditoría Médica: una visión sistémica*. Ed. Universitaria de la ciencia. Bs. As., 2004.

2. Lemus JD, Aragües y Oroz V: *Auditoría Médica profesional integral: la calidad de la atención en los servicios de salud*. Ed. Corpus, Rosario, 2006.

3. Lemus JD, Aragües y Oroz V: *Investigación en sistemas y servicios de salud* Ed. Corpus, Rosario, 2007.

4. Lemus JD, Lucioni MC, Aragües y Oroz V, Bernachini BB, Haase G, Ramos GA, Buiatti JB, «Las Comunas y su impacto en la regionalización sanitaria», Parte 1. *Arch. Arg. de Epidemiol.* Vol IX, N° 1, 359, 2006.

5. «Sistemas de Información Geográfica en Salud. Conceptos Básicos». OPS/OMS, 2002.

6. «Sistemas de Información Georreferenciada». Cátedra de Urbanismo, Facultad de Arquitectura, UNLi - UNR, 2002.

7. Phillips RL, Kinman EL, Schnitler PG, Lindbloom EJ, Ewigman B: «Using geographic information systems to understand health care access». Dept. of Family and Community Medicine, University of Missouri, Columbia, USA. *Arch. Fam. Ryted.*, 9: 971-978, 2000.

8. Cosials I, D. Pueyo: *Gestión Clínica y Gerencial de Hospitales*. Harcourt, División Iberoamericana, 2000.

9. Suchman EA: «Sociomedical variations among ethnic groups». *Am. J Sociol.*, 70 (3): 319-331, 1964.

10. Mechanic D, E Volkarte. «Illness behaviour and medical diagnoses». En *J.Health Hum. Behav.*, 1, 86-94, 1960.

11. Reynolds NE JR., Reynolds KE, Reynolds A: «Medical cost containment: we can get there from here». *Acad. Med.*, 73 (10): 1036-8, Ocl. 1998.

12. Spinelli, Alairaquí, Calvelo, Arakaki: En: *Mortalidad Infantil: un indicador para la gestión local*. Publicación OPS/OMS 51, 2000.

13. Agustín MR, Giannattasio BJ. H. y Col.: «Proyecto de regionalización del sistema público de salud de la ciudad de Buenos Aires».

CAPÍTULO 10

Investigación epidemiológica

Expresa Nájera que siendo el pensamiento o raciocinio epidemiológico aquel que pretende introducir el interés colectivo y, por tanto, el punto de vista comunitario o público, en la generación de la respuesta que la sociedad ofrece a los problemas que surgen al mantener, recuperar o incluso promocionar el nivel de salud de la colectividad, en una actitud de búsqueda e investigación permanente de las situaciones que generan y/o mantienen los problemas de salud, para orientar y modificar o dirigir aquella respuesta, es necesario que la actividad de investigación que le sirve de sustrato básico se oriente a disminuir las desigualdades ante la salud y mejorar la calidad de vida de la colectividad o comunidad.

Este interés comunitario que se supone es la esencia del pensamiento epidemiológico nos lleva a analizar el papel de la investigación como componente fundamental de la formación o capacitación en Epidemiología, no ya para lo que podríamos llamar epidemiólogos o personas dedicadas en forma exclusiva a la Epidemiología, sino lo que es mucho más importante y trascendental, para todas las personas que trabajan directa o indirectamente en el área de salud.

El espíritu inquisidor, el espíritu que se pregunta, el desarrollo de la capacidad de duda y de crítica y análisis, es esencial que sea estimulado y fomentado si pretendemos que el enfoque epidemiológico penetre en los servicios de salud y sea el motor del cambio, de la total reorientación que éstos, como respuesta colectiva a los problemas de salud, tienen que sufrir si se pretende cumplir aquellos objetivos; la dis-

minución de las desigualdades ante la salud, la mejora de la calidad de vida de todos los miembros de la comunidad y la optimización de las políticas, sistemas y servicios de atención de las personas y el medio.

En realidad, hablar de investigación en Epidemiología es tautológico, porque la Epidemiología es investigación, es quizá sí importante hablar de facilitar el camino para esa investigación, en tanto que muchas veces en el seno de los servicios existe un «ambiente conservador y refractario a todo lo que pueda alterar sus patrones establecidos, de tal forma que se autogenera una dependencia a la tradición, haciendo que a la investigación, para ser apoyada, se le exija una profunda adhesión al modelo vigente» y, en general, que no modifique ni cuestione las actividades tradicionales, los parámetros de evaluación o el impacto y resultado en términos de salud.

Palmer ha advertido que existe una «epidemia de investigaciones analíticas innecesarias», fenómeno que seguramente tiende a resolver la formación epidemiológica y la consecuente capacitación para la investigación de los trabajadores del sector salud, ya que permitiría añadir la verdadera dimensión científica que el enfoque comunitario exige. Por lo expuesto, para que ello sea posible es preciso que las actividades de servicio incluyan o estén permanentemente desarrollando un proceso de búsqueda, de análisis y de evaluación que aleje la visión rutinaria que de las actividades *epidemiológicas* (tabulación de datos que nadie utilizará) suelen tener muchos componentes del equipo de salud. Asimismo Nájera advierte

sobre la inutilidad de realizar *otro* estudio de prevalencia u *otro* estudio de casos y testigos, sobre problemas ya suficientemente conocidos o ya estudiados de forma exhaustiva en otras latitudes, que no sólo no aportan conocimiento sino que alejan o bloquean la verdadera actividad inquisitiva.

Dentro de esta realidad es que se debe, en el ámbito de los SILOS y hospitales base, promover una investigación que permita hacer evidente la necesidad conceptual y hasta económica de reorientación de los servicios, para lo cual esta investigación epidemiológica debe incorporar el interés por lo poblacional, por los clientes, es decir, de la propia comunidad de su área de influencia.

¿Qué investigar?

En las conclusiones del Seminario sobre Usos y Perspectivas de la Epidemiología de Buenos Aires (1984) se ha sintetizado claramente qué se debe investigar en esta disciplina: «las prioridades deberán ser formuladas a nivel de cada país, con base en el análisis de su propia realidad y orientadas a la solución de sus problemas más importantes. Sin perjuicio de lo anterior se ha podido identificar algunas áreas prioritarias de investigación, que incluyen los estudios de la frecuencia y distribución de los principales problemas de salud y de los factores de riesgo biológicos y sociales que condicionan esa distribución. En este tipo de problemas se deberá incorporar los accidentes, las enfermedades crónicas, las relacionadas con el trabajo y la contaminación ambiental, así como los problemas propios de la tercera edad. El diagnóstico de salud se facilitaría, si el perfil de salud de un grupo de población pudiese ser inferido de sus condiciones de vida. Para validar esa relación, se requieren estudios que permitan confrontar el perfil de mortalidad y morbilidad observado, con el estimado a partir de variables de fácil detección, tales como vivienda, empleo o nivel de ingreso. La investigación de los servicios de salud deberá ser reforzada para incluir los aspectos relacionados con su cobertura, y muy en especial con la forma en que la población

utiliza o no esos servicios, con su accesibilidad y grado de aceptación y satisfacción, y en relación a diferentes tipos de organización técnico-administrativa y de financiamiento. La investigación epidemiológica debe estar íntimamente vinculada al desarrollo de mecanismos de evaluación de tecnología nueva y en uso, no solo de aquella utilizada para el fomento y la protección de la salud, sino también para la atención médica, que tiende al uso de tecnologías cada vez más costosas y de eficacia no siempre establecida».

¿Cuándo y dónde investigar?

Manteniendo el sentido comentado, en casi todos los lugares y en casi todos los períodos temporales podemos a priori considerar obligados los siguientes niveles básicos y previos (prioritarios) de la investigación epidemiológica:

En los SILOS

- a) población total de un país o región, que abarca lógicamente áreas y poblaciones bien diferentes, que permite una visión de conjunto de los problemas de salud y sus relaciones e interacciones en los que entender el nivel siguiente de mayor detalle
- b) población total de una comunidad determinada, grupo social, etc., que permite una visión más específica de las interrelaciones que se generan y apreciar dónde se presentan los problemas verdaderamente
- c) poblaciones homogéneas, seleccionadas, que sean componentes del grupo social o comunidad anteriormente estudiadas, y
- d) grupos de individuos, seleccionados, componentes de las poblaciones homogéneas previamente estudiadas

En los Servicios de Salud

- a) estudios *diagnósticos* de situación
- b) vigilancia epidemiológica
- c) indagaciones causales y explicativas
- d) evaluación epidemiológica de servicios, programas y tecnologías de salud

Asimismo, González propone puntualmente *áreas necesarias de investigación*:

- 1) En el nivel local de atención
 - eficacia, eficiencia y optimización de la cobertura, de la actividad de promoción y prevención, de diagnóstico y tratamiento de patologías y problemas de salud, incluyéndose no sólo la técnica sino también la aceptación de la comunidad
 - sistemas simplificados de investigación y control de brotes
 - sistemas de registro por síndromes o síntomas y su correlación con los diagnósticos médicos y eficiencia en el control y prevención de entidades
 - vigilancia epidemiológica con métodos simples
- 2) En el nivel hospitalario
 - factores de riesgo
 - sistemas simples de recolección y procesamiento de la información con un enfoque dirigido más hacia el uso que el nivel local y regional podrían darles, y disminuyendo las exigencias nacionales o internacionales para la publicación de la información que tiende a transformarse en académica
 - identificación de comunidades centinelas
 - desarrollo de nuevos indicadores de salud y de calidad de vida
- 3) En el nivel de administración y planificación de servicios de salud
 - sistemas de planificación y administración según los conocimientos de factores de riesgo
 - desarrollo de modelos que incluyan los factores relacionados con cobertura, eficacia y eficiencia y que sirven para la toma de decisiones
 - pruebas de diferentes formas de prestación de servicios en zonas urbanas y rurales
 - sistemas de evaluación

como ya hemos expresado en otros acápites, tiene todas las ventajas y desventajas imaginables—para solucionar uno de los primeros problemas que el administrador o el profesional de los servicios tiene con la investigación epidemiológica; explicitar por escrito un plan de investigación. Hemos tenido buenos resultados con el que transcribimos (Stulhman y col., modificado por Lemus y col., 1993), que posee la ventaja de su sencilla adaptabilidad y su utilidad como protocolo de solicitud de permiso o financiación y, eventualmente, para ordenar más eficientemente el *material y método* de una posible publicación o presentación de la investigación.

Desde ya que podrían utilizarse otros esquemas, y el propio investigador pronto dispondrá del más adecuado para sus fines, circunstanciado al contexto de su actividad.

Modelo de Esquema de Diseño de Investigación Epidemiológica

1. Objetivos de la Investigación y tipo de estudio

Definir si los objetivos son: a) básicos (sustantivos o metodológicos) o b) aplicados (proyectos de investigación epidemiológica orientados a aportar algún tipo de datos para resolver problemas concretos; b.1) para actividades a realizar en el futuro: planeamiento, toma de decisiones, formulación de políticas, programas a desarrollar, son de tipo diagnóstico y b.2) para evaluar actividades ya realizadas). El tipo de estudio por su parte será, como se ha comentado, descriptivo o analítico.
2. Identificación y formulación del problema epidemiológico

Para investigaciones básicas: comprende la especificación de: a) situación problema, b) explicación alternativa y c) problema a investigar

Para estudios de investigación aplicada: a) situación problema, b) actividad o programa que trata de solucionar la situación problema. Explicitar las relaciones entre las variables dependientes (el efecto del programa)

¿Cómo investigar?

Esta pregunta debería contestarse a través de la capacitación en Epidemiología de los profesionales y trabajadores de la salud, o de la experiencia y profesionalidad de nuestros epidemiólogos. Aun a riesgo de una extrema simplificación y en consideración a los objetivos de este Libro, parece atinado brindar un modelo o esquema —que

y las variables independientes (las actividades), así como la posibilidad de hallar variables intervinientes (posibles de interferir en el efecto que se desea).

3. Marco conceptual

Conclusiones de investigaciones anteriores con relación al problema a investigar y un resumen concreto sobre los aspectos de la teoría, su confirmación empírica y derivaciones, que sustenten el problema a estudiar.

4. Conceptos y variables

Comprende la definición de conceptos y la definición y propiedades de las variables. Estas últimas deben listarse indicando si se las utilizará como dependientes, independientes o de control; definirse nominal, real y operacionalmente y aclarar si son individuales o colectivas, así como incorporar sus categorías (valores que pueden asumir).

5. Hipótesis

Puede que éstas no sean explícitas, especialmente en el caso de las investigaciones epidemiológicas aplicadas, sino implícitas, pero de cualquier modo conviene enunciarlas con claridad en el protocolo de diseño. Este proceso comprende: a) la formulación de hipótesis (precisas, positivas –no nulas– y sin rasgos de ambigüedad); b) la explicitación de su nivel de complejidad (en vez de hipótesis muy complejas, conviene desagregarlas en un número mayor de hipótesis más simples); c) el tipo de relación entre las variables consideradas en las hipótesis (covariación o determinación –causal, funcional, dialéctica, etc.); y d) la fundamentación (razones por las que se espera que las hipótesis se confirmen).

6. Tipo de diseño epidemiológico

Elección del diseño de investigación: transversal, longitudinal o de casos y controles, con las consideraciones de ventajas y desventajas ya comentadas en otra parte de esta obra.

7. Definición y selección de unidades

Esta etapa especifica: a) la naturaleza del

caso: personas, instituciones, regiones, sistemas, etc.; b) la población, institución, etc. en estudio: características de persona, tiempo y lugar en donde se obtendrá la información; y c) técnicas de medición, detallando las medidas de resumen a emplear según las características de las variables (cualitativas o cuantitativas). Deben asimismo aclararse los reparos y dudas que le merecen al propio investigador los datos obtenidos y las medidas que se han tomado para asegurar la validez y confiabilidad de los mismos.

8. Análisis de los datos

Comprende: a) la forma de presentación (tabular, gráfica, etc.); b) el plan de análisis (plan de entrecruzamiento y tabulación de las variables, según las hipótesis planteadas); c) los modelos de tablas y distribución de datos que confirmarán las hipótesis o las refutarán; y d) las herramientas de análisis: de ocurrencia, asociación o significancia estadística, según lo expuesto en el capítulo de Instrumentos.

9. Limitaciones

Debe aclararse la confiabilidad y validez de los datos, las limitaciones del diseño y la real posibilidad de generalizar las conclusiones.

10. Conclusiones

Implicancia de las respuestas a las hipótesis y las probables líneas de investigación accesorias que surgen de las mismas, especialmente en términos de tomar intervenciones.

11. Instrumentos técnicos

11.1 Técnicas

- a) información a obtener
- b) Fuentes (encuestas, registros sistemáticos, etc.)
- c) procedimientos de recolección (protocolos)
- d) formas de procesamiento de datos (en su caso tipo de computadoras y programas)
- e) procedimientos para asegurar la calidad de la información

11.2 Plan de Investigación

- a) Marcos (lugar donde se realizará la investigación)

b) cronogramas y pasos (plan de trabajo, tiempos, cronogramas, etc. que se pueden realizar actualmente con apoyo de programas de computación, vg. *Time Line* o equivalentes)

11.3 Logística

Requerimientos de personal, espacio, equipos, costos financieros

11.4 Informes y Publicaciones

Niveles de usuarios de la información y tipos de salidas para cada uno de esos nodos de comunicación (nivel comunitario, hospitalario, decisorio político-técnico, etc.)

12. Fuentes bibliográficas

Citadas según los esquemas corrientes de referencia.

Por último, debemos considerar que muchas áreas en donde el método epidemiológico puede aportar importantes resultados están comprendidas en las llamadas *Investigaciones en Servicios de Salud*, definidas como «la aplicación del método científico al estudio de la utilización, efectividad, administración, orga-

nización, financiación y eficiencia de los servicios de salud que se dan directamente a las personas» (y por supuesto al medio ambiente). Estas investigaciones abarcan la totalidad del espectro de atención primaria, secundaria y terciaria, comprendiendo los aspectos médicos, sociológicos, económicos, políticos y culturales asociados a ellos, siendo aspectos relevantes la utilización adecuada de los recursos, calidad y cobertura de la atención, problemas de recursos humanos, costos y financiamiento de la atención, comportamiento de usuarios y prestadores, coordinación de los servicios y la elaboración de nuevos enfoques de organización. En gran medida la Epidemiología, como se ha expresado, se convierte en el sustrato científico de estas investigaciones, hasta donde su incumbencia puede abarcar o en colaboración con los métodos de otras ciencias concurrentes, habida cuenta de la diversidad de objetivos y determinantes implicados en el área de la salud pública o colectiva (*véase más sobre esto en: Lemus JD, Aragües y Oroz, V, Investigación en Sistemas y Servicios de Salud*, Ed. Corpus, 2007).

CAPÍTULO 11

La Epidemiología aplicada en la evaluación de resultados en Salud

Se ha señalado en otros capítulos que la investigación epidemiológica se ocupa de evaluar el impacto en salud de los servicios y otras acciones sobre las personas, medio ambiente y condiciones de vida, así como de la tecnología en función de su seguridad e impacto.

Llamamos evaluación, en el sentido del método epidemiológico, a un proceso de observación periódica de actividades preestablecidas, cuyos valores esperados son comparados con los obtenidos para detectar discrepancias eventuales. Si se descubren diferencias de valor práctico, se hace necesario identificar las causas responsables probables para tomar acción inmediata o para solicitarla a otros niveles; permitiendo esto reorientar el proceso para asegurar el alcance de las metas esperadas (niveles de eficiencia). Puede entonces ser considerada una actividad periódica realizada con una frecuencia preestablecida, de acuerdo con las necesidades de las actividades a evaluar. (Figura 11.1)

Expresa Nájera que la Epidemiología puede evaluar el *hacer* y el *hacer mejor*. En el primer caso se evalúan los resultados de actividades posibles:

1) La investigación epidemiológica de las desigualdades sociales, por ejemplo, en la incidencia de las enfermedades y en la cualidad de éstas y la valoración de las distintas tecnologías tal y como se aplican o utilizan en los diferentes estratos sociales es fundamental para consolidar en detalle un conocimiento más o menos empírico y obvio, pero su análisis favorecerá un poder hacer más y donde más falta hace realmente.

2) La valoración de resultados en forma global, tarea difícil que exige un proceso epidemiológico de investigación cuidadosa adaptada a las circunstancias particulares, siendo su objetivo evitar valoraciones parciales, solamente aceptables para episodios muy específicos y con independencia del contexto general de los procesos de enfermar a que esté sometida la comunidad.

En el segundo se evalúan eficacia y eficiencia, para mejorar la calidad de lo que se hace:

- a) se debe admitir en ciencias de la salud que en forma universal la demostración de la eficacia tiene que ser epidemiológica, ya que debemos considerar como estudios epidemiológicos, por su metodología, que es la apropiada, incluso a los ensayos clínicos controlados.
- b) asimismo, todos los estudios precisos para llegar al establecimiento de distintos grados de eficacia suponen la colaboración íntima de la Epidemiología con las ciencias o metodologías que constituyan el parámetro de distinción, que si bien suele ser el de conseguir el mismo objetivo a un costo económicamente menor, y por lo tanto exige la participación de los economistas, no siempre lo es términos de salud/enfermedad.

El aporte de la Epidemiología a este proceso se centra en tres aspectos básicos:

- diseño y selección de los métodos cualitativos para la evaluación (sensibilidad, etc.)
- análisis de los resultados
- presentación racional y científica de las conclusiones y monitoreo continuo (comparaciones por series temporales, etc.)

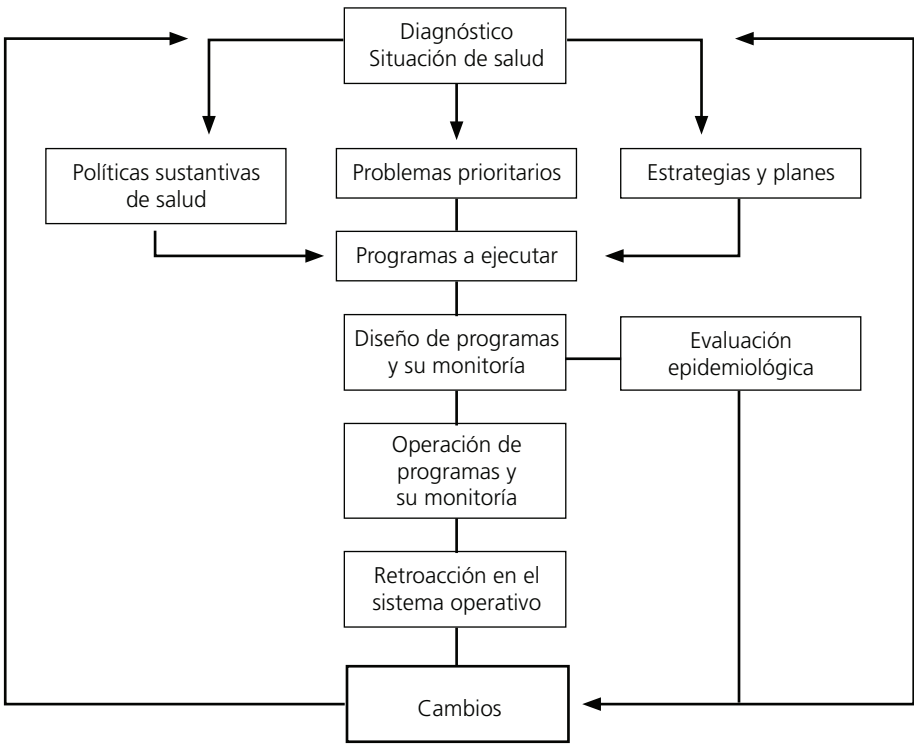


Figura 11.1 Proceso de evaluación epidemiológica

Habiéndonos ocupado de la evaluación de la gestión hospitalaria y de los servicios en el capítulo seis, pasaremos revista ahora a la evaluación de estrategias, programas, control de enfermedades y de la propia actividad epidemiológica.

Evaluación de Estrategias

Sistemas locales de salud

La evaluación se realiza a través del desarrollo y aplicación de mecanismos de supervisión y monitoreo de las actividades realizadas, en tanto que el ajuste consiste en la adecuación de lo programado a las coyunturas y situaciones que se producen en la realidad. Ambas acciones tienen como finalidad garantizar, en la medida de lo posible, que el sistema local de salud se aproxime al logro de los fines planteados.

Para que estas actividades puedan ser realizadas con la oportunidad y la precisión requeridas, es preciso contar con un sistema de información para apoyar la toma de decisiones, ya que el control de la dirección del proceso es fundamental para poder asegurar que en todo y cada instante se camina en el sentido deseado. «Esta evaluación y monitoreo epidemiológico no pueden ser actividades esporádicas, ejecutadas periódicamente en cumplimiento de normas o disposiciones ajenas al interés local, y forman parte indisoluble de la administración estratégica en los SILOS, ya que pueden determinar el éxito de un programa al permitir que éste se adecue a las circunstancias cambiantes de la realidad social en la que está inserto».

Los procesos de supervisión, monitoreo y evaluación tienen que ser conducidos pensando en su articulación necesaria con el desarrollo, formación y educación permanentes de los recursos humanos, sean éstos institucionales

o no, ya que el proceso de evaluación, es un instrumento que no busca castigar o penalizar, sino que intenta entender el porqué las cosas no suceden del modo previsto para corregir, si fuera necesario, el rumbo.

La evaluación de la marcha de las actividades programadas por el SILOS es una responsabilidad compartida de los actores y conjuntos sociales involucrados y, en consecuencia, su diseño y desarrollo es una tarea conjunta; epidemiólogos, administradores, profesionales, comunidad. Como ya vimos que evaluar implica comparar los comportamientos observados contra los esperados, se requiere definir y construir indicadores que midan el comportamiento sobre áreas específicas y establecer los rangos dentro de los que el comportamiento medido será considerado aceptable.

Para que ésta sea factible es necesario definir de manera adecuada qué es lo que se quiere evaluar, cuáles serán los indicadores a emplear para medir el comportamiento de lo que se va a evaluar, y cuáles serán los rangos de variación de los indicadores dentro de los

que se aceptarán los comportamientos observados. «La selección de las áreas o actividades de los SILOS a ser evaluados, guarda relación con la capacidad de ejecución del sistema y las prioridades seleccionadas. Por ello, en general, es conveniente comenzar con un mínimo reducido de indicadores de relevancia para, posteriormente, ir incorporando de modo progresivo nuevos problemas y construyendo indicadores y parámetros de comparación que, a la luz de los conocimientos obtenidos en las primeras fases de la evaluación, permitan obtener información relevante, oportuna y factible».

Existen relativamente pocas experiencias en evaluación epidemiológica de SILOS; expone-mos las llevadas a cabo en 36 Distritos de Sa-lud de Bolivia y, con leves modificaciones en el protocolo, en 12 de Buenos Aires, utilizando variables e indicadores de administración, gestión, desarrollo y organización (Lavadenz y col., modificado por Lemus y col., con metodología epidemiológica de Simmons). En este caso se contó con criterios para otorgar el

1. ASPECTOS GENERALES	Subtotal población Porcentaje población	2. POLÍTICA SANITARIA
A Localización 1.1 Se tiene definida el área pro-gramática 1.2 Se tienen identificadas claramente las subáreas operativas o de riesgo / Infi. y Respons./ 1.3 Se conoce la localización de otros efectores de salud del área Subtotal localización Porcentaje localización B Población 1.4 Se incluyó este criterio para marcar el área 1.5 Se conoce la población desagregada por edades 1.6 Se conoce la cobertura por otros subsistemas 1.7 Se conoce la población sin cobertura 1.8 Se sabe cuál es la población por riesgos 1.9 Se tiene realizado el árbol poblacional 1.10 Se sabe la que es cubierta por centros de salud	C Aspectos socioeconómicos 1.11 Están identificados los medios de comunicación 1.12 Se conoce el N° de escuelas y alumnos 1.13 Se tienen indicadores escolares por edad y por sexo 1.14 Se conoce el porcentual de empleos 1.15 Se conoce la tasa de desocu-pación 1.16 Se conoce la Pobl. Econ. Activa. 1.17 Se ha identificado los medios de producción 1.18 Se conoce el estado del sa-neamiento y Medio Ambiente Subtotal aspectos socioeconómicos Porcentaje aspectos socioeconómicos Aspectos generales Porcentaje aspectos generales	2.1 Se tiene y conoce la política de salud de la jurisdicción 2.2 Se tienen y conocen las misiones y funciones/área 2.3 Se tienen y conocen las normas programáticas de su área 2.4 Pueden aplicarse estas normas gene-ales sanitarias 2.5 Existen acuerdos programáticos con otros efectores 2.6 Existen programas por escrito 2.7 Existe conocimiento de estos pro-gramas por efectores hospitalarios Total política sanitaria Porcentaje política sanitaria 3. EQUIPO INTERDISCIPLINARIO 3.1 Cuenta en área programática con jefe 3.2 El área cuenta con personal de carrera 3.3 Se cuenta con - 1 Sanitarista o administrador de servicios - 2 Epidemiólogo - 3 Sociólogo - 4 Antropólogo - 5 Salubrista - 6 Bioquímico

3.4 El jefe posee antec. en salud pública/áreas afines 3.5 Existe evaluación del personal 3.6 Existe posibilidad de reasignación de personal 3.7 Existen registros y categorías Total personal Porcentaje personal	7. ORGANIZaCIÓN 7.1 Se dispone de organigrama del área/distrito 7.2 Existen representantes intersectoriales 7.3 Existen efectores identificados por nivel de complejidad y área de influencia, para ref/ctrf 7.4 Existen funciones determinadas para personal 7.5 Existen normas administrativas del área 7.6 Existe organización Adm. del personal (vac. etc.) 7.7 Existe ingreso por concurso 7.8 Están identificados los perfiles de c/función 7.9 Existe concurso para la conducción 7.10 Existe evaluación de objetivos organizacionales Total organización Porcentaje organización	9.5 Los procedimientos incluyen/objetivos - recursos - ejecutores - tiempos - pasos - aspectos 9.6 Están publicados los procedimientos 9.7 Son evaluados, revisados y modificados oportunamente Total normas, reglamentos y procedimientos Porcentaje normas, reglamentos y procedimientos
4. RED DE SERVICIOS 4.1 Existen estudios de accesibilidad Geog./Econ./Cuit. 4.2 Se tienen identificados los establecimientos que conforman la red de servicios de acuerdo a su complejidad 4.3 Se tienen clasificados a los centros de salud 4.4 Existen protocolos escritos de referencia y Cref. 4.5 Existen estudios de calidad de atención 4.6 Existen estudios de impacto 4.7 Existen estudios de control de gestión (Producción, eficiencia, eficacia, etc.) 4.8 Existen análisis de satisfacción de la población 4.9 Existen estudios de evaluación de programas Total red de servicios Porcentaje Red de servicios	8. PROGRAMaCIÓN 8.1 Existen isocronos desde efectores al hospital 8.2 Existen isocronos para el tercer nivel 8.3 Está definido el proceso de programación local 8.4 Existe un mapa inteligente del área 8.5 Los programas se basan en perfil epidemiológico 8.6 Existen estudios epidemiológicos básicos 8.7 Existe integración vertical y horizontal 8.8 Hay metas cuanti y cualitativas 8.9 Los programas contemplan: objetivos - estructura - procedimientos - medidas de control y evaluación 8.10 Existen programas de capacitación 8.11 Existen evaluaciones mensuales de gestión 8.12 Existen estudios epidemiológicos de ISS 8.13 Existe supervisión programada 8.14 Existe auditoría 8.15 Existen programas consensuados con los servicios y el hospital base 8.16 Se efectúan reuniones periódicas de evaluación Total programación Porcentaje programación	10. EPIDEMIOLOGÍA Y SISTEMA DE INFORMaCIÓN / aCCIÓN 10.1 Se tiene definida la información específica de los programas (protocolizada) 10.2 Se tiene definida la información central del área requerida para la toma de decisiones 10.3 Existe sistema de información informatizado 10.4 Se recibe y envía la información recabada 10.5 Existen historias clínicas protocolizadas 10.6 La información es consolidada y analizada epidemiológicamente en los diferentes niveles 10.7 La información es procesada e interpretada a nivel de la jefatura del área 10.8 Se discuten resultados con otros efectores o la comunidad 10.9 La información es utilizada para la toma de decisiones y la planificación 10.10 Existen trabajos de investigación acción 10.11 Existe capacitación en Epidemiología 10.12 Existe capacitación en metodología de la investigación 10.13 Existe promoción del raciocinio epidemiológico 10.14 Existen publicaciones propias epidemiológicas 10.15 Se forma parte de una red epidemiológica 10.16 Se tienen estudios de condiciones de vida y salud poblacionales 10.17 Se llevan estudios de tendencia Total Epidemiología y Sist. Inf./acción Porcentaje Epidemiología y Sist. Inf./acción
5. TECNOLoGÍA ADECUADA 5.1 Existe inventario actualizado 5.2 Las necesidades de tecnología están definidas 5.3 Existe mantenimiento 5.4 Existen planes de seguridad 5.5 Existe programa de evaluación de tecnología 5.6 La tecnología es provista por la unidad de Organiz. Total tecnología adecuada Porcentaje tecnología adecuada	9. NORMAS, REGLAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS 9.1 Están definidas por escrito todas las actividades 9.2 Están ordenadas por criterios de prioridad 9.3 Existe procedimiento de planificación participante 9.4 Existen responsables	11. COORDINaCIÓN 11.1 Se han definido relaciones funcionales y de coordinación con los servicios e instituciones 11.2 Están contactadas las instituciones con las cuales se debe coordinar / sector público / obras sociales / Ong. / privados / otras
6. INSUMOS 6.1 Existe por escrito la necesidad de insumos 6.2 Corresponde a las necesidades 6.3 Los provee la unidad de Organización 6.4 Están definidos por escrito los mecanismos de distribución, almacenamiento, utilización y control de calidad de los insumos 6.5 Se conocen los niveles de consumo 6.6 Existe vademécum básico de insumos p/c centro 6.7 Existen criterios de vencimiento, caducidad, etc. Total insumos Porcentaje insumos		

11.3 Existe coordinación con los efectores de medio ambiente / agua / basuras / bomberos / etc. 11.4 Existen órganos de coordinación / comités de distrito, consejos de escuelas, etc. 11.5 Se realizan reuniones periódicas de coordinación 11.6 Se incluye en estas reuniones el análisis de la información producida en los diferentes niveles 11.7 El jefe del área es miembro del comité técnico administrativo del hospital / base 11.8 El jefe del área interviene en los programas del hospital base 11.9 Se realizan actividades conjuntas de salud con intra y extrasectoriales 11.10 Se realizan actividades conjuntas de salud con otros sectores y/u otras instituciones 11.11 Los diferentes niveles de atención que conforman la red de servicios están estrechamente coordinados 11.12 Está claramente definido quién es el responsable de evaluar la coordinación, y ésta es evaluada Total coordinación Porcentaje coordinación	12.9 Existe presupuesto por programa 12.10 El financiamiento de la atención primaria es comparable al del resto de los servicios Total presupuesto Porcentaje presupuesto 13. EDUCaCIÓN PARA LA SALUD 13.1 Se han identificado las necesidades de capacitaciónn continuada del personal 13.2 Se han identificado las necesidades de educación para la salud de la población del área 13.3 Se conocen los recursos necesarios para ello 13.4 Se han producido los materiales necesarios para encarar este tema en cada programa (videos, Publicaciones audiovisuales, etc.) 13.5 Existe infraestructura tecnológica para las actividades (retroproyectores, proyectores, etc.) 13.6 Existe un equipo responsable de esta actividad 13.7 Se utilizan los medios de comunicación masiva 13.8 Se estudia el impacto y se evalúa el resultado de la educación para la salud Total educación para la salud Porcentaje educación para la salud 14. PARTICIPaCIÓN COMUNITARIA SOCIAL 14.1 Se han identificado los actores sociales de la comunidad 14.2 La comunidad está representada en el área programática 14.3 La comunidad está representada en cada programa y en cada centro de salud 14.4 Ha intervenido la comunidad en la planificación	14.5 Existe participación en la definición de prioridades programáticas 14.6 Existe participación en la evaluación 14.7 Existen representantes de la comunidad organizada (consejos vecinales, concejales, etc.) 14.8 Funciona el consejo comunitario de la salud o equivalente 14.9 Existen consejos de salud en las escuelas 14.10 Existe capacitación del equipo para la participación comunitaria 14.11 Existen actividades de capacitación para la participación de los líderes naturales de la comunidad 14.12 Existe formación de agentes de salud comunitarios o equivalentes Total participación comunitaria Porcentaje participación comunitaria
12. PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO 12.1 Están claramente definidas las fuentes de financiamiento 12.2 Estas fuentes provienen del hospital base 12.3 Existe periodicidad y oportunidad en los fondos 12.4 Existe un monto establecido para el área program. 12.5 Existe un monto estudiado para cada programa y efector periférico 12.6 Existen otras fuentes alternativas (donaciones) 12.7 Existen estudios de costo / beneficio por actividad 12.8 Existen estudios de inversión por grupo de riesgo / año		EFICIENCIA TOTAL DEL ÁREA PROGRAMÁTICA / DISTRITO DE SALUD CUADROS Se elaborarán dos diferentes cuadros para cada distrito evaluado. En los cuadros se mostrará de la manera más objetiva posible el desarrollo alcanzado en los catorce rubros investigados y la eficiencia total del área comparada con la óptima (100%) A- Cuadro por rubros El cuadro engloba a los catorce rubros que contiene el protocolo, de modo que se pueda tener una visión general del desarrollo de cada uno de ellos B- Cuadro de eficiencia total La elaboración de este cuadro, tiene por objeto mostrar la eficiencia o desarrollo total alcanzado en el distrito, comparado con el óptimo

Figura 11.2 Modelo de protocolo para la evaluación epidemiológica de sistemas locales de salud

puntaje y seguimiento temporal por análisis de variancia. (Figura 11.2)

En este caso, el protocolo intenta evaluar la realidad comparándola con situaciones ideales de desarrollo, expresando en sus resultados la situación actual frente a una teórica posible. El uso de un mismo instrumento de evaluación permite un análisis comparativo que ayuda a efectuar precisiones ya no teóricas, sino basadas en la realidad del grado de desarrollo y organización del SILOS.

Atención Primaria de la Salud

En este caso la estrategia es valorada por la producción de una mejora en la salud de una población dentro de las limitaciones impuestas por las circunstancias presentes en cada paciente, la tecnología de la atención sanitaria y los recursos. Esta evaluación puede ser interna y/o externa; la comparación externa es esencial para estimular la garantía interna.

La evaluación epidemiológica de la APS (tanto como la de los SILOS) ofrece desafíos

especiales: «en primer lugar es difícil organizar una garantía interna de calidad porque la atención primaria se presta en centros pequeños con poco personal. Si cada centro debe desarrollar su propio programa interno, deberían formarse grandes cantidades de individuos para la evaluación. Si solo hay dos profesionales en un centro, les será difícil examinar objetivamente el trabajo del otro. Además, los equipos interdisciplinarios y los centros de salud tienden a estar aislados y este mismo aislamiento facilita que los profesionales pierdan contacto con los avances de la medicina y que la calidad de su asistencia quede desfasada; también es difícil organizar una evaluación externa, ya que se dispone de muchos menos datos sobre la atención primaria».

Los métodos de evaluación comprenden:

- a) de estructura: existencia de normas estructurales en garantía de calidad, historias clínicas, derechos y responsabilidades de los pacientes, organismos rectores, administración, instalación, tecnología y gestión de la seguridad, actividades de educación continuada, publicaciones e investigación, etc.
- b) de proceso: en relación a las características especiales de la APS; para el diagnóstico y tratamiento (que en el hospital evalúa a enfermeras y médicos, para que las órdenes se cumplan) aquí entra en juego la persuasión del paciente; en otros términos, para mejorar la salud de los pacientes el equipo de salud debe tener éxito en coordinar la asistencia del paciente y asegurar su colaboración. Por lo tanto, la evaluación debe incluir cómo se desempeñan estas tareas de educación y coordinación, es decir, deberían realizarse sobre una secuencia de asistencia.
- c) de resultado: si bien dificultosa, se realiza por ejemplo revisando regularmente los ingresos en hospitales de referencia debidos a enfermedades que quizá se pudieran haber evitado mediante intervenciones de APS bien ejecutadas o las evidencias de haber llevado a cabo un control adecuado de un proceso morboso, como el control de la tensión arterial en un hipertenso, de la glucemia en un diabético o de un embarazo para evitar morbilidad perinatal.

Un buen ejemplo de este tipo de evaluación es el trabajo de López Alba y col. donde se monitorea el porcentaje de burocratización y de actos médicos, calidad de los servicios y grado de satisfacción en distritos efectores de APS (ambulatorios, consultas rurales y centros de salud). (Figura 11.3)

Evaluación de Programas

La evaluación epidemiológica de programas de salud en general comprende la medición cualitativa de las siguientes actividades:

1. Preguntas clave sobre el programa
 - hasta qué punto el programa logró sus objetivos y metas
 - cuáles son las características de los individuos o grupos que participaron
 - para qué individuos o grupos el programa fue más efectivo
 - cuán dificultosos fueron sus logros
 - qué actividades fueron más efectivas
 - cuán aplicables son los objetivos y actividades a otras poblaciones en otros contextos
2. Estándares de efectividad
3. Diseño de la evaluación y selección de los participantes
 - cuántas mediciones se deberán realizar
 - cuándo deberían hacerse
 - cuántos servicios, instituciones o grupos deben ser comprendidos
 - cómo debo elegir las personas, instituciones o grupos
4. Recolección de datos
 - identificar las variables a medir
 - selección, adaptación o creación de medidas
 - demostrar la consistencia y la validez de esas medidas
 - ejecución
 - estratificación e interpretación de resultados
5. Análisis de datos
 - características de las preguntas y estándares
 - tipos de variables (nominales –recibió atención sí o no– ordinales –estado I, II o III– y numéricas)
 - número de mediciones
 - consistencia o validez de los datos

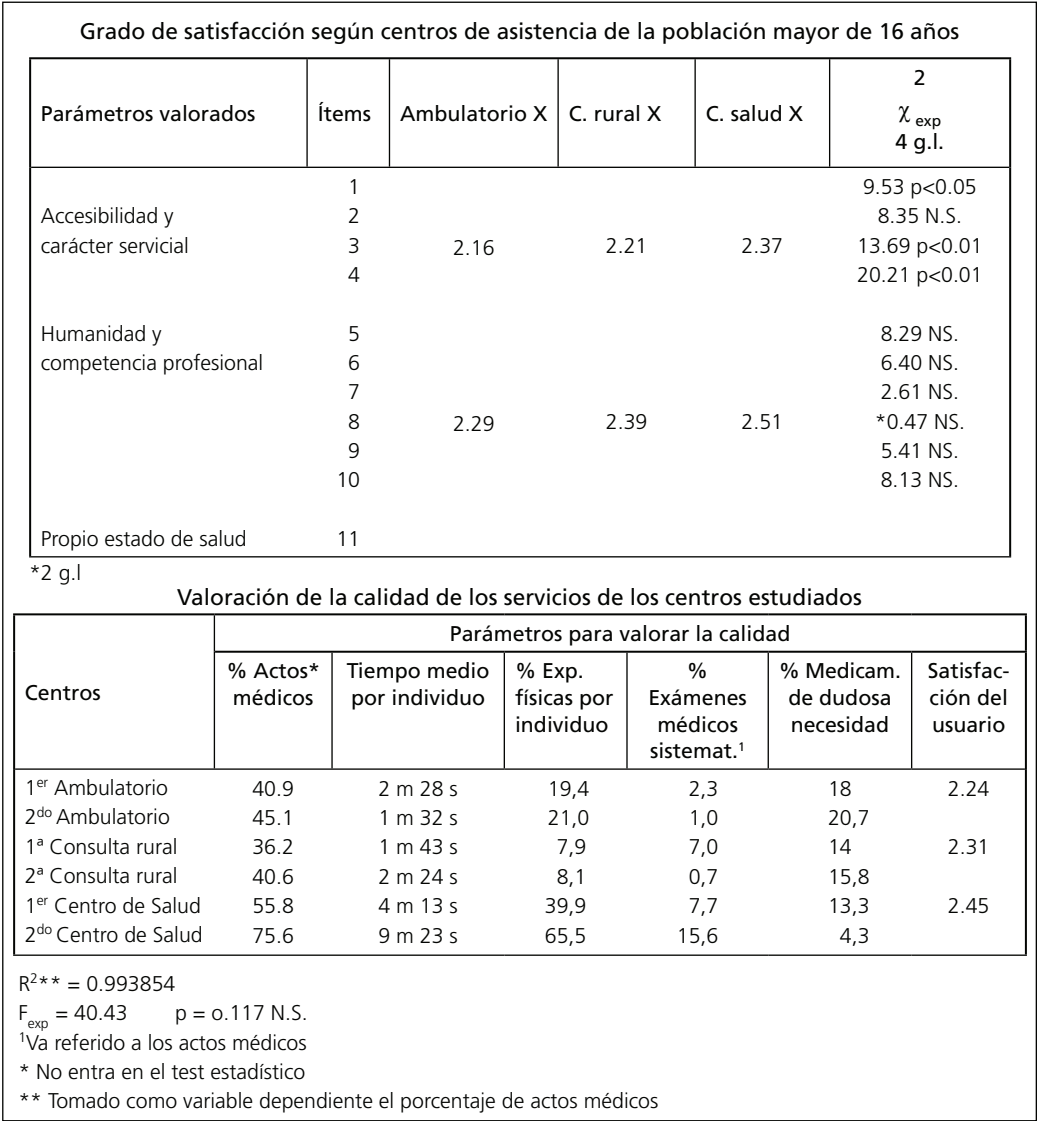


Figura 11.3 Ejemplos de Evaluación Epidemiológica de la Atención Primaria de la Salud

6. Información del impacto o resultado

La Figura 11.4 sintetiza las consecuencias y costos para la evaluación de programas y las preguntas que deberemos hacernos sobre el estudio evaluativo resultante (evaluación de la evaluación) antes de informar del impacto supuesto del programa.

Evaluación de tecnología

Disponiendo los profesionales de la salud y utilizando en la actualidad un sinnúmero de

pruebas complementarias con el fin de detectar precozmente determinadas enfermedades o, lo que es más frecuente, confirmar que el paciente padece una enfermedad concreta, monitorizar su evolución, identificar complicaciones o reacciones adversas del tratamiento y establecer un pronóstico de la misma, se hace necesario contar con el método epidemiológico para valorarlas y aplicarlas con eficacia.

Epidemiológicamente la validez de una prueba diagnóstica se puede calcular partiendo de la información contenida en una tabla 2 x 2. (Figura 11.5)

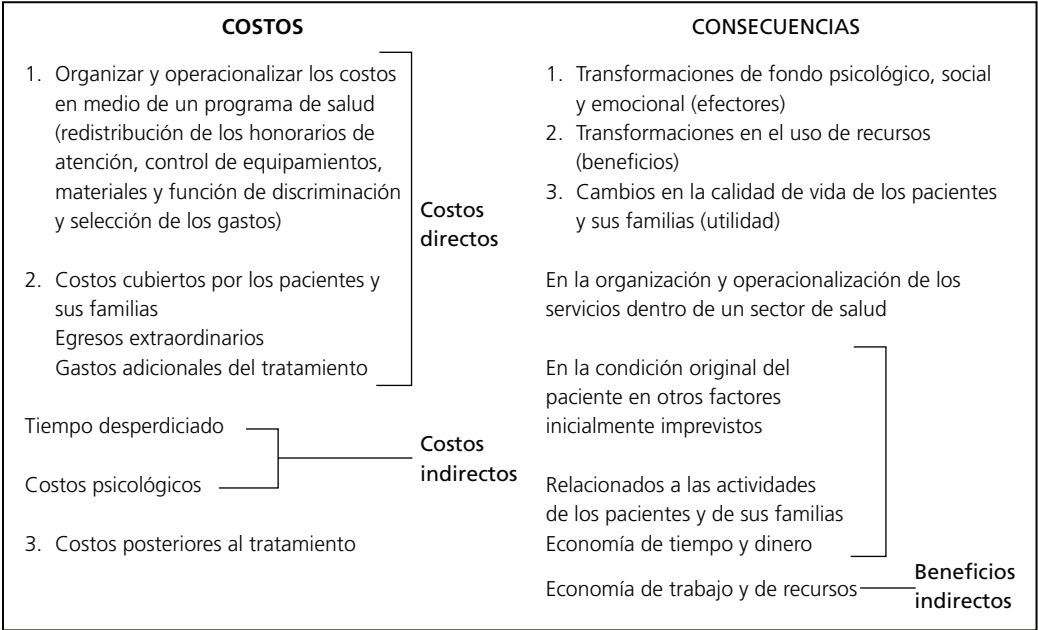


Figura 11.4 Evaluación de servicios y programas de salud - Tipo de costos y consecuencias relevantes

De los resultados obtenidos en cada una de las casillas, se derivan entre otros, dos índices, la sensibilidad y la especificidad, que son características intrínsecas de la prueba. La sensibilidad responde a la pregunta; Si un individuo tiene una enfermedad, ¿qué probabilidad existe de que el resultado de la prueba que se le aplica sea positivo? Por otro lado, la especificidad responde a la pregunta; Si un individuo no tiene la enfermedad, ¿qué probabilidad existe de que el resultado sea negativo?

Lo ideal es que una prueba diagnóstica sea, a la vez, 100% sensible y 100% específica. Sin embargo, hay que tener presente que cuando se es menos exigente en los límites de normalidad de una prueba, con el fin de aumentar su sensibilidad, habitualmente se obtiene como resultado una disminución de la especificidad y viceversa. La decisión de escoger una prueba más específica que sensible, o viceversa, depende de cada situación. Si se trata de un proceso que conlleva graves problemas, ya sean físicos, sociales o psicológicos para el paciente, se intenta utilizar una prueba con una especificidad cercana al 100%. En otra situación se puede tratar de realizar un diagnóstico temprano o un cribaje de una enfermedad y, en este caso, la sensibi-

lidad primará sobre la especificidad, porque lo que se desea es obtener el menor número posible de resultados falsamente negativos.

En la práctica de los servicios otro gran aporte de la Epidemiología es estimar la probabilidad de que un individuo con una prueba positiva tenga la enfermedad en estudio, o bien, si el resultado es negativo, la probabilidad de que no la tenga. Los índices que contestan a estas preguntas son el valor predictivo positivo y negativo. Los valores predictivos dependen no sólo de la sensibilidad y especificidad, sino también de la prevalencia de la enfermedad, el factor epidemiológico más determinante de los valores predictivos.

La sensibilidad y la especificidad, al ser características propias de la prueba, no sufrirán grandes variaciones según el lugar donde se aplique, siempre y cuando se realice en condiciones similares. Sin embargo, la prevalencia de la enfermedad será muy distinta, si la población la componen pacientes ingresados en un hospital, o bien que acudan a un Centro de Salud de Atención primaria, o si son individuos asintomáticos sometidos a un cribaje de la enfermedad. Por esta razón, es importante conocer o estimar la prevalencia de la enfermedad en la población a la que se aplicará la prueba.

Test de Screening	Presente	Enfermedad ausente	Total
Positivo	a	b	a + b
Negativo	c	f	c + d
	a + c	b + d	a + c

Donde a = nº de verdaderos positivos, b = Nº de falsos positivos, c = Nº de falsos negativos y d = Nº de verdaderos negativos. entonces;
Sensitividad; probabilidad de que el test sea positivo en personas enfermas = $a / (a + c)$
Especificidad = $d / (b + d)$
Valor Predictivo Positivo; probabilidad que una persona tenga la enfermedad cuando el test es positivo = $a / (a + b)$
Valor Predictivo Negativo; probabilidad de que una persona no tenga la enfermedad cuando el test es negativo = $d / (c + d)$

Figura 11.5 Valoración epidemiológica de una prueba diagnóstica

Por último, la Epidemiología aporta a la evaluación la llamada *razón o cociente de probabilidad* de una prueba diagnóstica, en la que se compara la probabilidad que exista de obtener un determinado resultado en un individuo que presente la enfermedad, con la probabilidad de obtenerlo en un sujeto en el que se ha descartado la presencia de la misma. Esta prueba ofrece la ventaja de que relaciona la sensibilidad y la especificidad en un único índice. Además, no se modifica con la prevalencia y tiene la ventaja adicional de que pueden obtenerse razones de probabilidad según varios niveles de una prueba diagnóstica y no es necesario expresar la información de la prueba de forma dicotómica, como con resultado normal o anormal, o bien positivo o negativo. A partir de las razones de probabilidad se pueden calcular los valores predictivos, pero en este caso se necesita saber la prevalencia.

En forma similar, el método epidemiológico permite evaluar costo-efectividad en términos de salud. Ejemplo de ello es la construcción de árboles de decisión o graficaciones de resultado e impacto para los cribajes de Hepatitis B. (Figura 11.6)

En general estas actividades epidemiológicas sobre pruebas, intervenciones y prácticas se integran en la llamada evaluación de tecnología apropiada, comprendiendo como tecnología no sólo un grupo de artefactos físicos, sino la aplicación objetiva del conocimiento organizado. Tiene forma física y de procedimiento, e incluye el conocimiento

básico de los instrumentos, pero también los elementos culturales, económicos, legales y políticos. Alcanza a medicamentos, aparatos, procedimientos médico-quirúrgicos y el sistema organizacional y de apoyo. Su evaluación constituye propiamente «un estudio sistemático de los efectos en la comunidad de su introducción, extensión o modificación con especial énfasis en sus impactos no esperados, indirectos o prolongados». La Epidemiología brinda aquí una fuente de información y análisis necesarios para el decisorio (desarrollo de políticas y elaboración de legislación y normas), para la industria (productos a ser desarrollados), para los profesionales (atención y costo-beneficio) y hasta para los consumidores (toma de decisiones personales en salud).

Las evaluaciones epidemiológicas constan de cuatro etapas:

- Identificación de tecnologías**
Comprende su priorización dentro de las ya conocidas; la selección de las ventajas y de las sospechadas como inútiles y hasta peligrosas. También pueden tener prioridad las de bajo costo y las ampliamente difundidas. Para las nuevas tecnologías se deben priorizar los avances que pueden conllevar y, para las antiguas, si fueron bien testeadas o si ya son obsoletas.
- Testeo de las mismas**
Éste debe ser idealmente realizado antes de la difusión amplia de su uso, de preferencia

			Probabilidad	Costo	Utilidades
Test sanguíneo para HBsAg	>2 ^{2.25} (vacuna) (0.06)	HBeAg (+) (0.34)	0.02	153	0.75
		HBeAg (-) (0.66)	0.4	153	0.95
	<2 ^{2.5} (sin vacuna) (0.94)	HBeAg (+) (0.0007)	0.0007	3	0.12
		HBeAg (-) (0.9993)	0.9393	3	0.90
Test sangre venosa para HBsAg por he- moaglutinación reversa pasiva	>2 ^{11.5} (vacuna) (0.03)	HBeAg (+) (0.53)	0.02	158	0.75
		HBeAg (-) (0.47)	0.01	158	0.95
	<2 ^{11.5} (sin vacuna) (0.97)	HBeAg (+) (0.007)	0.007	8	0.12
		HBeAg (-) (0.993)	0.963	8	0.90
Test sangre venosa para y HBsAg por radio inmunoensayo	HBeAg (+) (vacuna) (0.02)		0.02	240	0.75
	HBeAg (-) (sin vacuna) (0.98)		0.98	90	0.90
Sin screening inmunización masiva a recién nacidos	HBeAg (+) (0.02)		0.02	150	0.75
	HBeAg (-) (0.98)		0.98	150	0.90

Figura 11.6 Evaluación epidemiológica de una estrategia de prevención de HBV - Probabilidades asociadas, costos y utilidades

por ensayos clínicos controlados aleatorios, meta que sólo es razonablemente alcanzada por la Epidemiología en el área de regulación de medicamentos. En general es la industria la que ofrece datos sobre seguridad y eficacia. De todos modos, los tests de beneficios en la incorporación de las tecnologías a través de estudios bien esquematizados son realizados en menor escala de lo que sería deseable. Esto puede ser constatado por la falta de información adecuada con respecto a la eficacia de tecnologías específicas. El ideal sería recolectar información sobre impacto y resultado en muchas tecnologías y áreas tecnológicas, beneficio que es sólo una parte de los que los administradores deberían saber. Deben asimismo separarse los indicadores académicos en circunstancias ideales de los que realmente se ofrecerán en el campo de los servicios con instalaciones inadecuadas, personal poco motivado y menos entrenado

- y con mantenimiento casi inexistente, implicaciones éticas y creencias sociales.
- c) Síntesis de la información resultante
Comprende los resultados de los tests (datos disponibles de experiencias preclínicas, investigaciones epidemiológicas y experimentos) y otras informaciones disponibles relevantes, en general en forma de recomendaciones o normas. La Epidemiología permite en esta etapa conclusiones convincentes y relevantes, con lo que se convierte en la más importante del proceso de evaluación.
- d) Divulgación de datos y resultados relevantes
Debe ser utilizada para influenciar el comportamiento del decisorio y los profesionales (en caso contrario estarán influenciados por la oferta de tecnología) Actualmente esta etapa tiene grandes distorsiones ya que las publicaciones:
- están orientadas a estudios científicos crípticos y no para la síntesis

- tienen grandes lagunas de tiempo entre ellos
- no son seguidos por los médicos y otros profesionales
- pretenden ofrecer eficacia y seguridad pero no se basan en diseños epidemiológicos rigurosamente controlados
- tienen poco interés en los costos y en otros efectos sociales

En síntesis, se puede decir que la evaluación epidemiológica de tecnología tiene gran futuro pero un impacto limitado en el presente, concentrándose en los ensayos clínicos controlados y mucho menos en el costo-efectividad y otros tanto o más relevantes.

Evaluación de la actividad epidemiológica

La actividad epidemiológica en los SILOS, Centros de Salud y hospitales de referencia, también merece ser evaluada. En general ésta se centra en dos áreas clave:

- 1) El sistema de vigilancia epidemiológica
Tiene como objetivo introducir calidad y eficiencia, eliminando duplicaciones innecesarias. Los objetivos de evaluación se refieren a la forma en que se implementan las tareas, y comprende medidas cualicuantitativas sobre:
 - a. Descripción y análisis de los eventos de salud de importancia sanitaria (número total de casos o eventos, incidencia y prevalencia, índices de severidad, indicadores de impacto económico, indicadores de muertes prematuras, costos y posibilidades de prevención)
 - b. Descripción y análisis del Sistema de Vigilancia (listado de objetivos, eventos de salud bajo vigilancia, definiciones de casos, componentes y operatoria del sistema, organigrama del sistema)
 - c. Nivel de uso de la información: si las investigaciones logran señalar cambios en la ocurrencia de eventos, detecta epidemias, prevé estimaciones de la magnitud de la morbi-mortalidad, logra estimular intervenciones de control o prevención, identifica riesgos asociados a la ocurrencia de esos eventos, permite apoyar las medidas de intervención,

- brinda informaciones clave para las tareas de los profesionales de salud que constituyen la base del sistema de información y vigilancia.
- d. Atributos del sistema: incluyendo simplicidad, flexibilidad, aceptabilidad, sensibilidad, valor predictivo positivo, representatividad y temporalidad
- e. Recursos de operación (Costos directos): incluyendo requerimientos de recursos humanos, requerimientos de recursos físicos y comparación de métodos de operación (por ejemplo, sistemas *positivos* vs. *activos*)

- 2) El sistema de capacitación en Epidemiología.
En este caso se trata de establecer una serie de ítems para evaluar el impacto y resultado de las estrategias educativas perseguidas. Un buen ejemplo es la aplicada en la experiencia de integración docente-asistencial en los Servicios de Salud de Costa Rica.

En síntesis, la tercera fase de la planificación, la evaluación, es decir, la comparación de un dato anterior con el actual y el propuesto, corresponde siempre al método epidemiológico, que relaciona los aspectos administrativos de los *modelos* de atención (con sus normas, recursos humanos, físicos y costos) y los aspectos metodológicos de la clínica y la medicina social. En salud puede diferenciarse la evaluación en los componentes conocidos de la evaluación del objetivo, efecto o resultado (efectividad), de las actividades (eficacia) y de su relación de producción y costo (eficiencia).

Existen además nuevas dimensiones de la evaluación epidemiológica que, por supuesto, siendo un proceso no es un mero listado de variables e indicadores; por otra parte subsiste el problema de cómo hacer un diagnóstico evaluativo global de la situación de salud. Aun deben construirse y perfeccionarse muchos instrumentos durante el proceso y no se pueden intentar recetas acabadas, ni es posible limitar las varias interpretaciones posibles. A veces existen evaluaciones fraccionadas artificialmente y los «clínicos pueden tanto criticar a los epidemiólogos por hacer consideraciones sobre la población de una ciudad entera, que no es homogénea y tiene

sus contradicciones, como los epidemiólogos a los clínicos por considerar su casuística pobre para hacer publicaciones científicas». De allí la

necesidad de aplicar el método epidemiológico para evaluar los verdaderos resultados que se logran, cada vez más integrado e integralmente.

CAPÍTULO 12

Epidemiología Social

La Epidemiología Social, así llamada por primera vez en inglés en 1950, *se distingue por el hincapié que hace en investigar explícitamente factores sociales de la distribución entre las poblaciones de la salud, las enfermedades y el bienestar, en vez de considerarlos simplemente como el telón de fondo de los fenómenos biomédicos. Acometer esta tarea exige prestar atención a las teorías, conceptos y métodos que permiten iluminar los vínculos íntimos que existen entre nuestros cuerpos y la política corporal* (Krieger, N.; OPS, 2002).

Oakes y Kaufman (2006) la definen como el estudio de la manera en que las interacciones sociales (normas sociales, leyes, instituciones, convencionalismos, condiciones sociales y comportamiento) afectan la salud de las poblaciones. La Epidemiología parecería ser siempre *social*, debido a que involucra a grupos de personas y no está pensada para ser aplicada a individuos, sino a poblaciones. Sin embargo, de manera paradójica, la Epidemiología —como es practicada tradicionalmente— ha tendido a actuar con prejuicios, oponiéndose a dar crédito a las fuerzas sociales y a las variables de comportamiento que con mayor frecuencia moldean su objeto de estudio: los patrones y los determinantes de las enfermedades, problemas y eventos de salud.

Desde los más remotos tiempos de la salud pública, y de la Epidemiología, se tiene noticia de las relaciones entre los problemas sociales y la salud, como no podría ser de otro modo. Es bien conocida la historia de la emergencia de la Epidemiología como ciencia *cuantitativa de lo poblacional* entre los siglos XIV y XVI, su continuidad con Petty, Graunt, Sinclair,

Achenwall, etc., la definición de la Epidemiología como *ciencia de las estadísticas* por la London Epidemiological Society en 1850, y los avances en igual sentido de Villermé, Farr, Virchow y Quetelet.

Además de los trabajos históricos ya comentados en el acápite correspondiente, los factores socio-económicos son relacionados con las inequidades en salud a partir del trabajo de Edwin Chadwick, que describe las condiciones sanitarias de la población trabajadora de Gran Bretaña en 1842. Pero es a fines del siglo XIX cuando la Epidemiología y las ciencias sociales comienzan a acercar sus fronteras; Charles Booth revoluciona las ciencias sociales con sus investigaciones sobre la pobreza en Londres y Kelley realiza el primer mapa sobre salud comunitaria para enfermedades infecciosas y no infecciosas. Hacia 1912, el recientemente fundado US Children's Bureau financia el primer trabajo epidemiológico prospectivo sobre mortalidad infantil basado en particular en determinantes socioeconómicos y nutricionales; el economista Sydenstricker extiende las investigaciones epidemiológico-sociales, todo en un ambiente en que todavía predominaban las causas *biológicas* de la enfermedad.

Recién en la década del 60 George Rosen publica la primera *Historia Social de la Salud Pública* y un texto sobre Ciencias Sociales y Salud Pública, apareciendo las seriadas *Journal of Health and Social Behavior* y *Social Science and Medicine*, y dando origen al trabajo pionero del epidemiólogo John Cassel, *Social Science Theory as a Source of Hypotheses in Epidemiologic Research*, publicado en el *American Journal of Public Health* en 1964 (Krieger, 2000).

El «Reporte Black», publicado en 1980, demuestra —entre otras cosas— la inaccesibilidad creciente en los 35 años del Servicio Nacional de Salud de Gran Bretaña, correlacionando tasa de mortalidad infantil, expectativa de vida y uso de los servicios médicos. Este importante documento provoca la aparición de una generación de epidemiólogos *sociales* que redescubren o extienden el análisis de la ligazón entre las inequidades sociales y la salud comunitaria. Si bien siempre dentro del segundo paradigma (factores de riesgo) las *variables sociales* pronto dieron paso a la *producción social de la enfermedad* y a la *política económica de salud*, esto todavía fue más explícito con el tercero. De cualquier manera, se ha dicho con razón que la conexión entre Epidemiología y ciencias sociales, si bien se ha extendido profundamente, no es inevitable y definitiva, especialmente por la aparición de nuevos escenarios, como la Epidemiología molecular, genética, etc. Todavía, algunos epidemiólogos se preguntan si su trabajo debe centrarse en conexiones causales entre pobreza y salud, o en investigaciones críticas sobre las consecuencias de las inequidades económicas, el trabajo injusto, la violación de derechos humanos, las reformas estructurales, etc., y, en definitiva, en un crecimiento conjunto de teorías y métodos para las mismas raíces en el sufrimiento humano, las inequidades y la búsqueda del bienestar, optimizando las actividades que puedan ayudar a mejorar la salud, promover la dignidad y la sustentabilidad de la vida en nuestro planeta. En resumen, el estudio de las condiciones sociales y de cómo éstas influyen y determinan la situación sanitaria de las poblaciones, ha sido siempre un tema de interés y relevancia para la salud pública en general.

En años recientes ha nacido un vínculo más fuerte entre la Epidemiología y las ciencias sociales, estimulado por la necesidad de reconocer y documentar el amplio espectro de los determinantes de la salud, desde el nivel micro en que operan los factores biológicos individuales hasta los niveles macro que expresan las condiciones sociales en que viven las poblaciones, dando nacimiento a la llamada *Epidemiología social*.

Su preocupación principal es el estudio de cómo la sociedad y las diferentes formas de

organización social influyen la salud y el bienestar de los individuos y poblaciones y, en particular, estudia la frecuencia, la distribución y los determinantes sociales de los estados de salud en la población, yendo más allá del análisis de factores de riesgo individuales e incluye el estudio del contexto social en el que se produce el fenómeno salud-enfermedad.

Para explicar los caminos entre la exposición a características sociales del ambiente y sus efectos en la salud colectiva, enriquece el enfoque epidemiológico tradicional con conceptos y técnicas provenientes de disciplinas sociales como la economía, la sociología, la demografía y aún la biología, lo que implica un verdadero desafío metodológico. El uso creciente de métodos de análisis multinivel en diseños ecológicos, el control de la falacia ecológica y el empleo de nuevas aplicaciones de herramientas y técnicas conocidas, son ejemplos de este desarrollo. Permite incorporar al enfoque etiológico tradicional de la salud pública la experiencia social de las poblaciones y, por lo tanto, un mejor entendimiento de cómo, dónde y por qué las desigualdades afectan la salud. En este sentido, se creyó que puede aportar significativamente al proceso de gestión sanitaria y a la reducción de las inequidades en salud.

Ravenet Ramírez (2003) explicita las características de los métodos cuantitativos y cualitativos que tienen como base dos perspectivas históricas contrapuestas; la positivista y la humanista. La primera, realza el cuantitativismo en la consideración de los fenómenos objeto de estudio. La investigación cuantitativa se distingue por la búsqueda de la explicación, sobre todo causal, de la realidad social a partir de supuestos teóricos preestablecidos que se comprueban por deducción. Maneja los datos a través de técnicas estadísticas (matrices de datos, casos por variables), y llega a abstracciones que generalizan el comportamiento de estos en la sociedad. La segunda, más que explicar, pone su acento en la comprensión de la conducta humana, en interpretarla de acuerdo con el significado de los propios actores sociales, mediante la desagregación de datos y la búsqueda de lo diverso sin atenerse a reglas explí-

citadas, por lo que el conocimiento se adquiere por inducción.

La historia del desarrollo de las ciencias sociales marcó pautas que repercuten hoy en día en el papel que juegan éstas para el progreso de la sociedad. Cuando en el siglo XIX las ciencias sociales se desgajaron de las ciencias humanistas y de las naturales, asumen la tradición positivista (cuantitativista) en su interés por estudiar la sociedad del presente con el mayor grado de *objetividad* y en función de la permanencia de la sociedad capitalista naciente. Desde entonces –concluye–, la tendencia de la actualización cognoscitiva de la sociología ha sido la de clasificar, explicar, generalizar, deducir –propio de la investigación cuantitativa– aun cuando sus investigaciones incorporaran métodos cualitativos, sobre todo para el análisis de la relación objetivo-subjetivo. En esta actuación ha primado una razón instrumental o justificativa; los medios de investigación se adecuan a los fines teóricos o hipotéticos y a los objetivos de la dirección de la sociedad.

Su introducción produjo dos corrientes aparentemente antagónicas. Una *tradicional*, también adjetivada como *conservadora* o *convencional*, y una *crítica*, adjetivada como *política* o *dialéctica* (Forattini, O. P.; 1990). En tanto varios de sus introductores terminaron dedicándose más a la política (por ejemplo, Laurell contra la imposición de políticas neoliberales, o Breilh sobre el conformismo de los intelectuales de izquierda latinoamericanos después del colapso del socialismo en la esfera soviética). En definitiva, tenemos a la:

• Epidemiología tradicional

Es *acusada* de ser *irremediablemente positivista*, logrando éxito por su sumisión al método inductivo, haciendo de la observación el principio básico para producir conocimiento (D’Almeida Filho, 1989) y de concentrar sus investigaciones en el establecimiento de la causalidad entre eventos y, consecuentemente, erigiendo como objeto fundamental de los estudios, las asociaciones entre la enfermedad y varios factores ambientales.

• Epidemiología Social

Se focaliza en las causas de la génesis de la enfermedad y el estado de salud de la población a partir de los factores sociales, en especial de los socioeconómicos.

En este sentido, los estudios epidemiológicos se harán variables, en cuanto a las dimensiones sociales, de acuerdo con las leyes y las características que rigen el desarrollo de cada sociedad (Breilh y Granda, 1980).

• Epidemiología Clínica

Sería la heredera de la tradicional, y se le atribuye la orientación de lidiar con las asociaciones causales, consideradas aisladamente de la condición social que las determina. Es definida como el estudio de grupos de personas, con el objetivo de la adquisición de los conocimientos básicos necesarios para las decisiones clínicas a ser tomadas en el tratamiento del paciente (Feinstein, 1985). Trátase pues de una metodología de investigación clínica, adoptando principalmente el proceso inductivo derivado de las observaciones experimentales.

• Problemas epistemológicos

Se critica esta división como una tentativa de transformar la Epidemiología, dividiéndola en dos partes; una enteramente de orden social y con un abordaje de los factores sociales mediante la lógica del determinismo y la dialéctica y la otra casi como un apéndice metodológico de la ciencia médica, refugio de la teoría de la causalidad, con énfasis en los factores relacionados con los problemas de orden clínico.

Si bien el pensamiento de Popper (1975), aplicable a la física teórica, constituye una *camisa de fuerza* para la Epidemiología, no hay duda de los buenos resultados de los métodos tradicionales, quizá no en la universalidad de los hechos, pero sí en la comprensión de los procesos subyacentes que propician la ocurrencia de ciertos fenómenos en determinadas condiciones. La sustitución, en el siglo XX, del causalismo biologicista por la asociación causal de naturaleza probabilística, con el correspondiente pasaje

al paradigma de riesgo, no modificó radicalmente este cuadro (Ayres, 1993).

La Epidemiología social parece redundante, en tanto no parece concebible una que no lo sea al focalizar en la población y no en el individuo. Así D'Almeida señala la «escandalosa redundancia de esta expresión proviene del hecho de que lo social-colectivo ya está contenido tanto en el designativo (el radical demos) como en el objeto de conocimiento de la ciencia epidemiológica». Toda la discusión parece tener poco estudio previo de bases metodológicas consistentes. Se ha demostrado ya que es poco productivo el establecimiento de *marcos* o modelos teóricos, sin la previa consolidación de métodos capaces de reconocer concretamente los determinantes causales.

La Epidemiología ha demostrado históricamente ser una ciencia de carácter utilitario; sus conocimientos se destinan a la solución práctica de problemas concernientes a la salud pública y a la medicina. No se debería dejar la *causalidad* de la tradicional, ni los modelos teóricos de la *crítica*, y menos radicalizar opiniones. Si una es *irremediablemente positivista* la otra podría ser *irremediablemente dialéctica*.

«En la construcción del conocimiento científico, la verdad debe ser buscada en concordancia y en colaboración de varias teorías, y nunca desde un antagonismo maniqueísta... No hay necesidad de tener más de una Epidemiología, a menos que presiones de otro orden propicien la creación de una *Epidemiología política*» (Forattini, 1990).

• Epidemiología del enfrentamiento

A partir de la segunda mitad del siglo XX comenzaron entonces a enfrentarse dos corrientes:

La **Epidemiología social**, presentada como «abanderada de la nueva Epidemiología latinoamericana», de discurso teórico marxista, seguidora de las ideas de Higiene Social surgidas en la Francia y Alemania de la segunda mitad del siglo XVIII, considerada por sus adeptos como muy limitada en la práctica por lo poco que podría hacer en el contexto actual de la realidad globalizadora neoliberal que vive América Latina (Ramis An-

dalia, 2004). En EEUU, la Epidemiología social funcionalista se estructuró básicamente sobre dos abordajes teóricos estrechamente vinculados; la teoría del estrés y la teoría de la modernización y salud. Uno de esos abordajes opera en el ámbito microsocioal, la teoría del estrés, y el otro se refiere a un nivel macrosocioal, el conjunto de hipótesis sobre las consecuencias de los cambios sociales sobre la salud.

La **Epidemiología clínica**, presentada como surgida en las Universidades de Yale y Mac Master, y luego extendida a la de Oxford y a diversas españolas, de tendencia fuertemente neopositivista, acusada de estar apoyada por los grandes fabricantes y comercializadores de nuevas tecnologías, laboratorios de producción de medicamentos y vacunas, que se habría apropiado de gran parte de la investigación científica y del quehacer médico de los países desarrollados.

Los epidemiólogos sociales también critican la llegada de un nuevo poder en medicina: la Medicina Basada en la Evidencia; los diseños de investigación experimentales, en especial los ensayos clínicos aleatorizados, los megaensayos clínicos, las revisiones periódicas y el metanálisis, habrían magnificado la función de las leyes probabilísticas a extremos tales que, a finales del siglo XX, surge un nuevo poder en medicina; la MBE, para la cual no existe mejor *evidencia científica* que la obtenida mediante la investigación experimental, convenientemente empoderada por los dueños de la gran industria médica, en un mundo cada vez más globalizado.

La Epidemiología social, que tuvo como antecedentes a Juan César García (trabajo abstracto y concreto - fatiga psíquica y social), pero se instaló con Asa Cristina Laurell (cambio de la noción clínica de enfermedad por el concepto de desgaste y, en lugar de los conceptos de riesgo o de proceso salud-enfermedad, el de cargas laborales, que producirán una constelación característica de enfermedades particulares, conocido como el perfil patológico de un grupo social) y más contundentemente con Jaime Breilh y Edmundo Granda que avanzan en la determinación social de las enfermedades, basada en

una aplicación amplia y directa del marco teórico del marxismo a la ciencia epidemiológica, la llamada *reproducción social* («aplicación de las leyes del materialismo histórico al estudio de los principios de determinación y distribución, que son los fundamentos de la Epidemiología»... «la vieja Epidemiología obedece a los fundamentos empírico-funcionalistas de una labor científica que se ejerce, consciente o inconscientemente, ligada al beneficio de los sectores retardatarios de nuestras sociedades»). A los programas metodológicos derivados se los considera prácticamente inejecutables, ya que la mayor parte de los intentos de hacer trabajar equipos interdisciplinarios en la solución de cuestiones complejas no ha logrado mucho éxito hasta el momento (D'Almeida).

Dos textos publicados por la OPS se convertirán en la década de los 90 en verdaderos *best-sellers* de estas propuestas: *Epidemiología sin Números*, de D'Almeida Filho, y *Epidemiología de la desigualdad*, de Victora, Barros y Vaughan.

En su búsqueda de causas que provocan, permiten o facilitan la ocurrencia de problemas de salud, con el objetivo de ofrecer soluciones para evitarlos, disminuirlos, eliminarlos o erradicarlos, la Epidemiología ha ido reconociendo el sistema de leyes, principios y categorías que le son propios y le permiten abordar los problemas de salud desde su propia ciencia (Ramis Andalia, 2004); al igual que otras ciencias, habría avanzado tanto en la investigación como el sistema lineal ha resultado lo suficiente *bueno*, es decir, ajustado a sus propósitos. Sin embargo, los problemas que se relacionan con la salud de las poblaciones humanas son asociados por lo general a la conducta, al comportamiento, a los hábitos y a las condiciones de vida social. Las investigaciones epidemiológicas y experimentales, e incluso la investigación social, asumen simplicidad o linealidad de los problemas que abordan. Se investigan problemas complejos asumiendo criterios y principios de linealidad, lo que por supuesto conduce a un cierto grado de inexactitud en los resultados, que será mayor cuanto más distante del equilibrio se encuentre el sistema objeto de indagación.

Al incorporar la teoría de la complejidad, el pensamiento epidemiológico deberá transitar hacia un cambio sustancial, donde si el problema de salud lo requiere, lo simple y lineal será sustituido por lo complejo y caótico, no aleatorio, no indeterminista, como el de la ciencia habitual; si no un caos determinista, tras cuyo aparente desorden existe un orden discernible.

Inmersa en el dinamismo ontológico del mundo, incluye una nueva comprensión del origen emergente y de su índole auto-organizante. Propone el fin del determinismo objetual, de la centralidad de los objetos a la centralidad de las redes distributivas emergentes. Sus postulados plantean que las cosas del mundo no están *listas y terminadas* y esperando por nosotros para que *las conozcamos*. El enfoque de complejidad significa la presencia de interacciones *locales* no lineales, conectividad, retroalimentación, reconocimiento de patrones propios, redes distribuidas, complejidad emergente, creatividad e innovación, flexibilidad y orientación al cambio.

El concepto de causalidad compleja no niega la existencia de la causalidad lineal, solo permite estudiar un sistema que es complejo en la naturaleza, en la realidad; los problemas serían dinámicos; un mismo fenómeno puede variar en el tiempo desde un estado de equilibrio hacia uno de no equilibrio; la simplicidad y la complejidad, en ocasiones, se pueden alternar. En teoría, los sistemas simples o no complejos se reconocen como tales por la trayectoria o dinámicas estables que generan en su movimiento; son sistemas cerrados que se mantienen en estado de equilibrio o muy próximo al mismo; la magnitud de las causas que los provocan se corresponden con efectos de intensidad similares y el tiempo es un factor externo, inherente al proceso o fenómeno que se estudia. Los sistemas complejos son abiertos y sensibles a pequeñas variaciones de sus condiciones iniciales, de sus fluctuaciones internas y/o fluctuaciones externas que los desestabilizan; esta quiebra del viejo equilibrio no termina muchas veces en caos o destrucción, sino en la creación de una estructura totalmente nueva en un nivel superior. Esta nueva estructura puede ser más

diferenciada, internamente interactiva y compleja que la antigua, y necesita más energía y materia, información y recursos, para sostenerse (véase más sobre sistemas complejos en el capítulo correspondiente).

Krieger, sintetizada por Bernacchini (2002), propone en su glosario diversos términos ligados con la *Epidemiología social*:

- **Derechos humanos:** concepto que presupone que todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y ofrece un marco de referencia universal para decidir sobre cuestiones de equidad y justicia social.
- **Justicia social:** marcos que analizan explícitamente quién se beneficia y a quién perjudican la explotación económica, la opresión, la discriminación y la degradación de los recursos naturales.
- **Discriminación:** proceso por el que uno o varios miembros de un grupo socialmente definido son tratados de manera diferente (sobre todo, injusta) por pertenecer a dicho grupo.
- **Epidemiología psicosocial:** marco que dirige la atención hacia las respuestas conductuales y biológicas endógenas a las interacciones humanas, especialmente la posibilidad de dañar la salud que entraña el estrés psicológico, generado por circunstancias desesperadas, tareas insuperables o la falta de apoyo social.
- **Expresiones biológicas de la inequidad social:** término que se refiere a la manera como las personas literalmente encarnan y expresan biológicamente las experiencias de las desigualdades económicas y sociales, desde el período intrauterino hasta la muerte, con lo que se producen desigualdades sociales relacionadas con la salud, que se reflejan en una amplia variedad de resultados.
- **Sexismo:** implica relaciones de género inequitativas y se refiere a las prácticas institucionales e interpersonales según las cuales los miembros del grupo de género dominante (generalmente los hombres) acumulan privilegios mediante la subordinación de otros grupos de género (por lo común las mujeres).
- **Programación biológica:** proceso por el que un estímulo o un insulto que opera en un período crítico del desarrollo tiene una importancia perdurable o incluso para toda la vida.
- **Pobreza:** concepto complejo, intrínsecamente normativo que se puede definir –en términos absolutos y relativos– en relación con necesidad, nivel de vida, limitación de recursos, carencia de seguridad básica, falta de reconocimiento de los derechos propios, privaciones múltiples, exclusión, desigualdad, clase social, dependencia y penurias inadmisibles. Comprende varios términos:
 - **Pobreza humana:** privación en cuanto a la capacidad más esencial de la vida, incluso vivir una vida larga y saludable, tener conocimientos, tener aprovisionamiento económico suficiente y participar plenamente en la vida de la comunidad.
 - **Pobreza de ingreso:** privación en una dimensión única, el ingreso.
- **Marco ecosocial:** como otros marcos epidemiológicos de niveles múltiples que están surgiendo, pretende integrar la teoría sociológica y biológica y una perspectiva dinámica, histórica y ecológica para obtener nuevos conocimientos acerca de los factores determinantes de la distribución de las enfermedades en la población y del efecto de las desigualdades sociales sobre la salud.
- **Raza/etnicidad:** es una categoría social, no biológica, referida a grupos sociales, a menudo con ascendencia y herencia cultural compartidas, que se forman como consecuencia de sistemas opresores de las relaciones entre las razas, justificados por la ideología, en los que un grupo se beneficia del dominio que ejerce sobre otros grupos, y se define a sí mismo y a los otros a través de la dominación y de la posesión de características físicas selectivas y arbitrarias.
- **Sociedad:** es el término más general que tenemos para designar el cuerpo de instituciones y relaciones en cuyo seno vive un grupo relativamente grande de personas, siendo además el término más abstracto para referirse a las condiciones en que se forman dichas instituciones y relaciones.
- **Social:** es un término descriptivo para referirse a la sociedad en el sentido que predomina en la actualidad de sistema de vida en común.

Territorio	Espacio
• Espacio de la sociedad normada • Delimitación de poder • Jurisdicciones en las que se aplican: - Leyes - Regulaciones - Normas • Y se asignan recursos para el funcionamiento de la estructura	• De las otras sociedades construidas con relativa independencia de las normas institucionales • De límites imprecisos • Construcción social e íntima relación con la historia de las condiciones existentes para: - Su reproducción social - Formación de su identidad sociocultural - Formación de sus normas internas de relaciones y organización social - Formación de sus significados y proyecciones de vida • Identifica modo de vida espaciales • Alimenticios • Modos de expresión y comportamiento • Tradiciones culturales

- **Cultura:** hoy tiene tres significados distintos; 1) sustantivo abstracto e independiente que describe un proceso general de desarrollo intelectual, espiritual y estético; 2) sustantivo independiente que, usado en sentido general o específico, indica un modo particular de vida, ya sea de un pueblo, un período, un grupo o la humanidad en general (la más usada en salud) y 3) sustantivo abstracto e independiente que describe el trabajo y las prácticas de la actividad intelectual, especialmente artística.
- **Clase Social:** se refiere a los grupos sociales que se forman por las relaciones económicas recíprocas establecidas entre personas, determinadas por las formas de propiedad y trabajo de una sociedad, y sus relaciones por medio de la producción, distribución y consumo de bienes, servicios e información.
- **Posición socioeconómica:** concepto combinado que incluye medidas basadas tanto en los recursos como en el prestigio, vinculadas con la posición de la clase social en la niñez y en la adultez.
- **Determinantes sociales:** se refiere a las características específicas así como a las vías por las que las condiciones sociales influyen en la salud, y que pueden modificarse mediante la actuación fundamentada. Son

factores esenciales que fijan ciertos límites o ejercen presiones sin que forzosamente sean deterministas en el sentido del determinismo fatalista.

- **Desigualdad o inequidad social en salud:** se refiere a las disparidades sanitarias de un país determinado y entre países que se consideran injustas, injustificadas, evitables e innecesarias (es decir, que no son ni inevitables ni irremediables) y que sistemáticamente agobian a las poblaciones que se han vuelto vulnerables a causa de las estructuras sociales fundamentales y de las instituciones políticas, económicas y jurídicas que prevalecen.
- **Producción social de la enfermedad y economía política de la salud:** marcos teóricos que abordan explícitamente determinantes económicos y políticos de la salud y de la distribución de las enfermedades en una sociedad en particular y entre distintas sociedades, con inclusión de las barreras estructurales que impiden que la gente lleve una vida sana.
- **Producción social del conocimiento científico:** forman en que las instituciones y las creencias sociales influyen en la captación, formación, ejercicio profesional y financiamiento de los hombres y mujeres de ciencia,

con lo que se configuran las preguntas que los científicos formulan o dejan formular; los estudios que se hacen o dejar hacer y las formas en que se analizan e interpretan los datos, considerando sus probables deficiencias y difusión de los resultados.

- **Estrés:** término ampliamente usado en ciencias biológicas, físicas y sociales; correspondiendo a un concepto cuyo significado en la investigación sanitaria se define de diversas maneras en relación con acontecimientos estresantes, respuestas y valoraciones individuales de situaciones.
- **Teorías de la distribución de las enfermedades:** pretenden explicar las modalidades actuales y en transición de las enfermedades en

la población a lo largo del tiempo y el espacio y, en el caso de la Epidemiología social, entre los grupos sociales.

Como expresa Ravenet Ramírez, «los resultados del conocimiento sobre la salud deben jugar un papel normativo de crítica que defienda valores, más que políticas concretas «considerar la racionalidad de los fines sociales, no quiere decir absolutizar ninguno de ellos, sino más bien corromper la fe en el carácter absoluto de alguno de ellos. Y la ciencia social deberá señalar la injusticia implícita en posiciones que se pretenden justas», aspectos alcanzables cuando la heterogeneidad y la diferencia son reveladas en las diferentes escalas espaciales y territoriales de la sociedad».

CAPÍTULO 13

Capacitación del personal en Epidemiología. Modelos de cursos para el personal técnico y profesional

En razón de lo expuesto en los capítulos precedentes, es imprescindible en el ámbito de los SILOS y los hospitales y centros de salud de referencia, un importante esfuerzo por formar y capacitar a técnicos y profesionales en los fundamentos de usos y perspectivas del método epidemiológico, así como procurar un equivalente interés en poseer los pocos, pero necesarios, especialistas de buen nivel académico para asegurar la educación continuada y la permanente actualización. En este sentido se ha propuesto reiteradamente el fundamental papel que pueden jugar las Escuelas de Salud Pública, muchas veces encerradas dentro de sus cómodas y seguras paredes y con necesidad de asistir académicamente a los niveles locales, a través de convenios seguramente beneficiosos para ambos estamentos.

No se debe poner empeño en preparar nuevas generaciones de epidemiólogos, aunque en muchos ámbitos de América Latina es un recurso aún crítico, sino responder a la necesidad de capacitación técnica en el método epidemiológico para personal de nivel universitario (planificadores, administradores, enfermeros, sociólogos, ingenieros sanitarios y, en general, todo el equipo de salud, especialmente el dedicado a las actividades de atención primaria de la salud) o auxiliares para los servicios de nivel local de la red básica de salud.

Con todo, el *componente epidemiológico* en la formación de personal para los servicios de salud no ha tenido el mismo énfasis que la formación en las especialidades clínicas. Se pueden analizar diversas razones para esta realidad, algunas atribuibles a la propia población, que ejerce una gran presión para obtener servicios asistenciales, la tradición médica —más ocupada en

la reparación—, los incentivos financieros de la práctica privada poco proclive a hacer rentable la práctica epidemiológica (muchos epidemiólogos dedicanse a la auditoría o a la administración de servicios) o la aún difícil inserción del personal capacitado en los servicios de salud; y otras del propio sistema sanitario con una inadecuada planificación de la oferta y un absoluto desconocimiento del perfil profesional y técnico que debieran tener los agentes catalizadores del cambio en salud.

Podemos así encontrar un problema que ha contribuido a debilitar las estrategias de extensión de la capacitación en Epidemiología:

- a. La propia enseñanza de la disciplina que no ha contribuido, merced a concepciones restringidas, en la captación de recurso humano estratégico. Al respecto, Laureiro (1987) distingue dos deformaciones que se deben tener bien en cuenta a la hora de pensar en un plan de capacitación:
 - a.1 La restricción de los contenidos a aspectos cuantitativos y puramente descriptivos, limitando el campo epidemiológico a la medición de eventos vitales o de morbilidad, donde la línea divisoria con la Estadística es tan leve que tradicionalmente se confunde ésta con la epidemiológica (concepto muy extendido en los profesionales de los servicios). En realidad, la bioestadística es utilizada por cualquier disciplina de las ciencias biológicas en el área de investigación, no es patrimonio de la Epidemiología, posee profesionales con incumbencia propia y —por su relación con la matemática— suele constituir un pobre atractivo para los profesionales de la salud.

La estrategia pedagógica se basa en clases magistrales y prácticas con datos ficticios, por lo general de enfermedades infectocontagiosas, con poca o nula integración con los servicios de salud o la práctica cotidiana del personal a capacitar.

Los alumnos reciben así varias decenas de horas de clase expositiva de procedimientos bioestadísticos, poco atractivos, con exposición de fórmulas y ejercicios matemáticos que en la práctica suelen resolver los buenos paquetes informáticos.

Estas áreas parcializadas de la enseñanza epidemiológica se basan en máquinas y números, invistiéndolos de un estatuto científico supuestamente incuestionable, preciso, no ambiguo, universal, objetivo y real, con lo que se pierde o no se valora lo que realmente tienen de positivo en la búsqueda de soluciones para los complejos problemas en los diferentes niveles de medición de prueba y de unidades de observación. Se ha dicho con ingenio que estos esquemas «demuestran que el riesgo relativo ajustado de 2.1, estadísticamente significativo, es apenas una información que va a instrumentar el epidemiólogo en su formulación sobre la lógica de un determinado proceso».

- a.2 La formación de profesionales exclusivamente en una *Epidemiología clínica*, que busca encontrar una base segura y más sofisticada en sentido computacional, como la propedéutica en los diagnósticos diferenciales y en las definiciones de parámetros, y la terapéutica en la evaluación del efecto de las drogas, alejada del proceso salud/enfermedad y sus determinantes. O, por el contrario, exclusivamente en una suerte de *epistemología de la Epidemiología*, donde se discuten métodos y técnicas para la comprensión de las relaciones de los determinantes intrínsecos y extrínsecos y los postulados que confirman o niegan estas relaciones, con elevados niveles de abstracción.

Planes de capacitación exclusivamente basados en la primera instancia tiende a convertir al educando en un *metodólogo de la investigación* y aquellos basados en la segunda instancia en un *filósofo psicosocial* que tendrán

poco impacto sobre esa dimensión colectiva de los problemas de salud/enfermedad, en forma especial en el ámbito de los SILOS y servicios de salud.

Se propone, para la transformación de los programas de los cursos de Epidemiología en una práctica real, integrada a los servicios de salud, incluyendo teoría y técnica, identificación de problemas de salud a nivel de población, su observación y descripción, explicación y proposición de intervenciones y evaluación de las mismas, que se contemple e integre:

- una evaluación histórica del conocimiento sobre Epidemiología, sus conceptos, métodos y técnicas, con un desarrollo paralelo a la comprensión de las relaciones sociales de producción, ofreciendo una explicación más concreta sobre los diferentes perfiles de morbilidad, relacionados con las clases sociales y sus perfiles epidemiológicos;
- los elementos teóricos necesarios para la identificación de problemas de salud, incluyendo preguntas críticas referentes a la definición de eventos y a la naturaleza histórica y social de la confirmación nosológica y sus determinantes;
- el análisis crítico del concepto de grupos geográfico-poblacionales y de indicadores en el sentido de su homo o heterogeneidad o de los procesos antropológicos que llevan a la población a ocupar determinadas áreas geográficas;
- las transformaciones en la evolución de indicadores de eventos o problemas de salud, así como el cuidado en su construcción para evitar la homogeneización de las diferencias en los perfiles de las condiciones de salud de las diferentes clases sociales;
- el estudio e impacto de los procesos de migración, urbanización, etc., dentro de una referencia histórico-estructural, para la completa descripción de los procesos de ocurrencia y distribución de enfermedades y de los riesgos diferenciales para la salud de las diversas clases sociales;
- el uso adecuado de los modernos instrumentos epidemiológicos, cuya explicitación

sintética se realizó en el acápite respectivo, superando las clásicas medidas de ocurrencia, asociación y probabilística, con nuevos elementos analíticos como técnicas cualitativas, de triangulación metodológica, etc.;

- la elaboración de proposiciones de intervención en la propia realidad del educando, trabajando con problemas concretos que afectan la salud de la población, para reorientar a nivel local las estrategias de las acciones de salud;

- los diferentes conocimientos de los profesionales del equipo de salud, ofreciendo, a través de la Epidemiología, oportunidades para confluir (en la dimensión colectiva o poblacional) en un más optimizado trabajo metadisciplinario;

- las reales necesidades epidemiológicas del personal de conducción y de administración de servicios de salud, quienes necesitan de contenidos y prácticas relacionadas con la evaluación de actividades y programas, calidad, eficacia, eficiencia y efectividad y hasta de *marketing*, lo que habitualmente no suelen hallar en los programas;

- la comentada necesidad del raciocinio epidemiológico en los servicios de salud.

Por último, es necesario recordar que «se debe capacitar en una Epidemiología de la comunidad y no de la enfermedad» a riesgo de mantener un programa sobre *Epidemiologías especializadas* en diversas clasificaciones nosológicas (nutrición, enfermedades cardiovasculares, infectocontagiosas, cáncer, accidentes, etc.).

Pasando ahora al proceso enseñanza-aprendizaje y a los contenidos concretos que deberían integrar un programa de capacitación, es necesario determinar niveles de complejidad y, por ende, escenarios diferentes:

I - Nivel de especialización superior (Maestría - Doctorado - Curso Superior Universitario); Cursos de más de 500 hs. (anuales o bienales). No es objeto de este libro, pero sería el nivel exigible al especializado en Epidemiología, en general, en el Hospital Base. Incluye diversificados e intensificados cursos de Salud Pública, Higiene y Medicina Preventiva, etc.

II - Nivel de capacitación de Posgrado; Cursos de 500 hs. (semestrales o anuales). Aptos para introducir en el raciocinio epidemiológico a los profesionales del equipo interdisciplinario de salud y de conducción, y brindar herramientas concretas para un proceso de cambio en la atención, planificación, programación y administración estratégica de los servicios de salud. Incluye contenidos epidemiológicos en cursos de Administración Hospitalaria o de Servicios de Salud.

III - Nivel de formación básica para técnicos y profesionales. Cursos de 200 hs. (10 a 16 semanas). Indicados para personal auxiliar de enfermería, técnicos hospitalarios (incluidos estadísticos) o profesionales. Incluye cursos a distancia o acelerados para la formación de personal para la vigilancia epidemiológica de enfermedades.

Se debe, en cualquiera de los dos últimos casos –los de nuestro interés– tener claro:

- contar con una política clara de las necesidades y de los objetivos evaluados

- seleccionar el personal a capacitar

- la posibilidad de integración enseñanza-servicio (o aplicación)

- contar con docentes experimentados y sustentados con el plan de capacitación, concepto especialmente válido si se utilizan recursos de universidades y escuelas de salud pública (posibilidad del *síndrome de la torre de marfil*)

- si ello es posible, impartir la enseñanza en los servicios, o por lo menos fuera del ambiente edilicio de las instituciones académicas

- evaluar continuamente el resultado de la enseñanza, incluyendo indicadores de satisfacción

- analizar seriamente la posibilidad (como ya se ha hecho en reiteradas ocasiones con sumo éxito) que la enseñanza de la bioestadística sea impartida por un epidemiólogo, desde un paquete informático epidemiológico, con ejemplos concretos de la realidad de los servicios (siempre es necesario recordar que muchos profesionales y técnicos de la salud poseen una casi atávica aversión a las abstracciones matemáticas, y así a solucionar problemas concretos, aun *con* la matemática) y –aunque parezca estar de más decirlo– con interés en que apren-

da lo esencial para su práctica y no a correr en busca de un especialista

- tener la seguridad de continuidad del programa (en recursos humanos, financieros, etc.)
- entender que no es extraordinariamente complejo adquirir conceptos y técnicas epidemiológicas, pero no lo es tanto el aprendizaje de las aplicaciones específicas, tópico exigente y difícil para muchos profesionales de la salud

Smud ha sintetizado precisamente las necesidades del proceso educativo para la formación en Epidemiología, en los siguientes pasos:

- a- definiciones y conceptos para la formulación del programa educativo; en función de las necesidades del sistema local o la institución, disponibilidad de recursos docentes, aspiraciones y nivel de actuación de los educandos
- b- condiciones que deben caracterizar el proceso enseñanza-aprendizaje; interacción educador-educando y de ambos con el proceso educativo, participación activa del educando en el proceso educativo, motivación e interés del educando en la temática objeto del proceso educativo (previo al proceso), satisfacción del educando en relación con los contenidos y la metodología del proceso educativo (durante el proceso) y, respuesta del sistema educativo a las expectativas del educando en relación con los problemas que le plantea la realidad (posterior al proceso)
- c- actitud y raciocinio epidemiológico; salvaguardas para lograr atributos destinados a observar y analizar la realidad con el objeto de interpretarla y abordarla con sus intereses, más adecuadamente
- d- formulación del programa; comprende la elaboración de un programa-tipo, primero en base a criterios generales y temas fundamentales comunes para distintas alternativas, y luego ajustable y adecuado según cada nivel y situación educativa en particular y conforme a las exigencias planteadas por los objetivos y contenidos propuestos para el mismo, así como la selección de alternativas basadas en los niveles del proceso educativo, duración, metodología, educadores, necesidades de los educandos, producto deseado, etc. Incluye: definición de los objetivos de la enseñanza (identificación de problemas y propo-

sición de objetivos); definición de contenidos y selección de metodología (identificación de problemas y proposiciones); y evaluación de los resultados del proceso educativo

- e- estrategias para la programación de actividades; consideración de los cinco factores: los educadores, los educandos, los niveles de trabajo del personal a formar, las metodologías de enseñanza y el producto deseado
- f- trabajos de investigación o tesinas a realizar durante el curso; en general se pretende que el alumno, según el nivel y en el tiempo del curso, realice dos trabajos de investigación:
 - f.1 un análisis epidemiológico de la situación de salud local
 - f.2 el desarrollo de un protocolo de investigación aplicado a un tema de su interés.

Diversos modelos de planes de capacitación en los servicios de salud se han llevado a cabo en América Latina. El experimentado en Buenos Aires durante el quinquenio 1987/1991 puede ser ofrecido como ejemplo de aplicación de los conceptos expuestos. Reconociendo a la Epidemiología como instrumento de trabajo y cambio en salud, y decidida la extensión al ámbito de los distritos del SILOS del raciocinio epidemiológico, se impuso al equipo docente la necesidad de buscar alternativas y nuevas formas de trabajo en la capacitación del profesional. Hubo un enorme empeño (para no repetir el fracaso tradicional en su enseñanza) en aplicar la metodología y los instrumentos epidemiológicos no en forma abstracta, sino durante su ejercicio o en el sentido de su ejercicio. Para ello se replantearon diferentes alternativas y una planificación de la relación medio-estrategias-programas-evaluaciones (no estructuradas, semiestructuradas y objetivas).

El programa formativo fue diseñado para que, al final del proceso de aprendizaje, el educando fuera capaz de evaluar la situación de salud y sus tendencias; redefinir prioridades; evaluar la eficacia de nuevas tecnologías médicas; medir el impacto de servicios y programas; y mejorar el conocimiento sobre la ocurrencia, distribución y determinación de las enfermedades y problemas de salud. El programa se basó en su concepción de proceso permanente, que permite el desarrollo

integral de los trabajadores del sector y utiliza el acontecer habitual del trabajo, el ambiente normal del quehacer en salud y el enfrentamiento y estudio de los problemas reales y cotidianos con los instrumentos y situaciones más apropiadas para producir tal aprendizaje.

Se adoptó la pedagogía de la problematización con el criterio de desarrollar la capacidad de creación del alumno-agente de cambio, para detectar los problemas reales y buscarles solución original o creativa. En todo momento se procuró promover el aprendizaje con ejemplos concretos de trabajo en servicio, la participación y el enfoque multidisciplinario y la solución de necesidades locales de salud. (Figura 13.1)

Los contenidos generales del programa de capacitación, que luego fueron adecuados a cada tipo de curso, nivel de actividad, profesionales, etc., comprendieron: 1) Epidemiología y servicios de salud, 2) Epidemiología de la salud, 3) La Epidemiología como dimensión colectiva del proceso salud/enfermedad, 4) La investigación epidemiológica al servicio de la comunidad, 5) Áreas de producción de conocimiento epidemiológico, 6) La Epidemiología como instrumento del nivel decisorio en salud, 7) Instrumentos de la actividad epidemiológica I, 8) Instrumentos de la actividad epidemiológica II, 9) Instrumentos de la actividad epidemiológica III, 10) Inserción de la Epidemiología como sustrato científico del estudio de los sistemas de servicios de salud, 11) Epidemiología aplicada a los servicios de salud, 12) Rol de la Epidemiología en el sistema de efectores peri-

féricos (centros de salud, ambulatorios, etc.), 13) Rol del epidemiólogo en el hospital base del distrito de salud, 14) Epidemiología en la investigación de servicios de salud I, 15) Epidemiología en la investigación de servicios de salud II, 16) Epidemiología aplicada a la evaluación, 17) Epidemiología aplicada a la calidad, 18) Formación de personal y Epidemiología, 19) La Epidemiología en el desarrollo de sistemas de información centrales y locales, y 20) Futuro de la Epidemiología en el sistema de servicios de salud.

Las actividades docentes se programaron del siguiente modo:

1. Capacitación centralizada

Preparación del personal docente local y formación del personal de conducción para la viabilización del Programa de Capacitación

1.1. Curso de Epidemiología aplicada a los sistemas locales de salud y formación pedagógica en Epidemiología (350 hs.) para profesionales de la salud que se desempeñarían como docentes en los 12 distritos de salud del SILOS de Buenos Aires

1.2. Curso de Epidemiología básica y aplicada a la administración de servicios de salud para profesionales de jefatura de servicios de Área Programática de los hospitales de referencia (500 hs.)

2. Capacitación centralizada

2.1. Se consideró conveniente, para la educación continuada de los epidemiólogos y docentes en Epidemiología, la creación de un Curso Superior Universitario de Epidemiología, con



Figura 13.1 Modelo de trabajo epidemiológico en campo. Buenos Aires, MCBA, 1989.

apoyo de expertos (600 hs.) en un hospital base, con apoyo académico universitario.

2.2. Capacitación descentralizada

Basada en el concepto de que el desarrollo de sistemas locales de salud descentralizados constituye un proceso gradual, firme y sistemático, encaminado a dar un mayor equilibrio a los diversos niveles gubernamentales y administrativos. En este sentido, la capacitación se llevó al seno de los servicios, a través de los docentes actualizados en la primera etapa.

Además de los logros, dificultades y necesidades de modificaciones sustantivas, explicitadas en la evaluación final, aparece como problema fuertemente señalado, en ésta y otras experiencias, la falta de bibliografía especializada en los contenidos de estos programas. En el caso comentado, se utilizaron textos clásicos para el nivel II y la bibliografía producida en los últimos años por la OPS para el nivel I (por supuesto también incorporada al primer nivel; El Desafío de la Epidemiología, Epidemiología sin Números, Epidemiología de la Desigualdad, etc.), pero se desarrollaron manuales propios

para cada situación, lo que, secundariamente, logró recuperar oportunidades perdidas de integración docente-asistencial.

Por último, debemos destacar las consideraciones finales de la experiencia de República Dominicana, en cuanto plantea «la convicción de que la enseñanza de la Epidemiología debe estar estrechamente vinculada a una práctica en el seno de los servicios de salud y, por lo tanto, más que cursos formales muy estructurados, se deben utilizar talleres y seminarios que se articulan con la realización de programas y proyectos; es decir, que las actividades de capacitación no son asumidas con un fin, como actividades terminales, sino que son instrumentos para intentar lograr el mejoramiento de las prácticas epidemiológicas, razón por la que forman parte de esfuerzos más globales que pretenden superar las restricciones básicas que se oponen a dicho propósito... el conjunto de las estrategias está impregnado por la idea de que la investigación es la práctica epidemiológica básica y, por lo tanto, todas las actividades se concentran en promover este tipo de práctica en el seno de los servicios».

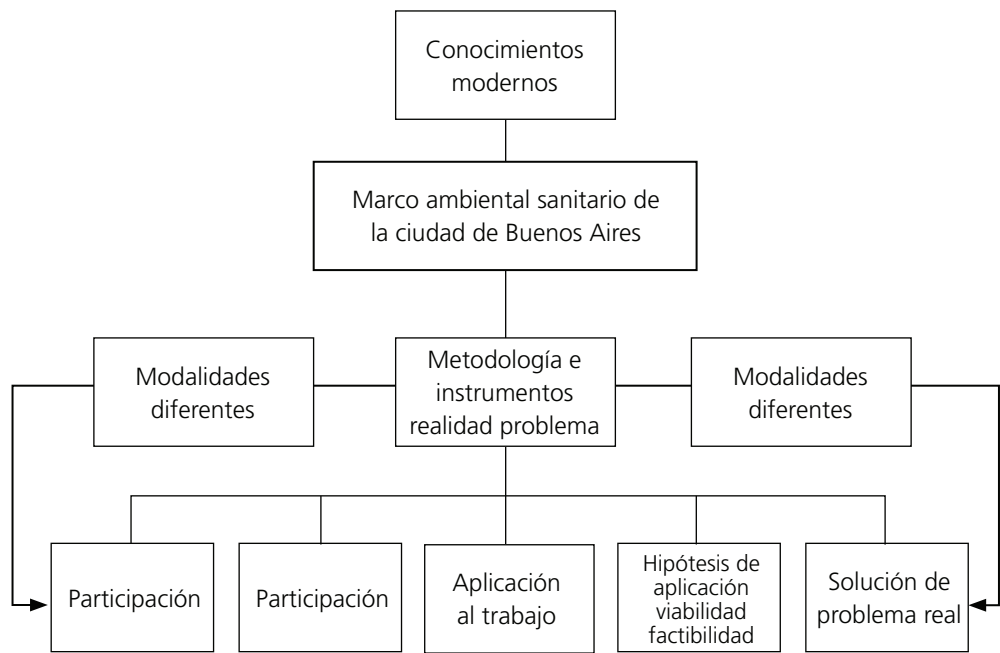


Figura 13.2 Niveles de planificación de la experiencia de capacitación en Epidemiología. Buenos Aires, MCBA, 1989.

CAPÍTULO 14

Inferencia causal, multicausalidad, causalidad compleja

Causa y multicausalidad

Las nociones de causa, multicausalidad y complejidad y sus variadas ramificaciones (que incluyen hoy a los sistemas disipativos alejados del equilibrio, la dinámica no lineal, el catástrofismo y el caos), son conceptos seminales en múltiples ámbitos como el propio de los debates filosóficos y científicos que se remontan a Newton y especialmente a Kant, para quien el principio de causalidad es la razón de ser de la representación determinista de la naturaleza, pasando por una serie amplia de autores en una larga crónica. Algunas de estas ideas son hoy por hoy también sustantivas en medicina y Epidemiología por motivos tanto académicos como prácticos. Rememora Bunge que causa no es una categoría de relación entre ideas sino más bien una categoría de interconexión (y determinación) que corresponde a una característica real del mundo fáctico, de modo que tiene índole ontológica y posee al menos tres sentidos (Bunge, 1959): a) una categoría (que corresponde al vínculo causal), b) un principio (la ley de la causación) y una doctrina (la validez universal del principio causal). La causación sería sinónimo de nexo causal, lo que Galileo llamaba *conexión firme y constante*, siéndole más complicado establecer la esencia de esta categoría, esto es decidir, como comentamos, si era una forma de interdependencia y tenía condición ontológica o bien era una categoría gnoseológica que existe como mera construcción mental (postura sustentada entre otros por Locke, Berkeley, Hume y sobre todo Kant). El pensamiento moderno parece haber aceptado la exterioridad de la causación, y siguiendo a Galileo, ha aceptado

que la causa eficiente es la condición necesaria y suficiente para la aparición de algo («aquella y no otra debe llamarse causa, a cuya presencia sigue siempre el efecto y a cuya eliminación el efecto desaparece», definición galileana que aporta incluso algo de metodológico porque brinda un criterio para reconocer causalidad: la eliminación de la causa supone la desaparición del efecto).

En nuestra arena, tanto el médico práctico como el investigador se ven concretamente enfrentados, a diario, a cuestiones que requieren respuesta, tales como si los cigarrillos causan cáncer o si el colesterol puede ser causa de infarto de miocardio, y buena parte del arsenal metodológico en investigación médica está destinado a despistar, justamente, la llamada causa contribuyente por medio de criterios específicos y excluyendo o acotando al menos todo lo posible la participación del azar. Solemos, de forma intuitiva, pensar en causa como una fuerza presente en los propios hechos —como el principio combustible, el flogisto, que se imaginaba formando parte de la materia y era responsable de la ignición de ésta, lo que *era obvio* al ver las llamas *salir* del material que ardía, y así se deflogisticaba, constructo este demolido por Lavoisier a fines del 1700 en su *Tratado Elemental de Química*—, fuerza esta que es difícil o imposible de identificar.

A pesar de esto, la idea central se puede rastrear en la historia sumaria de los modelos epidemiológicos. Ya comentamos en otra parte de esta obra que se suele aceptar que la medicina moderna nace con los trabajos de Koch y, particularmente el día de 1882 en el que presentó ante la Sociedad de Fisiología de Berlín sus pre-

parados histológicos, que identificaban al agente etiológico de la tuberculosis. En este modelo de causalidad lineal, positivista, mecanicista, que remeda al de la física, un solo efecto es resultado de una sola causa. Se tuvo tanto éxito en la identificación de agentes causales que el modelo adquirió rápidamente gran credibilidad, de modo que la Epidemiología sirvió casi exclusivamente como auxiliar en la pesquisa de las enfermedades infecciosas. Con la investigación ulterior fue claro que existían restricciones al modelo de modo que aparecieron entidades que no se ajustaban a él –aunque se quiso forzarlas y buscar el agente causal infeccioso inexistente, como el caso de la pelagra– inaugurándose el modelo de las enfermedades carenciales. A posteriori, ya en pleno siglo XX, las enfermedades crónicas evidencian que los modelos unicausaes no dan cuenta de la amplia diversidad de fenómenos que tienen lugar en la realidad, de modo que aparecen modelos multicausaes para explicar la aparición de entidades como la HTA, el cáncer y las enfermedades degenerativas, dotando al método epidemiológico de conceptos y un arsenal preciso que incluye el riesgo, la confusión, etc. y transformando globalmente al modelo, de determinista a probabilista, toda vez que el riesgo emerge como el objeto *princeps* de la Epidemiología. Más modernamente se citan modelos de indeterminación, como los que menciona De Almeida-filho en su obra dejando en claro que el proceso salud-enfermedad-atención es biológico social, lo que lo hace por definición complejo, histórico, fragmentario, conflictivo, incierto y dependiente (y Bunge agregaría a esto que se comporta de modo contraintuitivo, contradictorio, poco dócil y hasta perverso, desafiando la inteligencia y la razón del investigador).

Según dice Rothman en *Epidemiología Moderna* (Rothman, 1991, 1995) la noción de causalidad se aprende pronto en la vida y por razones sobre todo prácticas¹, para ejercer un dominio satisfactorio del entorno, construyéndose con ese fin y sobre estas bases un complejo sistema de creencias causales. En nuestra vida cotidiana la causalidad tiene una asombrosa sim-

plicidad: una pelota se mueve porque es pateada, un resorte salta porque es estirado –si bien ensanchar estos conceptos distal o proximalmente lleva a un abismo de complejidad: por ejemplo, qué ocurre a nivel molecular en el metal que hace que *salte*? De resultados de estas tempranas experiencias surge la tendencia, en cualquiera de nosotros (y por supuesto hasta los investigadores conservan estos relictos), a mantener esta noción sencilla, linealmente determinada de causa, que sustrae todos los términos intermedios o colaterales y genera un modelo unívoco, irreal en alguna medida, ya que esta simplicidad no existe en el mundo ni en las cosas, si bien también es cierto que es necesaria cierta simplificación ya que no hay manera de crear nociones simples de los llamados sistemas complejos inimaginables (Wrulke, 2002) sin apelar a cierta visión compuesta, agregada y a la vez simplificada, esto es, al decir de Bateson, es imposible que todo el territorio pase al mapa (Bateson, 1987).

La causalidad se concibe entonces, como comentamos, coloquial e inconscientemente como una fuerza presente en un acontecimiento que es capaz de producir un efecto en otro; pensamos así en cadenas lineales, sencillas en definitiva, que van desde el punto A al punto B –como si se uniese una imaginaria línea de puntos–, pero sería seguramente más adecuada una imagen de hebras entrelazadas, incluso como un felpudo más que una red o segmento causal –siguiendo la magnífica metáfora de Guibour–, iluminando nuestro interés transitorio unas hebras, ignorando otras, como si una minúscula linterna diera luz tenuemente a unas pocas hebras y dejara en la oscuridad o al menos en una entresombra al resto (Guibour 2004). En este contexto, reservamos el nombre de azar cuando suponemos que cualesquiera dos cadenas son independientes, incausadas, que ningún punto en una de ellas tuvo nada que ver con algún punto en la otra.

Sobre el azar

En este contexto resultarán más que interesantes las consideraciones hechas por Ernst Nagel

¹ Recordaríamos aquí, además, que para De Souza Minayo todo problema científico comienza siendo un problema práctico a solucionar (*Investigación Social, Teoría Método y Creatividad*, 2002).

—y rescatadas y muy bien expuestas por Jorge Wagensberg²— sobre el concepto de azar en su obra central *La Estructura de la Ciencia* (Nagel, 1991), ya que admitiríamos intuitivamente que el azar es lo opuesto al determinismo y la causación.

Comienza Nagel por plantear si los sucesos reales de la naturaleza son o no en sí mismos, parcial o totalmente, indeterminados o hechos *de azar*, admitiendo de entrada que la misma palabra *azar* es a las claras ambigua. Quizás el uso más familiar y difundido de la misma se da en contextos en los que sucede algo inesperado, entendiéndose que no es la consecuencia de un plan deliberado. Por ejemplo, si dos amigos salen a dar un paseo y se encuentran sin un acuerdo previo, se dice que se han encontrado por azar. Si un jardinero —en su ejemplo predilecto— se encuentra una moneda de oro cuando cava el suelo para plantar un rosal, por caso, se dice que halló la moneda por azar o por accidente. Ahora bien, para llamarlo un suceso azaroso el hecho debe tener características sorprendentes y dar la sensación de que su aparición irrumpe en un plan de acción definido. Pero, en este sentido, la palabra *azar* es muy vaga y no pueden establecerse límites claros para su aplicación. Pero por otra parte, un suceso del que se dice que es un hecho de azar en este sentido, no se supone no causado en absoluto o carente de condiciones que determinan su aparición —sólo no las conocemos—. Por ejemplo, el jardinero mencionado no dirá que el suceso es no azaroso aun si se enterase de que la moneda que encontró fue enterrada por algún antepasado; pero seguramente le negaría ese nombre si descubriera que aquella fue enterrada de forma deliberada por un amigo, de modo que su descubrimiento en apariencia casual formó parte de un plan definido (una broma por ejemplo); en este sentido, lo azaroso se contrapone con *deliberado*.

La palabra *azar* se usa también cuando hay una ignorancia prácticamente completa acerca de las condiciones determinantes del suceso, o bien cuando se sabe que estas condiciones pertenecen a alguna clase de tipos alternativos de condiciones, pero no se sabe precisamente

cuáles. El tiempo atmosférico, por ejemplo, era considerado por lo común como una cuestión de azar en este sentido y aún constituye el ejemplo típico de un hecho de azar el que una moneda simétricamente construida caiga cara o ceca. El punto esencial que es menester destacar es que, cuando se dice que un tipo determinado de sucesos se debe al azar en el sentido que estamos considerando, se da por supuesta alguna *definición* de suceso fortuito o *casual*.

En otro sentido ya hemos mencionado que se dice comúnmente que un suceso es un hecho de azar si aparece en la intersección de dos series causales independientes. Supongamos, por ejemplo, que un hombre sale de su casa para ir a comprar cigarrillos, pero en la calle le cae en la cabeza una teja desprendida del techo de un edificio y lo mata. Se dice entonces que esta desgracia es un hecho de azar, no porque «no esté causado» —sólo que, ¿cuál es la causa efectiva de que caiga la teja?—, sino porque se produce en la intersección de dos secuencias causales independientes, una que termina en la situación del hombre junto al edificio en un instante dado y otra que termina con el movimiento de la teja en ese instante. Se dice que estas series causales son *independientes* en el sentido de que los sucesos de una no determinan los sucesos de la otra. Por consiguiente, se alega que el daño del hombre es fortuito o accidental porque, por completo que pueda ser nuestro conocimiento de las circunstancias que condujeron a la salida del hombre o de las condiciones que provocaron la caída de la teja, ningún cuerpo de conocimiento basta por sí mismo para predecir el accidente —la intersección de ambas líneas causales.

La noción que merecería resaltarse es la de *cadena causal independiente*, que se basa en la imagen de dos líneas (o cadenas) distintas que se intersectan en un punto común. La sucesión de puntos (o eslabones) de cada línea en esta imagen mental se supone determinada por el carácter *intrínseco* de la línea, pero no por la naturaleza de la otra línea, y el hecho de que las líneas tengan un punto en común no está determinado por la naturaleza de ninguna de las líneas tomada aisladamente. Pero la supo-

² Véase por ejemplo *Ideas sobre la Complejidad del Mundo*, Fábula Tusquets, Barcelona 1985.

sición de que los hechos reales son análogos a los puntos de una línea, esto es que son hechos independientes cuyas *naturalezas* se agotan en sus *posiciones* en alguna sucesión lineal e ideal específica de sucesos, y que la aparición de un suceso en tal secuencia está determinada por la *naturaleza* de las partes precedentes de la secuencia es, en el mejor de los casos una metáfora sugestiva pero algo vaga y en el peor, una fantasía ininteligible o incluso descabellada.

En efecto, los acontecimientos concretos no poseen tales naturalezas intrínsecas e independientes; un suceso dado manifiesta un número indefinido de caracteres, y hay un número indefinido de determinantes causales distintos para la aparición de cualquier suceso específico. Por consiguiente, si adoptamos la imagen de la línea o la cadena para describir las relaciones causales entre sucesos, la manera más adecuada de describir un suceso es considerarlo como la intersección de un número indefinido (inclusive infinito) de líneas. Pero si se emplea esta imagen más compleja, ya no está claro qué debemos entender por *líneas causales independientes*, porque entonces todo suceso es el nodo de muchas influencias causales (si no infinitas).

El azar puede referirse tanto a nuestro desconocimiento de las cadenas causales como también a nuestro desinterés, queriendo decirse que no vale la pena el tiempo o el esfuerzo de tratar de averiguar la causa de algo algunas veces –las más de las veces en nuestro quehacer cotidiano–. El fin de estudiar la causalidad tiene una finalidad eminentemente práctica, y si bien conocer el futuro es una preocupación humana fundamental, gracias a la causalidad correctamente identificada, podemos explicar y predecir los acontecimientos volviéndonos hasta cierto punto profetas o augures de la aparición de nuevos acontecimientos. No obstante, en estos contextos cotidianos de sentido común pueden proliferar las explicaciones *silvestres*; utilizamos la

heurística –procedimiento aproximado, atajo de juicios que suele funcionar en la vida cotidiana– porque no tenemos todo el tiempo y nos ahorra el esfuerzo de considerar todas las opciones, esto es satisface más que maximiza, o divide al mundo en dos categorías: suficientemente bueno vs. no suficientemente bueno (véase Simon, 2001). Pero la sobrevaloramos al mismo tiempo es decir la usamos para todo y pasamos de las cosas que tienen una clara vinculación causal a otras que son absolutamente opinables (como el *efecto frontera de Andorra*³) o que sólo se pueden sostener argumentativamente en el sentido kantiano, sin tener toda la información, cosa que por cierto jamás ocurre –*modelo olímpico* de Simon, véase Simon, *op. cit.*

Inducción y falsación

Bacon formalizó el proceso de la inferencia inductiva pero Hume fue el crítico que señaló que la misma no acarrea una necesidad lógica, queriendo significar que la inducción no tiene la fuerza lógica de un argumento deductivo: la lógica inductiva solo *parece* funcionar pero ninguna cantidad de experiencia podría ser usada para justificar lógicamente su validez; en otras palabras, la lógica inductiva no puede establecer una conexión válida y firme entre causa y efecto, no importa el número de repeticiones de una particular secuencia de acontecimientos. Lo inadecuado de la noción de verificabilidad mediante la lógica probabilística fue demostrado asimismo por Popper, quien aceptó el criterio de Hume de que nunca ocurre la confirmación de una hipótesis pero sí es posible y lógicamente válido refutarlas. Así, ninguna hipótesis es comprobable en sentido lógico, pero sí refutable. Justamente a Popper se atribuye la llamada corrección falsacionista que planteada de forma resumida establece que una hipótesis sólo se eleva a la categoría de científica si es posible refu-

³ Se refiere a un parroquiano que en la barra de un bar sostiene que es muy sencillo contrabandear en la frontera de Andorra sin ser arrestado, que él mismo conoce tres casos. A partir de este limitadísimo número se expone una ley general que tendrá muchísimas excepciones de las que el parroquiano es ignorante, ya que aun en el caso de que efectivamente conozca tres contrabandistas exitosos, no sabe cuántos contrabandearon y fueron arrestados, cuántos no contrabandearon y fueron arrestados (por error) y cuántos ni contrabandearon ni fueron arrestados, con lo que estrictamente hablando es imposible hablar de riesgos. El parroquiano expresa una opinión en definitiva no avalada por ninguna evidencia seria.

tarla, ya que no podemos estar seguros nunca de la verdad, sólo del error (si uno no está dispuesto –decía Popper– a arriesgar su cabeza para que se la corten, probablemente no tenga nada valioso que aportar a la ciencia). Que sea refutable o falsable, en palabras de Popper, es decir, que debe existir alguna alternativa en el mundo real que, de darse, derribaría la hipótesis en estudio; en este punto la ciencia, invitando permanentemente a los investigadores a la falsación, pero resistiéndose a ella al mismo tiempo, se diferencia del dogma, el sentido común o en especial la pseudociencia.

Alan Chalmers rememora cómo Popper llegó a desencantarse con la idea de que la ciencia puede derivarse de hechos, y cuantos más mejor, desconfiando del modo en que freudianos y marxistas parecían, en la Viena del siglo XIX, fundar sus teorías apelando a un amplio rango de ejemplos de la conducta humana (y no tan amplio a la luz de los ensayos que vemos hoy) o del cambio histórico, suponiendo así que estos hechos daban soporte a las teorías. Éstas no podían en apariencia equivocarse porque eran lo suficientemente flexibles como para acomodar y hacer compatibles con ellas cualquier ejemplo de conducta humana o de cambio histórico, siendo así ampliamente aceptadas como legítimas ramas de la ciencia natural, y atraían un gran cortejo de seguidores en especial entre los intelectuales, porque parecían tener un enorme poder de explicación. La aceptación del marxismo o del psicoanálisis tenía, como observó Popper, «el efecto de una conversión –casi religiosa– o revelación intelectual, que abría los ojos a una nueva verdad oculta a los no todavía iniciados...». Popper se dio cuenta de que una teoría que parece explicarlo todo en realidad no explica nada. Si un diario, por ejemplo, anunciaba que los salarios disminuían era, según los marxistas, porque los capitalistas explotaban a los obreros, como Marx predecía que harían (por no hablar del interés del diario que derivaba de una cuestión de clase o, desde ya, lo que el diario no decía, que era más significativo que lo que sí decía); si, en cambio, los sueldos subían ésta era una estratagema capitalista para tratar de salvar un sistema decadente, que era también lo que el marxismo predecía. Un psicoanalista podía explicar en este contexto por

qué un hombre había asesinado y, con la misma facilidad, por qué el mismo hombre sacrificaría su propia vida para salvar la de otro. Teorías con verdadera capacidad explicativa, decía Popper, hacen predicciones *arriesgadas*, que excluyen la mayor parte de los posibles resultados. El éxito en la predicción es impactante sólo hasta donde el fracaso sea una verdadera posibilidad. En este sentido Popper quedó impresionado por el contraste entre la metodología de Marx o Freud por una parte, y de Einstein por la otra. Einstein expuso casi temerariamente su Teoría General de la Relatividad a la falsación prediciendo el resultado de un osado experimento. Si el resultado hubiese sido diferente del predicho, la teoría habría quedado desacreditada. Como contraparte, los freudianos buscaban sólo ejemplos confirmadores, y hacían su teoría tan flexible que absolutamente todo contaba como confirmación. Marx, por su parte, sí hizo predicciones específicas –acerca de las crisis del capitalismo, por ejemplo– pero cuando los acontecimientos profetizados no ocurrieron, los apóstoles muchas veces respondieron modificando algo la teoría, de modo que siguiese explicando lo que pudiera ocurrir.

En verdad, decía Popper, estas teorías no eran capaces de explicar nada porque no eran capaces de excluir nada, a pesar de que parecían teorías poderosas, *confirmadas* por gran cantidad de hechos. En el terreno psicológico se caricaturizaba la situación con el siguiente ejemplo: un principio fundamental en la teoría psicológica de Adler es que todos tenemos un profundo sentimiento de inferioridad y que buena parte del desarrollo está relacionado a tramitarlo. Imagínese que un hombre, parado a la vera de un río, ve a un chico ahogándose: su decisión puede ser tirarse a salvarlo, o no tirarse. Si se tira, un adleriano supondrá que debe hacerlo para superar su sentimiento de inferioridad. Si no se tira, supondrá que no pudo vencer ese sentimiento. La teoría permanece incólume y ningún hecho observable de la realidad puede contradecirla, en verdad está formulada para ser inaccesible, está formulada en términos dogmáticos –pase lo que pase, esto será siempre así. En cambio, la hipótesis kepleriana «los planetas giran en órbitas elípticas alrededor del sol» es científica justamente porque está excluyendo la posibilidad de que giren en órbitas circulares o de que no giren

en absoluto, hechos que de darse en la realidad derribarían absolutamente la teoría previa (Bunge, 2001). Esta teoría es claramente falsable (invita a que se suponga que no es cierta y hasta imagina condiciones que podrían violarla) pero se resiste obstinadamente a ser falsada.

Más allá de la falsación

A pesar de todo y si bien las generalizaciones que dan origen a las leyes científicas no pueden deducirse de un conjunto finito de hechos observables en tanto que la falsación de una ley puede sí deducirse lógicamente a partir de un cierto y único hecho contra el que colapsa, el propio falsacionismo tiene sus limitaciones, y son muy significativas.

Si, por ejemplo, se da la verdad de un cierto enunciado observable (**O**), entonces se puede falsar la teoría (**T**) si ésta dice que (**O**) no puede ocurrir.⁴ Pero, y ya que los propios falsacionistas aducen que los enunciados observacionales son en sí falibles y dependientes de la teoría, de una tal colisión entre (**O**) y (**T**) no se sigue *necesariamente* que (**T**) sea falsa; puede ser (**O**) falsa, o al menos incompleta o insuficiente; esto es o bien (**O**) o bien (**T**) son falsas, pero la lógica sola no puede decir cuál. Además, en la realidad las teorías científicas son muy complejas y nunca constan de un solo enunciado como el clásico ejemplo docente «todos los cisnes son blancos». En casi todos los casos hay que aumentar la teoría con los llamados *supuestos auxiliares*, por ejemplo, las leyes y teorías que rigen el uso de cualquiera de los instrumentos utilizados en el experimento (esto es, el estado tecnológico imperante, ni más ni menos) o bien determinar las condiciones iniciales del experimento como una descripción del marco experimental. La lógica no permite identificar qué premisa falla; puede ser que falle la teoría sometida a prueba pero también puede fallar el supuesto auxiliar o la descripción exacta de las condiciones iniciales (véase más adelante en este capítulo sensibilidad a condiciones iniciales y teoría del caos). En verdad y yendo al extremo se diría que casi no puede falsarse ninguna teoría, ya que rara vez

puede excluirse de plano la posibilidad de que la responsable de una predicción errónea sea alguna parte de la compleja situación de comprobación y no la teoría sometida a prueba (o la idea nuclear o primaria), hecho que suele citarse como tesis de Duhem-Quinn (Duhem 1962, Quinn 1961). A veces lo que falla es el propio estado técnico de los instrumentos de observación –micro o telescopios poco potentes, por ejemplo, o instrumentos de medición burdos o poco precisos– o los conceptuales. En un ejemplo clásico, la órbita del planeta Urano parecía en principio refutar la teoría de Newton, pero en este caso resultó que no fallaba la teoría sino la descripción de las condiciones iniciales que no incluía ni tomaba en consideración al planeta Neptuno, que no había sido aún descubierto. Asimismo se describe el argumento del astrónomo danés Tycho Brahe que decía haber refutado la teoría copernicana ya que si la Tierra girase alrededor del sol la dirección de una estrella fija vista desde ésta debería variar a lo largo del año, y él no había observado tal variación (con instrumentos que eran los más exactos y refinados de su época, recuérdese que era astrónomo y matemático imperial). Ahora sabemos que no era la teoría la responsable de la predicción fallida sino la *insuficiencia de los instrumentos de observación* de Brahe (de sus supuestos auxiliares). Un ejemplo último de la insuficiencia de supuestos auxiliares, conceptuales en este caso, es la refutación de la teoría de que la Tierra gira a gran velocidad ya que si fuese así, se decía, ¿por qué los cuerpos no salen despedidos de su superficie hacia el espacio? o ¿por qué la Tierra no deja atrás a la Luna? La falta de respuesta lógica o científica a esta pregunta *refutaba* la teoría. Mucho más tarde Newton rellenó este vacío conceptual calculando que la fuerza de gravedad en la superficie terrestre es cientos de veces mayor que la fuerza necesaria para arrojar los cuerpos hacia fuera con lo que este hecho es físicamente imposible (igual que, digamos de paso, la gravedad en la superficie terrestre es alrededor de 4 000 veces más fuerte que la fuerza centrífuga externa necesaria para que la Luna continuase recorriendo su órbita, de modo que la gravitación universal que hace que

⁴ O viceversa, ¿si (T) dice que ocurrirá (O) y (O) no se constata, significa sin más que (T) es falsa?

los cuerpos caigan en la Tierra y se manifiesta coloquial y prácticamente en la noción de peso terrestre, mantiene a la Luna en su órbita, igual que a los otros satélites y a los propios planetas alrededor del sol, y causa las mareas); este avance conceptual del que carecía Galileo, entre otros, indica que no es la teoría la que falla sino el supuesto auxiliar (el corpus de conocimiento epocal en este caso).

Ya que en definitiva ante un error no podemos tampoco estar seguros de qué parte del *complejo teórico* –más que de una teoría– puede ser responsable de una aparente falsación, el húngaro Imre Lakatos (que trabajó la mayor parte de su vida en Inglaterra) sugirió que no todas las partes de una ciencia van a la par y que algunos principios o leyes son más básicos que otros, viendo a la ciencia como el desarrollo programático de las implicaciones que tienen los principios fundamentales e introduciendo la idea de los *programas de investigación*. Así, Lakatos llama a los principios fundamentales el núcleo central de un programa de investigación en forma de hipótesis muy generales que son la base a partir de la que se desarrolla el programa. Por ejemplo, el núcleo central de la física newtoniana son las leyes del movimiento y de la gravitación universal. Estos fundamentos del programa han de ser ampliados con una serie de suposiciones o construcciones suplementarias con el fin de «rellenarlos de sustancia» de modo que puedan hacer predicciones definidas y concretas; es decir, no sólo las hipótesis explícitas y leyes que completan el núcleo central sino además supuestos subyacentes a las condiciones iniciales que especifican situaciones particulares y también teorías presupuestas en los enunciados observacionales y asimismo en los resultados experimentales.

El determinismo sostiene que no existen hechos aislados en la realidad concreta pues las cosas están objetivamente interconectadas, pero aún cuando esta vinculación se produzca con precisión y regularidad esto no significa que cuanto hay en el mundo esté vinculado con todo lo demás y en todos los aspectos, ni afirma tampoco el determinismo causal de que todo está causalmente vinculado a todo lo demás (véase Bunge, 1959). En términos epidemiológicos las pruebas comienzan con la

formulación de una hipótesis de no ocurrencia (hipótesis nula o H_0). Si sólo existe una pequeña probabilidad de obtener los resultados que se observaron si la H_0 fuese verdadera, entonces ésta puede rechazarse, quedando por eliminación o por descarte su única alternativa, la de una asociación no azarosa (hipótesis alternativa o H_A), idealmente causal. La mayoría de los estudios considera suficiente para rechazar la H_0 un nivel de 5% o menor. La validez de las proposiciones causales se construye a través de un proceso complejo basado en la heurística, que es simplificado apelando a un número finito de proposiciones causales, criterios de causalidad o asociaciones tipo exposición enfermedad.

Postulados de Henle-Koch y criterios de Hill

Los postulados de Henle-Koch (1884), por ejemplo, que implicaban a las bacterias como causa de enfermedad sostenían que:

1. El parásito (tal el término original) debía estar presente en todas las personas que tenían la enfermedad.
2. El parásito no ocurre nunca en personas sanas.
3. El parásito puede ser aislado, cultivado y capaz de pasar la enfermedad a otros.

Ha sido éste un modelo útil para enfermedades como el ántrax, la tuberculosis y el tétanos pero no es adecuado para muchas otras enfermedades, en especial las virales, porque como se ha comentado (Rivers, 1937; Evans 1978): 1. La aparición de la enfermedad puede requerir de co-factores. 2. Los virus no pueden ser cultivados como las bacterias porque requieren células vivientes. 3. Los virus patógenos pueden estar presentes sin enfermedad clínica (infecciones subclínicas, portadores.) Cuando los patógenos no son tan tóxicos o virulentos para que su presencia desencadene la enfermedad, entonces tenemos que considerar factores múltiples y una *red* de causalidad en el sentido de Mc Mahon, esto es la *caja negra*, la metáfora con la que se representa un fenómeno cuyos procesos internos están ocultos al observador y sugiere que la Epidemiología podría, *in extremis*, limitarse a la búsqueda de aquellas partes de la red en las que es posible intervenir efectivamente, rompiendo

la cadena causal y haciendo innecesario conocer todos los factores intervinientes en el origen de la enfermedad (que nunca existen de hecho ya que cualquier edificio teórico tiene grietas o incompletudes). Actualmente, éste es el modelo predominante en la investigación epidemiológica. Una de sus principales ventajas radica en la posibilidad de aplicar medidas correctivas eficaces, aun en ausencia de explicaciones etiológicas completas. Esto sucedió, por ejemplo, cuando en la década de los cincuenta se identificó la asociación entre el cáncer pulmonar y el hábito de fumar. No era necesario conocer los mecanismos cancerígenos precisos para abatir la mortalidad mediante el combate al tabaquismo. También es lo que sucedió cuando Snow abortó la epidemia de cólera de Golden Square haciendo retirar la manija de la bomba a los Guardians, toda vez que se convenció de que el agua transmitía la enfermedad (de un modo tibiamente intuido entonces). Una desventaja del modelo, empero, es que con frecuencia existe una deficiente comprensión de los eventos que se investigan, al no ser necesario comprender todo el proceso para adoptar medidas eficaces de control. El resultado más grave del seguimiento mecánico de este esquema ha consistido en la búsqueda desenfadada de *factores de riesgo* sin esquemas explicativos sólidos, lo que ha hecho parecer a los estudios epidemiológicos como una colección infinita de factores que, en última instancia, explican muy poco los orígenes de las enfermedades (lo que se conoce como *data dredging* –dragado y saturación de datos–, véase al respecto: Lemus JD, Aragües y Oroz V, *Investigación en Sistemas y Servicios de Salud*, pág. 78 y ss., Ed. Corpus, Rosario, 2007). El modelo de la caja negra también tiene como limitación la dificultad para distinguir entre los determinantes individuales y poblacionales de la enfermedad (es decir, entre las causas de los casos y las causas de la incidencia). Ya el brillante Geoffrey Rose ha advertido sobre esta falta de discriminación al preguntarse si la aparición de la enfermedad en las personas puede explicarse de la misma manera que la aparición de la enfermedad en las poblaciones. En otras palabras, Rose se pregunta si la enfermedad individual y la incidencia tienen las mismas causas y, por lo tanto, pueden ser combatidas con las mismas es-

trategias. Y responde negativamente. Corrientes más recientes han intentado desarrollar un paradigma opuesto al de la caja negra multicausal, denominado modelo histórico-social. Este modelo señala que es engañoso aplicar de forma mecánica un modelo que concede el mismo peso a factores que, por su naturaleza, deben ser diferentes. También rechaza que el componente biológico de los procesos de salud colectiva tenga un carácter determinante, y propone reexaminar estos fenómenos a la luz de su determinación histórica, económica y política. Según esta interpretación, el propósito principal de la investigación epidemiológica debe ser la explicación de la distribución desigual de las enfermedades entre las diversas clases sociales, en donde se encuentra la determinación de la salud-enfermedad.

Además de los postulados de Koch deben mencionarse también los menos conocidos criterios de Hill. Éstos fueron propuestos en 1965 y básicamente indicaban que para poder considerar que una asociación –entre una exposición y un desenlace– era o no causal debían atenderse los siguientes aspectos: 1. Fuerza de la asociación –Cuanto más fuerte la asociación, mayor la posibilidad de que sea causal. Y, ¿cuán fuerte debería ser? Probablemente un RR o un OR de 3 ó 4 ya sean significativos y, si es muy grande, de 20 ó más, el mismo Hill decía ya sentirse tentado a adscribir una relación causal. Este criterio incluye la consideración de la precisión estadística (influencia mínima del azar) y el rigor metodológico de los estudios existentes con respecto al sesgo (de selección, de información y confusión). 2. Consistencia –Replicación de los hallazgos por distintos investigadores, en diferentes momentos, en diferentes lugares, con diferentes métodos y la capacidad de explicar en forma convincente los distintos resultados. 3. Especificidad de la asociación –Existe una relación inherente entre la especificidad y la fuerza en el sentido de que, cuanto más precisamente estén definidas la enfermedad y la exposición, más fuerte debería ser la relación observada. Pero el hecho de que un agente contribuye a múltiples enfermedades no es evidencia en contra de su participación en ninguna enfermedad en particular. 4. Temporalidad –La capacidad de establecer que la causa putativa de hecho prece-

dió en el tiempo al efecto esperado. 5. Gradiente biológico –Cambio incremental en las tasas de enfermedad junto a los cambios correspondientes en la exposición. La verificación de una relación dosis-respuesta consistente con el modelo conceptual hipotético. 6. Plausibilidad –Estamos mucho más dispuestos a aceptar una relación que es consistente con nuestros conocimientos generales y creencias. Obviamente esta tendencia tiene escollos, pero a menudo nos sirve nuestro sentido común. 7. Coherencia –¿Qué tan bien coinciden todas las observaciones con el modelo hipotético para formar una imagen coherente? 8. Experimento –La demostración de que bajo condiciones controladas los cambios en la exposición producen cambios en el daño es de gran valor, algunos dirían que indispensable, para inferir causalidad. 9. Analogía –Estamos más dispuestos a aceptar argumentos que se asemejen a otros que ya conocemos.

Los criterios de Hill están, al decir de Rothman, plagados de reservas y excepciones posibles y él mismo (Hill) admitía que:

«...ninguno de mis nueve puntos de vista puede aportar evidencia incontestable a favor o en contra de la hipótesis de causa y efecto y ninguno puede ser requerido *sine qua non*...»; no obstante, Hill se extralimitaba ya que parece evidente que al menos el requerimiento de temporalidad de una asociación (esto es, que la causa preceda al efecto) sí es evidencia incontestable a favor de causalidad.

Dejando de lado los planteos de los filósofos de la ciencia existe en Epidemiología una necesidad concreta de formular un modelo general de causa que facilite la conceptualización de los problemas epidemiológicos.

Siguiendo a Rothman podemos definir como causa de una enfermedad –o evento de salud en general– a todo acontecimiento, condición o característica que juega un papel esencial en producir su ocurrencia (Rothman, 1987). La causalidad es un concepto relativo que solo puede entenderse en relación con otras alternativas concebibles.

Causas necesarias, suficientes y contribuyentes

Mervyn Susser propone que para los epidemiólogos una relación causal es aquella que posee

los siguientes atributos: asociación, orden en el tiempo, y dirección. Una causa es algo que se asocia con su efecto, está presente antes o por lo menos al mismo tiempo que su efecto, y actúa sobre su efecto. En principio, una causa puede ser **necesaria** –sin ella el efecto no ocurrirá– y/o **suficiente** –con ella el efecto ocurrirá estén o no presentes otros factores. En la práctica, sin embargo, es casi siempre posible concebir otros factores cuya ausencia o presencia podrían impedir el efecto, dado que los supuestos están siempre presentes. Una caída desde un edificio de cinco pisos parecería ser una causa suficiente de muerte. Pero se podría argumentar que la muerte no hubiera ocurrido si hubiera habido una red de seguridad debajo. Como bien se dice *una* causa suficiente no suele ser un solo factor sino a menudo un conjunto de varios componentes (Beaglehole, Bonita, Kjellström, 1994) y además y principalmente no suele ser necesario identificar todos los componentes de una causa suficiente para poder llevar a cabo una prevención efectiva. Nótese además que cada causa suficiente tiene como componente una causa necesaria y que a menudo un factor causal no es por sí mismo ni necesario ni suficiente, por ejemplo fumar como factor causal del accidente cerebro vascular.

Según Riguelman y Hirsch (en una excelente publicación científica para OPS, 1997), la que llaman causa **contribuyente** –que nos parece una mejor denominación– requiere (y aquí se alinean con Susser): fuerza de asociación, temporalidad y la necesidad de que, eliminada la causa, desaparezca el efecto.

Esto es importante en el pensamiento médico ya que las causas contribuyentes (que ahora llamaríamos facilitadoras o predisponentes), a diferencia de las necesarias (el agente causal infeccioso), no requieren que los individuos que no las presenten no tengan o puedan tener la enfermedad, siendo este un punto conceptual importantísimo que da por tierra con los consabidos razonamientos coloquiales como: «el cigarrillo no puede ser causa del cáncer de pulmón ya que fulano fumó siempre y no tuvo y mengano no fumó nunca y sí lo tuvo»; evidentemente esto ocurre así porque hay otras tantas redes

causales desconocidas. Volviendo a la pregunta usual que ahora parece ingenua: ¿fumar causa cáncer de pulmón? la respuesta es que *fumar* es impreciso: ¿fumar qué?, ¿cuánto tiempo?, ¿por qué no todos los que fuman lo mismo durante el mismo tiempo tienen cáncer?, ¿por qué algunos que no fuman lo tienen igual? En otras palabras: ¿cuáles son los otros factores de la constelación causal?, ¿los moduladores positivos o negativos, la herencia, la genética?, ¿interacciones con partículas víricas?, ¿otros contaminantes del medio ambiente?; piénsese en el ilustrativo ejemplo dado por el linfoma de Burkitt (1958), primer cáncer humano que se ha vinculado a un virus específico –Epstein Barr– (véase Robbins, 1999). En África central es frecuente en niños, y se han aislado virus de EB de los tumores y ATC contra aquél en todos los casos, pero esto también ocurre en casos de mononucleosis infecciosa, enfermedad de naturaleza benigna, planteándose entonces la interesantísima cuestión de que el mismo agente pueda causar enfermedad benigna en algunos casos, enfermedad maligna en otros o cursos asintomáticos en otros más. El ejemplo de Beaglehole, Bonita, Hellstrom también es ilustrativo: entre los factores facilitadores, contribuyentes, a la aparición de cólera se cita el hacinamiento y la malnutrición, ellos *per se* no son necesarios, sólo la presencia del vibrión lo es, pero sí forman parte de la constelación causal.

El surgimiento de la teoría de los gérmenes como causa de enfermedad trajo consigo el paradigma de la especificidad de la causa de la enfermedad –paradigma causalista, positivista, mecanicista– esto es, que las enfermedades son entidades específicas y cada una tiene una causa específica, recuérdese lo dicho en el Cap. 1 sobre los hilos de unidad biológica imaginados por Sydenham en su *Observationes medicae*, que permitirían reducir las enfermedades a unos cuantos tipos como los botánicos con sus plantas, admitiéndose que la misma noción de *caso* necesariamente presupone la existencia de una especie de principio organizador que une como un hilo invisible a los individuos, y que depende críticamente de la visión de las enfermedades como entidades específicas y distinguibles por sus síntomas y signos, curso y pronóstico,

lo que puede parecer ingenuo hoy pero no lo era incluso hasta tan tarde como el siglo XIX. Piénsese que se veía a la fiebre como una sola entidad extensa, que no variaba en su esencia aunque podía hacerlo en intensidad (Southwood Smith 1830). Fue crítico para romper este molde el desarrollo de la anatomía patológica. A partir de los trabajos de Morgani en 1761 se hizo clara la relación entre anatomopatología y sintomatología, y de ahí en adelante la medicina comenzó una marcha vacilante pero firme hacia la aceptación de la distintividad de las varias patologías. Los trabajos de investigación en patología en el siglo XIX, incluyen a Louis en Francia, Henle en Alemania y Rokitsansky en Austria y dieron pie al concepto de entidades únicas con manifestaciones clínicas de algún modo relacionadas a los hallazgos anatómicos. Dado que los microorganismos identificables podían ser vinculados a síndromes clínicos específicos e historias naturales, este paradigma contribuyó al dramático progreso de la microbiología médica. Sin embargo, la doctrina de la causa específica se transformó casi en un obstáculo en el estudio de las enfermedades no infecciosas, ya que generaban una especie de bloqueo perceptivo y gnoseológico sobre la verdadera causación (o multicausación) de aquéllas. Con el concepto actual de la enfermedad multifactorial, debería pasarse a una perspectiva relativista, en que la especificidad de la causalidad varía según la *enfermedad* o evento de salud en sentido lato. Así, la enfermedad cardíaca coronaria es una enfermedad multifactorial, con una lista de factores de riesgo cada vez mayor, que incluye por lo menos un perfil lipídico sanguíneo aterogénico, el humo del cigarrillo, presión arterial elevada, estilo de vida sedentario, diabetes mellitus, homocisteína plasmática elevada, y el consumo insuficiente de antioxidantes en la dieta. Sin embargo, la enfermedad coronaria es una entidad clínicamente definida. A medida que se hace más refinado nuestro conocimiento de la fisiopatología y la patogénesis de la enfermedad cardíaca coronaria, los investigadores pueden decidir eventualmente que resulta más útil subdividir esta entidad nosológica compleja en sus procesos patogénicos específicos, que incluyen ciertos tipos de lesiones del endotelio coronario,

crecimiento de ateromas, y formación de trombos. Estas distintas patologías pueden ser definidas como enfermedades separadas, aunque lo habitual es que las manifestaciones clínicas requieren que más de una de ellas se encuentre presente. Los epidemiólogos, sin embargo, típicamente enfocan un sólo factor de riesgo putativo a la vez y sólo a veces tienen la oportunidad de enfocar procesos patogénicos específicos. Una de las razones de esto es que la Epidemiología se encuentra en la primera línea del control de enfermedades, y a menudo es posible controlar una enfermedad con una comprensión sólo parcial de su etiología y fisiopatología. Una vez que se demostró que el hábito de fumar aumenta el riesgo de varias enfermedades severas, incluyendo el cáncer de pulmón, la enfermedad cardíaca coronaria, y las enfermedades pulmonares obstructivas, muchos casos podrían ser prevenidos disminuyendo la prevalencia del hábito de fumar aunque los mecanismos fisiopatológicos son mayormente desconocidos. De esta manera, los epidemiólogos a menudo toman el enfoque que se ha llamado de *una-variable-por-vez* (véase por ejemplo Schoenbach, 1999, 2000, 2003) para enfermedades de etiología desconocida o multifactorial. Cuando faltan los conocimientos para poder trabajar a partir de un modelo comprensivo del proceso patológico, los epidemiólogos tratan de aislar los efectos de un único factor de riesgo putativo de entre los efectos conocidos, sospechados, o potenciales, de otros factores. Otra consecuencia del enfoque *una-variable-por-vez* es el fenómeno de que una asociación observada puede variar según la presencia o no de otros factores.

Dada nuestra pronta aceptación de la multicausalidad, no tenemos mayor dificultad en considerar la idea de que algunos procesos de enfermedad involucran la acción simultánea o secuencial de más de un factor o la ausencia de un factor de prevención. De hecho, con el aumento del conocimiento genético toda enfermedad se está considerando como un producto de la interacción de factores ambientales y genéticos (por ejemplo no genéticos). Pero desde la perspectiva *una-variable-por-vez*, nuestra visión de estas interdependencias surge fundamentalmente de las medidas de asociación y de

impacto de cada relación factor de riesgo enfermedad particular.

Así, si dos factores a menudo actúan en conjunto para causar una enfermedad, observaremos que la diferencia de riesgo para uno de los factores diferirá según el nivel del otro factor. Por lo tanto, puede ser importante controlar factores que pueden modificar una medida de efecto de la exposición de interés principal. El control puede ser necesario aún si el factor de susceptibilidad no puede por sí mismo causar la enfermedad y, por lo tanto, no podría ser calificado como potencial factor de confusión.

Las cadenas causales que involucran comportamientos proveen muchos ejemplos de la interdependencia en relación con los resultados esperados. Por ejemplo, los *air bags* proveen protección en pasajeros adultos involucrados en choques frontales pero pueden dañar a los pasajeros pequeños y dar menos protección a las personas que no llevan un cinturón de seguridad. Las armas de fuego son más peligrosas cuando están en manos de personas con pocas habilidades para manejar su humor. Como existen muy pocas exposiciones que pueden causar una enfermedad totalmente por sí mismas, casi todos los factores causales deben modificar el efecto de otros factores causales y tener su efecto modificado por ellos. Cuando estos otros factores no son identificados, es habitual que se consideren parte del entorno y se supongan uniformemente distribuidos, y por lo tanto se ignoren. Parte del desafío de la investigación epidemiológica es la identificación de factores modificadores principales que no se distribuyen de manera uniforme, de modo que las diferencias en los hallazgos de los estudios puedan ser comprendidas.

El incesante descubrimiento de condiciones asociadas a los procesos patológicos ha llevado a la identificación de una intrincada red de *causas* para cada padecimiento, y desde los años setenta se postula que el peso de cada factor presuntamente causal depende de la cercanía con su efecto aparente. La Epidemiología contemporánea ha basado sus principales acciones en este modelo, denominado *red de causalidad* y formalizado por Brian MacMahon, en 1970, cuya versión más acabada propone que

las relaciones establecidas entre las condiciones participantes en el proceso –denominadas causas, o efectos, según su lugar en la red– son tan complejas, que forman una unidad imposible de conocer completamente. Esta idea es también expresada por Bunge, quien recuerda que las relaciones funcionales son reversibles siempre que las funciones sean uniformes; así de $y=ax$ podemos inferir que $x=y/a$ (si $a \neq 0$) ... las funciones... simbolizan la interdependencia de propiedades o características de un objeto o suceso: en el caso especial de dependencia funcional las variables que expresan la causa y el efecto son intercambiables... la incapacidad de dar cuenta de las conexiones genéticas es una limitación de la relación funcional, pero no todas las conexiones de este mundo son genéticas... (Bunge, 1959). Asimismo cabe emplear relaciones funcionales para describir procesos que pueden ser causales o no serlo pero, por sí y en sí la dependencia funcional no constituye una categoría de determinación (recuérdese acá que las funciones, son *formas* matemáticas que pueden ser *rellenadas* con infinidad de contenidos sin excluir enunciados no científicos (improbables); las funciones, al igual que otros entes matemáticos, ayudan a expresar algunos de los rasgos de leyes de cualquier tipo, causales o no) (Bunge, *op. cit.*). Volviendo a Mc Mahon y su modelo, conocido como de la *caja negra*, es la metáfora con la que se representa un fenómeno cuyos procesos internos están ocultos al observador, y sugiere que la Epidemiología debe limitarse a la búsqueda de aquellas partes de la red en las que es posible intervenir efectivamente, rompiendo la cadena causal y haciendo innecesario conocer todos los factores intervinientes en el origen de la enfermedad, como hemos comentado con anterioridad. Entre los trabajos que directamente abordan el problema de la *caja negra* destaca la obra de Mervyn Susser, para quien los fenómenos colectivos de salud funcionan de manera más parecida a una *caja china* o una muñeca rusa, en donde los sistemas de determinación epidemiológica se encuentran separados y organizados jerárquicamente, de forma tal que un sistema abarca varios subsistemas, compuestos a su vez por subsistemas de menor

jerarquía. Así, los cambios en un nivel afectan al subsistema correspondiente, pero nunca al sistema en su totalidad. De esta manera, las relaciones de cada nivel son válidas para explicar estructuras en los nichos de donde se han obtenido, pero no para realizar generalizaciones en otros niveles. Esta propuesta, denominada *ecoEpidemiología*, explica, por ejemplo, la razón por la que la información obtenida en el subsistema donde se enmarca y determina la desnutrición biológica individual –por ejemplo los datos de desnutrición de un niño que ve un pediatra en un hospital– no puede explicar los sistemas en los que se enmarcan y determinan la incidencia de desnutrición de una comunidad, una región o un país.

Según Bunge, las formulaciones del principio causal incluyen que sea una única causa C y un único efecto E o un conjunto (finito) de causas $C_1 C_2 C_3 \dots$ y un efecto único E o al revés, correspondiendo a causación simple o múltiple, respectivamente, debiendo esta última incluir tanto pluralidad de causas como de efectos –si bien queda claro que al referirse a causa única no se está haciendo alusión a fenómenos simples, ya que puede tratarse de fenómenos infinitamente complejos siempre que se comporten como totalidades o unidades en el contexto en que se los analiza. En la medida en que la funcionalidad coincide con la causalidad, el correlato funcional de la causación simple es $E=f(C)$. O bien, si se denota la intensidad de la causa con la variable *independiente* x y la intensidad del efecto con y , entonces la relación funcional correspondiente a la causación simple es $y=f(x)$. El correlato funcional de la pluralidad de causas será, por su parte, $y=f(x_1, x_2, \dots, x_n)$; y el correlato funcional de la diversidad de efectos será el conjunto de las funciones de una misma variable $y_i=f(x)$, $i=1, 2, \dots, n$. Si hay a la vez un conjunto finito de causas $\{C_i\}$ y un conjunto finito de efectos $\{E_j\}$, la relación entre ambos conjuntos será causal siempre que la correspondencia entre ellos sea biunívoca ($C_i \leftrightarrow E_j$) o, si se prefiere, cuando $y=f(x)$. Pero si sucede que no existe correspondencia recíproca uno a uno, si lo que hay es una relación global entre el conjunto de causas y el conjunto de efectos, podemos hallarnos en pre-

sencia de una correlación estadística múltiple, en la que se pierde la linealidad característica de la causación puesto que se entremezclan las diferentes variables.

El último caso que debemos considerar es el de una infinidad de factores o variables. Mas los conjuntos infinitos, ya sea de causas o de efectos, no servirán para el caso por no ser empíricamente verificables. En realidad, las mejores pruebas de la autenticidad de un factor causal se reducen a su eliminación y a su reproducción deliberada; y para cualquiera de esas dos pruebas es condición necesaria que exista un número finito, y además reducido, de determinantes pertinentes. Siempre podría objetarse que la infinidad de conexiones que permanecen fuera del alcance de la regulación experimental no son en realidad causales, sino que consisten en residuos no causales. Por ello, para que pueda darse a una conexión el nombre de causal, deberá involucrar conjuntos finitos tanto de causas como de efectos. De ahí concluimos que la causación múltiple se limita a conexiones entre una sola causa y un conjunto finito de efectos, o entre un conjunto finito de causas y un solo efecto.

Causalidad - Multicausalidad en otros contextos

Considérese como adecuado ejemplo de los modelos de causalidad-multicausalidad, que puede arrojar luz sobre lo que estamos considerando, el enfoque de los problemas históricos a veces tratado como ingenuas cadenas causales a las que presuntuosamente se atribuye la virtud de explicar *científicamente* los acontecimientos históricos. Ejemplo esclarecedor de este enfoque es uno de los textos de Maquiavelo sobre la historia de Florencia, que citaremos más adelante. Y no es menor que se cite un ejemplo histórico, ya que desde siempre se ha argumentado que en las llamadas ciencias del hombre o blandas tal estatus es justamente *imposible*, dada la absoluta

unicidad o irrepetibilidad de los hechos socio-históricos. Difícilmente pudiera sostenerse que tales sucesos no son únicos pero, ¿no es éste un rasgo común a todos los objetos, aún los materiales?; en cierto sentido todo objeto (sistema, suceso o proceso) es hasta cierto punto un *unicum*, al menos en cierto aspecto (Bunge, 1959), y así solo puede darse a nivel ontológico una suerte de identidad parcial; si semejante especificidad no hace imposible las ciencias más duras, ¿por qué habría de hacerlo con las más blandas? Recordemos el dicho de Lewis y Lewontin: las cosas son similares, eso hace posible la ciencia; las cosas son diferentes, eso hace necesaria la ciencia. Aun aceptando que los hechos históricos son sideralmente más ricos que los materiales y esto los hace susceptibles de un grado más elevado de especificidad, no quiere decir que ocurran sólo una vez en todos sus aspectos, que sean exacta y absolutamente irrepetibles. Sostener tal irrepetibilidad histórica es igualmente absurdo que sostener que la historia *siempre* se repite. Si los sucesos de índole histórica fuesen absoluta y esencialmente diversos entonces nada sería inteligible y todo el relato histórico parecería una novela incomprensible; debe haber pues una matriz, un común denominador que los inserte en un marco de inteligibilidad, esto es, seguramente la revolución francesa tiene puntos en común con la rusa (por más que la primera estalló precisamente en Francia y no en Inglaterra, por ejemplo, bajo condiciones análogas –véase Rudé, 2005).

Y, ¿cuáles serían las leyes históricas? Fácilmente puede admitirse que sólo conocemos unas pocas leyes históricas *universales*, en el sentido de pautas comunes a todos los períodos y a todos los tipos de organización social, y en el formato de leyes *estadísticas*, tanto en el sentido de que implican agrupaciones numerosas de hombres, como en el de que no rigen para todos y cada uno de los casos singulares sino en cierto porcentaje de casos.⁵ En segundo

⁵ En definitiva recuérdese que las leyes estadísticas, en tanto se refieren a agrupaciones numerosas de sujetos, se caracterizan por no regir para todos y cada uno de los casos individuales sino sólo a un número definido y finito de la población, el grupo o el conjunto total. Por esto estas leyes *jamás pueden predecir el caso individual* (que, como se dice, puede ser cualquier cosa), de lo que sí se ufana la profecía coloquial (que en realidad no anticipa nada o genera a lo sumo profecías autocumplidas). La función de tales leyes estadísticas es predecir cursos generales o eventos macro; jamás lo es la predicción del desenlace del caso individual y esto no debería olvidarse en medicina y salud pública.

lugar, cada tipo de organización social existe y se desenvuelve de acuerdo con sus propias y peculiares leyes. Las leyes históricas no oscilan olímpicamente por encima de los hombres, sino que son las formas en que los hombres se las arreglan a lo largo del tiempo. Aún así algunas leyes sociales se mantienen con bastante constancia a través de la historia y la existencia de estos *invariantes culturales*, o pautas constantes de comportamiento social –al menos para ciertas culturas, en ciertos períodos de tiempo, bajo ciertas condiciones determinadas–, es lo que permite, por ejemplo a los antropólogos, hablar del hombre, y a los historiadores de la historia humana. Uno de estos invariantes pudiera ser el predominio a largo plazo de las condiciones materiales (económicas) sobre las espirituales o bien el que sienta que los cambios profundos en el modo de producción provocan a la larga la renovación de la estructura social, o la tesis de que la recolección y la caza preceden a la domesticación de las plantas, los animales y los hombres, la que a su vez precede a la civilización. Un último ejemplo sumamente interesante es el que establece la durabilidad acotada de los imperios (incluso el romano, citado por Heather en un magnífico libro, *Caída del Imperio Romano*, 2006) siguiendo cinéticas conocidas, por agotamiento y resquebrajaduras internas, dados el drenaje continuo de recursos para la guerra, el permanente esfuerzo bélico, la gran amplitud geográfica de las fronteras y, principalmente, la desconexión de ciertos polos periféricos de poder del poder central que quedan así aislados y fomentan la sedición por la desigual distribución de beneficios y prebendas.

Además de la complejidad, hay otro factor que tiende a oscurecer la legalidad histórica: el hecho de que las leyes científicas, de cualquier índole que sean, no valen para casos concretos, específicos e individuales (y esto no debería olvidarse en medicina y Epidemiología); sólo rigen para clases de objetos, y las clases sólo tienen existencia real en un número limitado de aspectos, mientras que los sistemas, sucesos, o procesos concretos individuales tienen un número ilimitado de facetas, de modo que pueden pertenecer simultáneamente a muchas

clases diversas y su especificación puede exigir numerosas leyes. Los objetos concretos, y por tanto únicos, pueden considerarse como *intersecciones* de un elevado (y tal vez infinito) número de leyes. Para que un grupo de objetos concretos (sistemas, sucesos, procesos) pueda caber en una clase, nos vemos obligados a despojarlos de aquellos rasgos peculiares que no atañen a la clase en cuestión. En cierto sentido, al clasificar los sucesos convertimos los objetos concretos en abstractos; pero si la clasificación es adecuada, entonces los universales en cuestión tendrán su réplica real.

En definitiva, existen leyes históricas tanto universales como generales; las primeras rigen para la humanidad y las segundas para tipos definidos de organización social, sin que esto signifique que la historia se repita. Existen normas generales de comportamiento colectivo; pero la mayoría de ellas, por ser peculiares del tipo de estructura social, se modifican a su vez con cada transformación social radical. La mayoría de las leyes económicas, sociales, culturales e históricas no consisten en patrones fijos recurrentes que afectan la *totalidad* de una clase de sucesos individuales; son, en cambio, *tendencias*, es decir, rumbos generales y a largo plazo. No se aplican sin excepción a todo suceso individual de cierta clase, sino a un porcentaje dado, y valen para clases de *grandes* colecciones de sucesos: son, en síntesis, regularidades colectivas. El hecho de que la mayoría de las leyes sociohistóricas tengan carácter estadístico no significa que los sucesos individuales sean ilegales. Significa tan sólo que no puede esperarse que *obedezcan* a una ley en particular, sino a grupos de leyes que actúan al unísono y no sólo son *gobernadas* por leyes sociohistóricas, también lo son por leyes de orden inferior: es decir, que los hechos singulares al nivel social son la intersección de una cantidad de leyes que pertenecen tanto al nivel integrativo social como a los inferiores. Por ejemplo, las decisiones de los individuos que participan en un suceso histórico dado están motivadas por factores biológicos, psicológicos, intelectuales y otros.

Retomando luego de estas disquisiciones el texto de Maquiavelo sobre Florencia que abandonamos atrás, lo citamos (Bunge, *op. cit.*):

Perdió la república de Florencia, después del año 1494, Pisa y otras poblaciones con gran parte de su territorio, y tuvo que guerrear con los que lo ocupaban; pero, siendo éstos poderosos, la guerra era costosa y sin fruto. El aumento de gastos ocasionaba aumento de tributos, y éstos infinitas quejas del pueblo. Dirigía la guerra un Consejo de diez ciudadanos, llamados Los Diez de la Guerra, y todo el pueblo empezó a demostrarles aversión, cual si fueran la causa de ella y de los gastos que ocasionaba, persuadiéndose de que suprimido el Consejo, terminaría la guerra. Para conseguirlo, dejaron expirar los poderes de los consejeros sin elegir sucesores y concedieron dicha autoridad a la Señoría [el Consejo Supremo].

La cadena causal de Maquiavelo es bastante simple: pérdida de territorios → guerra → grandes gastos → fuertes impuestos → descontento popular → disolución del Consejo de Guerra. Si bien este tipo de descripción resulta un progreso sobre la rústica crónica medieval de sucesos separados al indicar su vinculación y es ciertamente a la vez más explicativa y más fiel, sigue constituyendo una simplificación excesiva, pues en realidad cada eslabón de la cadena es producido por varios determinantes, de los cuales se extrae y se menciona sólo el principal. Además, la naturaleza específica de cada eslabón en la cadena importa tanto como la cadena en su totalidad; y esta naturaleza específica, caracterizada como está por una estructura peculiar y por leyes peculiares de auto-desarrollo, queda fuera del nexo causal, que es en gran medida externo. Consecuentemente, las cadenas causales no son tan autoexplicativas como suele creerse: lo explicativo no es la serie de eslabones en sí misma, sino la multitud de hipótesis o aun de teorías que se ocultan tras las palabras. El principal motivo de que las cadenas causales solo puedan resultar en el mejor de los casos burdas aproximaciones durante breves periodos es que ellas suponen un aislamiento ficticio. Para poder considerar causal un proceso debemos *separar* un factor causal o una de las consecuencias, de toda una constelación de determinantes. Pero esta separación —y con ella el abandono del complemento del

factor separado— si bien es válida y hasta indispensable como procedimiento metodológico, es objetable desde el punto de vista ontológico. En rigor puede comprobarse empíricamente que todo suceso es producido en realidad por una cantidad de factores, o cuando menos está acompañado por muchos otros sucesos que se relacionan con él de alguna manera, de modo que la separación implicada en la imagen de la cadena causal constituye una abstracción extrema. Así como los objetos ideales no pueden aislarse de sus respectivos contextos, los existentes materiales revelan múltiples interconexiones; de donde el universo no es un cúmulo o amontonamiento informe de objetos, sino un sistema de sistemas interactuantes. Como consecuencia, el efecto particular *E* no sólo es el producto de la *vera primaria causa* *C* sino también de muchos otros factores vinculados con *C*: en las situaciones reales siempre hay toda una constelación de determinantes. Y, a la inversa, *C* producirá no sólo *E* sino también muchas otras consecuencias: con más razón si procedemos a tomar en cuenta las causas llamadas remotas de un suceso, en lugar de las próximas. Como dijera Hegel, en la «multiplicación de las causas que han intervenido entre él (el hecho fundamental que se está considerando) y el efecto último, se vincula con otras cosas y circunstancias, de modo que el efecto completo está contenido no en el primer término al que se declara causa, sino únicamente en el conjunto de esta pluralidad de causas». Para expresarlo de otro modo: hay siempre vinculaciones entre muchos conjuntos de factores, nunca entre sucesos y cualidades aislables y separados, como supone la causalidad coloquialmente entendida. Y por ello la hipótesis de que el devenir es una cadena causal parece una selección unilateral de una rica red de interconexiones. Pero la selección efectuada por el pensamiento causal, por más que sea defectuosa desde el punto de vista ontológico, es inevitable metodológicamente: en este orden de cosas, como en todos los demás, el yerro no consiste en cometer errores, sino en ignorarlos o descuidarlos. El aislamiento de un sistema respecto de sus circunstancias, de una cosa o proceso de su contexto, de una cualidad del complejo de cualidades interdependientes

a que pertenece: en resumen, la *abstracción* es indispensable no sólo para poder aplicar ideas causales sino para efectuar cualquier investigación, sea empírica o teórica. La posibilidad de obtener empíricamente aislamientos bastante completos, de modificar un factor sin provocar alteraciones notables en las restantes variables, refuta la tesis de la interconexión universal *sin restricciones* (de todos los entes en todos los respectos). La ficción de la *cadena causal* aislada será útil en la medida en que exista el aislamiento. Y así ocurre a menudo, en diferentes respectos, durante intervalos de tiempo limitados. Pero en realidad un sinnúmero de factores despreciados están actuando constantemente sobre la trayectoria principal –la *línea causal* elegida– produciendo en ella pequeñas modificaciones que pueden acumularse y provocar, a la larga, una modificación esencial. La imagen de las cadenas causales lineales es defectuosa desde el punto de vista ontológico por cuanto aísla una línea de desarrollo más o menos imaginaria del conjunto de una corriente concreta; este aislamiento de una serie causal de la totalidad del proceso no es más que una ficción útil que solo puede aplicarse en intervalos limitados, por añadidura. Pronto se descubrirá que la línea causal se ramifica o que alguna de las ramas se fusiona con otras líneas al principio independientes hasta que todo el conjunto desemboca en una corriente continua... en suma, las líneas causales o cadenas causales estrictas sencillamente no existen pero en ciertos aspectos en dominios limitados y por breves intervalos ofrecen a menudo un cuadro aproximado satisfactorio como una explicación adecuada del mecanismo esencial del devenir.

Como antes sucedió con las enfermedades infecciosas, en el estudio de las afecciones crónicas y degenerativas la Epidemiología ha vuelto a jugar un papel fundamental al mostrar la relación existente entre determinadas condiciones del medio ambiente, el estilo de vida y la carga genética, y la aparición de daños específicos en las poblaciones en riesgo. Como antes lo hizo para los padecimientos infecciosos y las enfermedades carenciales, la investigación epidemiológica sigue jugando un extraordinario papel en la identificación de nuevos riesgos, abriendo caminos

para la toma de medidas preventivas selectivas entre las poblaciones en riesgo. Los términos usados por los epidemiólogos para discutir los efectos interdependientes o *conjuntos* incluyen: *sinergia*, *sinergismo*, *antagonismo*, *interacción*, *modificación del efecto* (y *modificador del efecto*), y más recientemente *modificación de la medición del efecto*. Los epidemiólogos están más interesados en lo que Rothman y Greenland llaman la *interacción biológica*. Utilizando la metáfora de Bunge, podría pensarse que el acto de soltar la cuerda hace que el arco dispare una flecha, pero esto no ocurriría si antes éste no hubiese guardado energía elástica en sí de modo que la «causa» *desencadena* el proceso, pero no lo *determina* totalmente –asimismo si un vaso de vidrio se cae de una mesa y se rompe, su rotura está de alguna manera determinada por el hecho de ser de vidrio, pero no todos los vasos de vidrio se rompen, ni siquiera todos los que se caen, de modo que la *causa* de la rotura no es clara–; así, las causas, eficientes por lo general desatan, intensifican o morigeran procesos y van a horcajadas de procesos internos, no siempre obvios, no siempre visibles.

La interacción biológica se refiere a las interdependencias en las redes causales, situaciones en que un factor puede potenciar o inhibir el efecto de otro –tienen implicancias para comprender la etiología de la enfermedad o la efectividad de los tratamientos o intervenciones.

Los modelos causales de Rothman

Hace unas tres décadas, Rothman (*Am J Epidemiol*, 1976, Epidemiología Moderna 1986, 1987) introdujo una representación esquemática de la multicausalidad en este sentido biológico mecanicista. Continuó elaborando este modelo esquemático utilizado para ilustrar y explicar vínculos entre las relaciones percibidas por la Epidemiología y las *relaciones biológicas*. El modelo de Rothman prevé las redes causales (*causas suficientes*) como conjuntos de *causas componentes*. Una *causa suficiente* es cualquier conjunto de causas componentes que en forma simultánea o secuencial desencadenan la enfermedad –o evento que se considere–. *Causas componentes* son las condiciones individuales,

A se ha convertido así en un modificador relativo del efecto de B. B, sin embargo, sigue siendo un modificador absoluto del efecto de A, porque A no tiene efecto en ausencia de B. También podemos señalar que la causa componente B es una causa necesaria, dado que no hay causa suficiente (cadena causal) que pueda actuar salvo que B esté presente. B y C tienen una sinergia parcial uno respecto del otro, dado que sus efectos combinados exceden lo que se esperaría conociendo sus efectos por separado. Otro ejemplo de estas relaciones («Causes», *Am J Epidemiol* 1976; 104:587-92) es el desencadenamiento de fenilcetonuria, condición que, como es sabido, está vinculada a un factor de la dieta (fenilalanina, un aminoácido) y un defecto congénito. Los niños con un gen anómalo de PKU que ingieren más de una cantidad mínima de fenilalanina desarrollan severos efectos neurológicos, incluyendo retardo mental. Un *pastel causal* para este ejemplo sería análogo al mostrado, siendo A el gen para PKU y B la fenilalanina de la dieta. De no tomarse medidas de prevención específicas (tamizaje universal de los recién nacidos e implementación de una dieta especial) casi todos los niños con el gen PKU desarrollarán manifestaciones clínicas. La razón de riesgos para el gen PKU es por lo tanto enorme siendo el gen PKU una causa *fuerte*. Y en este sentido la fenilalanina es una causa *débil*, ya que casi todos los niños están expuestos a ella y sólo una pequeñísima proporción desarrolla fenilcetonuria clínica. Sin embargo, en una sociedad en que una proporción importante de la población tuviese el gen y las dietas infantiles raramente fenilalanina, ésta aparecerá como la causa fuerte y el gen de PKU como la causa débil.

De la mano de la concepción de la multicausalidad está la identificación en Epidemiología de asociaciones no causales y el fenómeno general de confusión que ha sido considerado en otra sección a la que remitimos al lector.

Complejidad y Caos

Recientemente se ha propuesto una serie de elementos epistemológico-metodológicos como

tendencia posible para futuros desarrollos, que podrían agruparse bajo la designación de *nuevo paradigma*. El nombre de teoría de la complejidad unificaría, al menos parcialmente, las diversas conceptualizaciones de estas nuevas ideas fuerza cuyas nociones dominantes, en orden casi cronológico, incluirían lo que podríamos llamar paradigma integral de la complejidad (Reynoso, 2006), los mecanismos de control y retroalimentación en cibernética, los sistemas abiertos en la teoría general de los sistemas, los sistemas alejados del equilibrio, las estructuras disipativas (y la autoorganización y autopoiesis en la cibernética tardía), la teoría de las catástrofes (y la morfogénesis), la dinámica no lineal y el caos. El paradigma de la complejidad ha sido descrito por sus defensores como la tendencia científica dominante de los 90, como un aporte esclarecedor capaz de explicar cualquier sistema complejo en función de unas pocas reglas (Lewin, 1992), una *nueva clase de ciencia* (Wolfram, 2002), una nueva revolución científica (Sport, 1993); y por sus detractores como una moda pasajera, un modelo forzosamente impuesto por tácticas mediáticas y de relaciones públicas (Dresden, 1992), un *bluff* y una empresa destinada al fracaso (Horgan, 1996). Aunque la realidad debe situarse probablemente en un punto intermedio entre estas posturas polares sí parece cierto que al menos todavía no han entrado en el gran repertorio de la ciencia en general y son, como suele decirse, una especialización de nicho, sobre todo en las llamadas ciencias blandas, si bien han dado y continúan dando mucho que hablar. Baste recordar la polvareda levantada por el *Asunto Sokal* y los subsiguientes comentarios hipercríticos de Sokal y Bricmont⁶ sobre pensadores que presumen de amplia familiaridad con formas avanzadas de la teoría de la complejidad (fractales, sistemas alejados del equilibrio –recuérdese incluso la *escisiparidad fractal* de Baudrillard, 1992, que linda con el mito)– y que han interpretado con excesiva lasitud el sentido propio de los conceptos técnicos sin haber satisfecho requisitos de consistencia o rigor que en otras ciencias son ineludibles.

⁶ Véase “Imposturas Intelectuales” (Sokal A , Bricmont J, 1998).

El Asunto Sokal o el caballo de Troya posmoderno.

En torno al *Asunto Sokal* vale la pena comentarlo con cierto detalle por su profunda significación para el sustento epistemológico de la ciencia en general. Recordaremos aquí que en 1996, *Social Text* (Duke University Press), una de las principales revistas norteamericanas de estudios culturales, dedicó un número (bajo el sugerente título de *Science Wars* que remite más o menos conscientemente a las guerras de religión en la Europa del siglo XVI en las que, el que está en el otro bando es la personificación del mal, el anticristo, y debe ser quemado) a los estudios sociales y culturales de la ciencia. En éste, el físico de izquierda Alan Sokal publicó con éxito un engaño titulado «Transgrediendo los Límites: Hacia una Hermenéutica Transformativa de la Gravedad Cuántica». Sokal llevó así a cabo un experimento que él mismo definió como no controlado⁷, y ciertamente sangriento y peligroso según opinión de otros, queriendo dejar en evidencia de una vez y para siempre la superficialidad de la perspectiva de construcción sociológica demostrando que los redactores y lectores de dicha revista —que representaban la flor y nata del ámbito de los estudios sociales— considerarían (y la revista publicaría) declaraciones absurdas —básicamente un sinsentido en palabras del mismo físico⁸— como normales y ciertas si estaban bien redactadas y citadas y si coincidían con la postura ideológica de los editores. La tesis central del artículo era que la ciencia finisecular (posmoderna) había superado el paradigma cartesiano-newtoniano, demostrando que la realidad física es una construcción social y lingüística no menos que una realidad material⁹, que el conocimiento científico es un mero reflejo de las ideologías dominantes y de las relaciones de poder inherentes a la cultura que lo produce y

que el discurso científico no puede aspirar a una posición epistemológica privilegiada respecto de otros saberes. La línea argumental del trabajo se desenvuelve en varias etapas. En primer lugar Sokal asocia la interpretación estándar de la teoría cuántica con la epistemología posmoderna vinculando el principio de complementariedad de Bohr con las nociones de dialecticismo, ruptura, interconexión y holismo. En la segunda sección subraya que la relatividad proporciona ideas radicalmente nuevas y contraintuitivas del espacio-tiempo. Luego dirige la atención al paralelismo del uso de la topología en física con su utilización por Lacan, cita a Althusser y sugiere que el psicoanálisis ha sido confirmado por la teoría del campo cuántico, comenta a Irigaray y la teoría de los conjuntos.

Su espuria conclusión es que la característica de la ciencia posmoderna tiene el acento puesto en la no linealidad y discontinuidad, la deconstrucción del dualismo metafísico y la eliminación de la distinción entre sujeto y objeto, por lo tanto, en el abandono de características ontológicas estáticas y el énfasis en el simbolismo y la representación.

Algunos fragmentos destacados de su trabajo son:

...por tanto, la relatividad general nos fuerza a nociones radicalmente nuevas y contraintuitivas del espacio, el tiempo y la causalidad... por esto, no sorprende que tenga un impacto profundo no solo en ciencias naturales sino en filosofía, crítica literaria y ciencias sociales... en términos matemáticos, la observación de Derrida se relaciona a la invariancia de las ecuaciones de Einstein bajo difeomorfismos espacio temporales no lineales... el punto central es que este punto invariante implica que cualquier punto en el espacio tiempo puede convertirse en

⁷ «...durante años me preocupó un aparente declinamiento en los estándares de rigor intelectual en el ámbito de las humanidades académicas, pero soy solo un físico, ¿qué podía hacer? para probar los estándares intelectuales en boga me decidí a llevar a cabo un experimento (decididamente no controlado)...»SOKAL A op. cit.

⁸ «...y todo el trabajo es esencialmente un cemento que mantiene pegadas sin ninguna lógica citas de muchos famosos intelectuales franceses y norteamericanos que hacen declaraciones bastante ignorantes sobre física o matemática con grandilocuencia...»

⁹ No deja de ser sorprendente que la tesis doctoral del fundador de la sociología de la ciencia, Robert Merton, de 1938 sostuviese “en serio” que: «...no solo el error o la ilusión o las creencias sin verificar, sino también el descubrimiento de la verdad, están social e historicamente condicionados...»(Merton, *Science, Technology and Society in 17th century England*, 1938)

cualquier otro... se erosiona la diferencia entre observador-observado; la π de Euclides y la G de Newton, antes pensadas como constantes universales se perciben ahora en su historicidad ineluctable¹⁰; y el observador putativo se vuelve fatalmente des-centrado, desconectado de cualquier vínculo epistémico a un punto espacio temporal que ya no puede ser definido solo por la geometría (Sokal, 1996a).

La prensa del mundo reaccionó con una mezcla de grandes titulares, horror y admiración cuando Sokal reveló su engaño –en otra revista, *Lingua Franca*, poco tiempo después. Sokal se dedicó en esta publicación de desvelamiento a defenestrar puntillosamente sus conceptos previos –y cuando ya las aguas ideológicas estaban tan divididas que la mitad de los científicos aplaudía sus ideas y la otra mitad criticaba o miraba con escepticismo– diciendo que eran sencillamente absurdos «...una cantidad definida matemáticamente no puede ser afectada por un descubrimiento físico, π y G siguen siendo constantes universales; por otra parte el resto de las citas juntan palabras que *suenan bien* («des-centrado», «desconectado de cualquier vínculo epistémico», «historicidad ineluctable») pero están básicamente vacías de contenido. Pero hay más absurdos: por ejemplo, ¿cómo podría la relatividad general tener un profundo impacto en la crítica literaria? –éste declara que fue otro de sus favoritos.

¿Por qué se publicó el artículo? Sokal dice que jamás comprendió por qué al menos los editores de la revista no hicieron ver su trabajo por un especialista en ciencias duras; su principal *truco* fue la referencia a autores de peso y todo el trabajo es esencialmente un cemento que mantiene pegadas sin ninguna lógica citas de muchos famosos intelectuales franceses y norteamericanos que hacen declaraciones bastante ignorantes sobre física o matemática con grandilocuencia. Sokal, incluso, se dio el gusto de rechazar un recorte en su aparato bibliográfico –muy extenso, con notas incluidas– a pedido de los editores, argumentando que las citas eran parte insoluble del trabajo y que si se preten-

día recortarlas retiraría la publicación... y los editores dieron marcha atrás y aceptaron!

Sokal critica ácidamente a los autores no especialistas que abusan de conceptos físico matemáticos, generando citas lo suficientemente bien estructuradas como para que los lectores legos no puedan jamás descubrir sus falacias (nadie dirá jamás que el emperador está desnudo), esto es particularmente cierto en Francia y consisten en importación (o expropiación) de conceptos desde la física o la matemática hacia el psicoanálisis, la semiótica, la sociología, sin ninguna justificación ni basamento (Lacan, Kristeva), o bien exhibición de falsa ilustración y juegos de palabras (Virilio, Deleuze, Guattari, Baudrillard)...

Sokal dice: «si el núcleo verdaderamente duro de su discurso, que yo puedo juzgar adecuada y críticamente por tener la *expertise* para ello, es un desastre, un absurdo, un sinsentido, estoy autorizado a suponer que el resto de la obra también debe serlo... Por otra parte, si la ciencia es un aporte de conocimiento sustantivo, cómo personas tan ignorantes pueden aportar nada» (se refiere en este caso a Luce Irigaray y sus *sesudas* referencias a las teorías de Einstein... que según Sokal jamás comprendió).

Sobre Lacan, otro blanco preferido, dice en el artículo, en clave de sorna: «...más aún, como sospechaba Lacan, hay una íntima conexión entre la estructura externa del mundo físico y su representación psicológica interna en tanto teoría de nudos... esta hipótesis ha sido recientemente confirmada por la derivación de Witten de las invariantes de nudo (en particular, el polinomio de Jones para la teoría de campo cuántico tridimensional de Chern-Simons)...» (p. 225...).

Como se sabe, Lacan es uno de los más famosos y controvertidos psicoanalistas, de quien se dijo que transcribió el psicoanálisis en términos filosóficos (y matemáticos). No discute Sokal su obra en extenso pero sí algunas citas matemáticas, por ejemplo el rol de los números imaginarios: «...calculando la significación de acuerdo al método algebraico usado aquí, tenemos:

- S (significante)

¹⁰ Éste es uno de los sinsentidos preferidos por el propio Sokal, según declaró posteriormente...

- s (significado)
- siendo $s = (-1, \text{produce: } s \sqrt{-1})$

Por tanto, el órgano eréctil viene a simbolizar el lugar de *jouissance*, no en sí mismo, ni siquiera en la forma de una imago, sino como una parte faltante en la imagen deseada (??) ésa es la razón (??) por la que es equivalente a la $\sqrt{-1}$ de la significación mencionada arriba, de la *jouissance* que devuelve por el coeficiente de su declaración la falta de significante $-1 \dots$ » (Lacan, 1970, *Seminario de 1960*).

Según Sokal, claramente, la notación matemática $\sqrt{-1}$ se ve profunda y misteriosa para los que no han estudiado matemáticas. La obra de Lacan está plagada de abusos p. ej. lógica matemática, física, etc.; parece razonable que en lugar de proveer analogías útiles, estas referencias permitieron a Lacan impresionar a su audiencia no versada en matemática haciendo gala de una erudición superficial al mismo tiempo que ponía un barniz científico a su discurso.

Termina diciendo Sokal en *Lingua Franca*, 6, 4, 1996: «No se me escapan las cuestiones éticas relacionadas con mi poco ortodoxo experimento. Las comunidades profesionales actúan sobre la base de la confianza; el engaño mina esa confianza. Pero es importante entender exactamente lo que hice. Mi artículo es un ensayo teórico basado en fuentes públicamente accesibles, todas las cuales fueron minuciosamente citadas en notas a pie de página. Todas las fuentes son reales y todas las citas rigurosamente exactas; ninguna es inventada. Ahora, es cierto que el autor no cree en su propia argumentación. Pero, ¿por qué habría ello de importar? El deber de los editores, como académicos, es juzgar la validez y el interés de las ideas, sin tomar en cuenta de dónde provengan (por eso, muchas revistas académicas utilizan el arbitraje ciego). Si los editores de *Social Text* encontraron mis argumentos convincentes, ¿por qué habrían de desconcertarse simplemente porque yo no lo hago? ¿O es que son más sumisos a la autoridad cultural de la tecnociencia que lo que les gustaría admitir?

En última instancia, recurrí a una parodia por una simple razón pragmática. Los blancos de mi crítica, a esta altura, se han transformado en una

subcultura académica autoperpetuante, que típicamente ignora (o desprecia) o la crítica razonada externa. En tal situación, se requeriría una demostración más directa de los estándares intelectuales de dicha subcultura. Pero, ¿cómo puede demostrar uno que el emperador está desnudo? La sátira es, de lejos, la mejor arma; y el golpe que nunca puede desviarse es el que uno se inflinge a sí mismo. Ofrecí a los editores de *Social Text* una oportunidad para demostrar su rigor intelectual. ¿Pasaron la prueba? No lo creo» (p. 64).

Deseamos destacar, para terminar este tema, que unos 5 años antes de la publicación de Sokal, Mario Bunge publicó en una revista especializada una crítica —con su habitual estilo iconoclasta y hasta nihilista— a la escuela hermenéutica y otras relacionadas que se jactaban de haber revolucionado la filosofía y la sociología de la ciencia. Bunge alegó que estas ideas subjetivistas y relativistas eran viejas y falsas, echando por tierra tesis sobre la *sociología de los péptidos* o teorías como la de la *sífilis como construcción de la comunidad médica*, de Fleck, un constructivista social radical. Bunge se ha mostrado muy reaccionario y hasta despectivo contra estas ideas de *constructos* en el sentido amplio de Sheldon Watts, especialmente en relación al sida y Foucault ha llegado a decir que poco sospechaba el filósofo que una «construcción social» acabaría con su vida. Recuerda que los así llamados sociólogos de la ciencia pueden ser moderados, admitiendo que la organización social condiciona la investigación pero negando que ella dicte los resultados de la pesquisa o dictamine sobre su valor de verdad; o pueden ser radicales y extremistas, sosteniendo que la verdad es una ilusión o convención social, que todas las proposiciones científicas (¡¡incluso las matemáticas!!) tienen un contenido social y son aceptadas o rechazadas después de mucho negociar.

Paradigmas de la Complejidad

La teoría de la complejidad fue desarrollada en una forma sistemática por Edgar Morin (1988, 1989, 1991). Se trata de una aplicación generalizada de la premisa de que la investigación científica, contrariamente al enfoque positivista con-

vencional debe respetar la complejidad inherente a los procesos concretos de la naturaleza, de la sociedad y de la historia. Se plantean varias posibilidades en cuanto a una definición de la complejidad a partir de una perspectiva epistemológica; en primer lugar podríamos definir la complejidad como el equivalente de la pluralidad de niveles o la diversidad de las relaciones entre los componentes de un objeto determinado, si bien la complejidad no es en sentido estricto un atributo ontológico propio de los fenómenos sino más bien una escala inherente al punto de vista que se adopta y los conceptos que se usan (Reynoso, 2006); y por otra parte no es necesario un gran número de variables para caracterizar a la complejidad, esto es, una ameba puede ser tan compleja como un sistema planetario. La complejidad de un modelo puede entenderse como su naturaleza, que en el lenguaje sistémico convencional corresponde a la propiedad de retroacción de un modelo heurístico, por lo que se ha empleado con cierta frecuencia la expresión *teoría de los sistemas dinámicos* para designar los modelos complejos generados en el contexto de propuestas de un paradigma científico diferente. En un momento inicial se pensó que la indeterminación sería la propia aleatoriedad. Sin embargo, luego se descubrió que tal orden de fenómenos no seguía una regla probabilista. En ese caso, la cuestión no se situaría en la oposición entre estocástico versus determinista y sí entre funciones determinadas unívocas y monótonas versus determinaciones más complejas. Inicialmente, se llamó a tales procesos fenómenos caóticos, lo que llegó a inspirar un nombre genérico a esa perspectiva: la *ciencia del caos* (Gleick, 1987). Actualmente, se encuentra en curso una rectificación general de fenómenos caóticos para procesos de determinación no lineal, también llamados procesos sistémicos dinámicos (Delattre, 1981). De hecho, la característica más visible del llamado *nuevo paradigma* tal vez sea la noción de no-linealidad, en el sentido del rechazo de la doctrina de la causalidad simple. En este contexto recuerda Gribbin (véase Gribbin, 2006) que en nuestra experiencia cotidiana los cambios se producen mayormente en forma lineal, esto es, hace falta el doble de fuerza para levantar dos kilos que para levantar uno, o al caminar, si damos dos pasos, la distancia recorrida es el doble que para dar uno.

Si caminar no fuese un fenómeno lineal cada paso posterior al primero sucesivamente nos llevaría a una distancia cada vez mayor de la recorrida en los pasos anteriores. Así, *no linealmente*, apenas una docena de pasos habrían hecho recorrer más de un kilómetro. Los procesos no lineales hacen que los objetos se alejen muy rápidamente de su punto de partida, hecho ya señalado por Poincaré, que habló de la sensibilidad de muchos sistemas del mundo real a sus condiciones iniciales —esto se ejemplifica con el sencillo acto de dejar caer una hoja de papel desde una cierta altura y viendo cómo cada vez recorre un itinerario diferente que parece aleatorio; en verdad cada vez uno la suelta a diferentes alturas, variando grandemente las condiciones iniciales del proceso. La importancia crítica de estos sistemas *condición inicial dependientes* es que limitan críticamente nuestra capacidad de predicción. En efecto en un sistema lineal un pequeño error inicial se traducirá en no más que un pequeño error final, pero en uno no lineal el error final será inaceptable. Según Poincaré esto significa que no podemos calcular cómo variará un sistema con el paso del tiempo porque la determinación de sus componentes iniciales no es demasiado precisa (y convengamos en que difícilmente lo sea en absoluto en la vida real). En su obra seminal *Sobre la ciencia y su método*, Poincaré escribía:

«...una causa muy pequeña que escapa a nuestra percepción determina un efecto considerable que no podemos dejar de ver y luego decimos que esto se debe al azar... puede suceder que unas pequeñas diferencias en las condiciones iniciales produzcan unas diferencias muy grandes en los fenómenos finales; un pequeño error en lo anterior producirá un enorme error en lo posterior, la predicción se hace imposible y lo que tenemos es un fenómeno fortuito». Sólo que a esta altura uno podría preguntarse si existe un sistema lineal en estado puro en el mundo real, máxime con instrumentos de medición imperfectos y en muchos casos teñidos de subjetividad. Imaginemos que un investigador mide una condición inicial y predice un resultado; un segundo mide otro estado inicial y predice un segundo desenlace y así sucesivamente, al final ambos yerrarán por defecto en la herramienta o el procedimiento de medición».

Poincaré ejemplifica esto considerando al tiempo atmosférico.

«¿Por qué tienen los meteorólogos tantas dificultades para pronosticar el tiempo con cierta seguridad? ¿Por qué parece que las lluvias e incluso las tormentas llegan por azar? vemos que las grandes perturbaciones se producen generalmente en zonas donde la atmósfera se encuentra en equilibrio inestable. Los meteorólogos ven claramente que el equilibrio es inestable, que se formará un ciclón en algún lugar, pero no están en situación de decir con exactitud dónde; una décima de grado más o menos en cualquier punto dado y el ciclón se desencadenará aquí y no allí, causando estragos en zonas que en otro caso no se habrían visto afectadas. Si se hubieran dado cuenta de que existía esta diferencia de una décima de grado, habrían podido saber de antemano lo que pasaba, pero las observaciones no son suficientemente amplias o precisas y ésta es la razón por lo que todo parece ser fruto del azar».

Asociaciones débiles y predicciones de baja estabilidad

La lógica subyacente al caos y la complejidad implica en esencia leyes sencillas, procesos no lineales, sensibilidad a las condiciones iniciales y a la retroalimentación... todo esto, ni más ni menos, hace funcionar el mundo. En arenas epidemiológicas la mayoría de los modelos de determinación de riesgo serían sensibles a condicionantes que, al comienzo de los procesos determinantes, ni siquiera serían probablemente registrados por su aparente poca importancia. La metodología epidemiológica omite hoy por hoy esa potencialidad de *las asociaciones débiles*. En el abordaje de los sistemas dinámicos, los parámetros son inestables, esto es, cambian a cada momento las propias reglas de determinación y subvierten el propio uso del modelado.

Cuando se habla de historicidad de los procesos salud-enfermedad uno se refiere a la posibilidad de apertura para alteraciones de los elementos y parámetros de un proceso dado de determinación de daños a la salud. Los otros paradigmas tienen como método la fijación de

parámetros de inicio de los procesos de determinación y como regla el establecimiento de efectos específicos. Se cita que si, por ejemplo, se concluye un estudio de incidencia de la enfermedad D en la ciudad Xa, escribiremos un artículo describiendo las condiciones de ocurrencia de casos como factores de riesgo para aquella enfermedad. Cuando enviemos el trabajo para su publicación, que saldrá al año siguiente, todo lo que encontramos ya será pasado, los parámetros del modelo derivado de aquella observación ya no serán más legítimos descriptores del proceso en estudio. Por lo tanto, hay una expectativa de que los modelos típicos del Paradigma III consideren la posibilidad de inestabilidad de sus parámetros, produciendo *predicciones de baja estabilidad*.

Los modelos explicativos del llamado Paradigma III (véase Cap. 2) deben también considerar la interdependencia estructural, esto es, que la complejidad de una estructura dada de explicación no reposa sólo sobre el número de factores y elementos comprometidos, sino también en la diversidad de sistemas interactivos en el proceso salud-enfermedad; específicamente, la interdependencia estructural implica el rechazo de cualquier posibilidad de patrones aislados de determinación. Esto implica el fin de la ilusión de nexos efecto específicos, de líneas causa-efecto puras, aunque manteniendo la idea de que modificaciones, aun mínimas, en cualquier parámetro de un proceso involucrado puedan influir en cualquier elemento del sistema. En ese paradigma, entonces, se montan modelos de sistemas dinámicos, se proponen objetos totalizados, con una expectativa de interdeterminación sistémica. Como se trata de una perspectiva todavía en formación en varios campos científicos, hay una gran diversidad de estrategias de aproximación a los objetos, tratadas teóricamente de forma incipiente. Entretanto, se sabe que modelos matemáticos lineales simples o expandidos no son capaces de dar cuenta de la complejidad de los procesos abordados, proponiéndose para eso funciones no-lineales de diversos órdenes. Por ejemplo, los modelos de regresión logística resultan de una linealización forzada de una función no lineal especial, tipo logarítmico (Rothman, 1986). En Epidemiología no tene-

mos costumbre ni familiaridad en trabajar con representaciones gráfico-matemáticas que excedan la complejidad de los planos cartesianos, sin embargo, tenemos noticias del uso de *fractales* en la investigación científica en otras áreas. En el campo de la salud, la propuesta de *modelos ecosociales* de Nancy Krieger (1994) y, de un cierto modo, el *paradigma de las cajas chinas* de Susser & Susser (1996, 1996a) se fundamentan esencialmente en la aplicación de un enfoque fractal al proceso de construcción del objeto de la Salud Colectiva.

Edward Lorenz descubrió que, tal como sucede con el problema de tres cuerpos, las *predicciones* mediante computadora con respecto a las propiedades atmosféricas (por ejemplo, la temperatura) divergen ampliamente aunque partan de condiciones iniciales casi idénticas. Los cambios de un estado a otro parecen producirse aleatoriamente. La cuestión de la determinación a las condiciones iniciales de un sistema es el tema en el que Lorenz centró su atención y el núcleo central de la manera moderna de entender el caos; en una publicación de un congreso celebrado en Washington DC en 1972, Lorenz presentó «Predictability: Does the flap of a butterfly's wings in Brazil set off a tornado in Texas?» (Predictibilidad: ¿puede el batir de las alas de una mariposa en Brasil desencadenar un tornado en Texas?). La analogía no debe tomarse al pie de la letra, por supuesto, y es más bien una figura metafórica (impactante por cierto) que ha llegado a convertirse casi en el logotipo del caos. El célebre gráfico se confunde con el no menos célebre *efecto mariposa* y se refiere a la dependencia crítica a los estados iniciales y a la interconexión. Es curioso, además, que cuando el atractor de Lorenz se grafica en un papel o en una PC, forma un dibujo bastante parecido a las alas de una mariposa. Llamativamente la idea de la sensibilidad a las condiciones iniciales y la figura de una mariposa fueron prefigurados por el arte: en 1952 el magistral Ray Bradbury imaginó un cuento inmortal («A sound of Thunder») en el que unos cazadores que viajaban atrás en el tiempo millones de años, para realizar safaris prehistóricos, alteraban todo el devenir posterior al aplastar a una pequeña y aparentemente insignificante mariposa.

Caos, estructuras disipativas y modelos no lineales

La utilización del término griego *caos*, que equivale a desorden, antónimo del término *cosmos* (que significa *orden*), para describir sistemas de relaciones no lineales indica que esta perspectiva se abre a la consideración de paradojas, intolerables en la epistemología convencional. De todos modos, el uso consagrado en una jerga instituida por la práctica (Gleick, 1987) incorpora la expectativa de otras formas de determinación que emanarían de transiciones de fase aparentemente desordenadas, es decir, *caóticas*. Por consiguiente, esta referencia particular incorpora un determinismo especial, distinguiendo con claridad el caos respecto de la indeterminación o la aleatoriedad.

Un problema teórico fundamental de las distintas perspectivas paradigmáticas consiste en la posibilidad de pensar que la realidad concreta se estructura de modo discontinuo. Se trata de otra manera de tratar la cuestión de la determinación en general: la ciencia se abre a la posibilidad de la *emergencia*, o sea, la generación de lo *radicalmente nuevo* en el sentido de algo que no estaría contenido potencialmente en los determinantes. La cuestión de la discontinuidad ha recibido un tratamiento matemático bastante complejo con la llamada teoría de las catástrofes, elaborada y difundida principalmente por René Thom en los años ochenta (Thom, 1975, 1985). Esta cuestión está estrechamente vinculada al llamado *problema de la irreversibilidad*, en el que se pone en tela de juicio el carácter concreto dimensional del tiempo. De este modo, la noción newtoniana del tiempo real se opone al concepto de un tiempo relativo respecto de los procesos y el observador, presentado de cierto modo como un tiempo construido. El tratamiento de este problema en relación con la física, la química y la biología moderna, particularmente en la búsqueda de una definición de la vida en función de la dialéctica organización-entropía, en cuanto *estructuras disipativas* (Prigogine y Stengers, 1979), permitió iniciar el debate en torno a una biología sistémica con bases totalmente nuevas. En un sentido estrictamente analítico, algunas mociones básicas aparecen con frecuencia en propues-

tas de ese tipo que pretenden ser innovadoras en la ciencia: *modelos no lineales*, *atractores extraños* y efectos *débiles*. Se han preconizado modelos de predicción que se fundan en modelos teóricos de distribución de eventos basados en funciones no lineales, discontinuas o críticas (catastróficas), por considerarse que son útiles para la descripción de las relaciones determinantes complejas. En el ámbito de la física —de donde provienen muchos de los conceptos que estamos considerando—, la noción de atractor se basa en las propiedades de un modelo artificialmente cerrado como partículas de un gas dentro de una caja; el gas tenderá a distribuirse de manera uniforme dentro del espacio vacío, actuando este vacío como un *atractor* del sistema, tal que hacia él tiende el fenómeno y el punto de equilibrio del sistema —lo que plantea la interesantísima pregunta de si en un sistema formado por un terrón de azúcar en un vaso de agua, ¿es el terrón el que pugna por disolverse o es el agua la que atrae al azúcar?; nótese que una hipotética disposición asimétrica de las partículas del gas, tal que ocupasen solo la mitad de la caja (y la otra quedase vacía) no es imposible, sino sólo altamente improbable (Sparrow, 2003). A pesar de esto nos parece imposible intuitivamente lo que hace pensar que estamos acostumbrados a tomar como posible sólo aquello que en nuestra experiencia o conciencia aparece como probable, o altamente probable, y por supuesto lo que aconteció en nuestra empiria concreta. En este sentido, el atractor tiende al equilibrio del modelo, sólo que cabe plantearse cuándo alcanzan los sistemas el verdadero equilibrio. En el lenguaje de la termodinámica se dice que cuando un sistema alcanza el equilibrio ha olvidado sus condiciones iniciales. Lo único que importa es dónde se encuentra entonces. Pero, ¿cuándo alcanza un sistema el equilibrio? El péndulo oscilante, que chirría para detenerse, podría ser uno de los mejores ejemplos de un sistema próximo al equilibrio, pero hasta este sistema se ve perturbado por las moléculas de aire que chocan con él, e incluso si lo situamos en un recinto donde se ha hecho previamente el vacío, habrá una cierta interacción con el mundo exterior a través de la cuerda del péndulo, que ha de estar atada a algo.

En general se han atribuido dos sentidos a la noción de no linealidad: por un lado, no lineal puede significar no finalista, recursivo o iterativo, en el sentido del efecto de sistemas dinámicos no convergentes. Por otro lado, la no linealidad puede estar asociada a la propiedad de relaciones entre series de eventos que no siguen la lógica del efecto dosis-respuesta específico. Las otras nociones mencionadas están inmediatamente correlacionadas con la definición de no linealidad. Feigenbaum (1981) demostró que las relaciones numéricas que se manifiestan en un sistema caótico son universales e invariantes y se aplican a cualquier sistema caótico, trátase del clima, la economía, el crecimiento poblacional, la evolución sociocultural, los motines, los terremotos o los ataques cardíacos (Reynoso, 2006) e independientemente del modo de ecuaciones que adopte. Feigenbaum expresa una característica universal de todos los sistemas que se autoorganizan en las proximidades del caos, la llamada criticalidad autoorganizada (CAO o SOC por su sigla en inglés); este punto crítico es aquel en el que un sistema cambia radicalmente su estructura o su conducta, como el pasaje de un sólido a un líquido o viceversa; en ciertas condiciones, tal fase crítica será determinada por una variable externa como la temperatura, pero en los sistemas que consideramos se alcanza de acuerdo a una dinámica interna —como el modelo de una pila de arena, en el que un hilo de arena cae continuamente sobre una superficie formando una pila. El tamaño y frecuencia de las avalanchas de arena como el de los terremotos y motines parece obedecer a una distribución determinada —incluso en sismología se menciona la ley de Gutenberg Richter que dice que por cada 1000 sismos de magnitud 4 habrá 100 de magnitud 5, 10 de magnitud 6 y así sucesivamente. Es interesante que la misma situación se da en el número de ciudades conforme a su población, personas según su dinero, empresas o países según su volumen de negocios o en la frecuencia de palabras en cualquier texto, tanto sea la *Biblia* o el *New York Times*. Tal sistema crítico es además independiente de la escala, es decir, no hay un tamaño único o típico de avalancha, lo que se expresa matemáticamente como un espectro de potencia que involucra una autoafinidad análo-

ga a la de los procesos fractales. La noción de *fractales* parece la más fascinante y la de mayor utilidad para el desarrollo de otros modos de producción del conocimiento científico. Se trata de una nueva geometría, basada en la reducción de las formas y las propiedades de los objetos a lo *infinito interior*; por ejemplo, la posibilidad de dividir una línea en dos partes iguales, que a su vez pueden dividirse y así sucesivamente, manteniéndose siempre la forma original de una línea dividida por la mitad. De esta manera se puede representar en una forma sumamente sintética la constatación de la permanencia de ciertas propiedades a través de los diferentes niveles del sistema.

Redes independientes de escala

Un capítulo destacado en el uso de conceptos caóticos en investigación en ciencias humanas tiene que ver con las llamadas *redes independientes de escala* que se vio aparecían en los contextos lógicos más disímiles: relaciones sexuales, agendas telefónicas, nexos sintácticos entre palabras en un texto o discurso, citas bibliográficas entre miembros de la comunidad académica, colaboraciones en reportes de investigación, alianzas tecnológicas, relaciones entre actores de cine, sinapsis neuronales, contactos entre personas de una organización, cadenas alimentarias, conexiones entre organismos vinculados al metabolismo o proteínas reguladoras, propagación de enfermedades y virus informáticos (Barabási y Bonabeau, 2003; Liljeros y otros, 2003). El centro neurálgico de las investigaciones en redes IE es la Universidad de Notre Dame en Indiana, donde Barabási dirige un grupo de investigación en el que participan numerosos estudiosos de origen húngaro (Reynoso, 2006). En dinámica no lineal pertenecen a una misma clase de universalidad los sistemas cuyas transiciones de fase posean el mismo conjunto de exponentes críticos. En teoría de redes complejas se pueden vincular así cosas tan diversas como las relaciones personales, la Internet, los ferromagnetos, las citas bibliográficas, la propagación de enfermedades y la percolación (Watts, 2004:65). En los estudios de auto-organización se reconocen como de la misma clase fenómenos emergentes tales como la formación de patrones ondulados en

dunas de arena, las manchas en pelajes o conchas de moluscos, la sincronización de cardúmenes y bandadas, las soluciones autocatalíticas o los nidos de termitas (Camazine y otros, 2002). Años más tarde, Duncan Watts y Steve Strogatz (1998) desarrollaron un modelo alternativo, llamado WS, intermedio entre las matrices regulares y las redes ER para dar cuenta del fenómeno de los mundos pequeños, perceptible en la experiencia cotidiana: dos personas que acaban de conocerse resultan conocer a una tercera persona en común; dos individuos cualesquiera están separados por escasos vínculos intermedios. Las redes de WS son también exponenciales y homogéneas. A través de una serie relativamente compleja de fenómenos y teorías, las redes WS se vincularon a la larga con otra problemática organizacional compleja, que es la de la sincronización como proceso característico de los sistemas autoorganizados. En la actualidad Strogatz (2003) propone toda una nueva ciencia de la sincronización, relacionada con (pero ya emancipada de) el estudio de las redes WS.

En las ciencias sociales, la separación entre estos estudios y los que tratan de geometrías fractales en la cultura es arbitraria, pues las geometrías de los procesos de criticalidad, bifurcaciones, auto-afinidad y distribuciones de ley de potencia son de hecho fractales. En particular, el concepto de criticalidad parece uno de los mejor establecidos; se ha aplicado a fenómenos tan dispares como sistemas mecánicos, evolución de especies, ecosistemas, fluctuaciones del mercado de valores, expansión de incendios forestales, congestiones de tránsito en carreteras, crecimiento y uso de la Web, expansión de ciudades y suburbios, desarrollo de carreras profesionales en consultoría de administración, redes de actores de Hollywood, estadísticas de ventas de discos de música popular, magnitud de las guerras en la historia, colapso de sociedad y financiación de proyectos universitarios de investigación (Brunk, 2002; Barabási, 2003; Watts, 2004).

Teoría de las catástrofes

Aunque no es una teoría sistémica de la misma índole que las consideradas mencionaremos por último la teoría de las catástrofes

por su énfasis en las emergencias, brechas y discontinuidades. La TC es una rama de las matemáticas que, en vez de estudiar configuraciones o fenómenos estructurales como la homeostasis, estudia singularidades, es decir, irregularidades, rupturas, quiebres. En principio cualquier forma de cambio es susceptible de describirse conforme a esta teoría: cambios en el curso normal de los acontecimientos, en la forma de un objeto, en el comportamiento, incluso cambios de las ideas.

La TC se inscribe en la llamada topología (sección de las matemáticas cualitativas), cuya base es la teoría de las singularidades (Hassler Whitney, 1950), a partir de la que combina las modalidades más abstractas de las matemáticas (geometría y topología diferencial y algebraica, teoría de grupos, álgebra conmutativa, teoría de espacios complejos) con otras de carácter aplicado (estabilidad de los movimientos en sistemas dinámicos, bifurcaciones en estados de equilibrio, óptica ondulatoria). Se ha observado en efecto que, por ejemplo, los patrones de ramificación de un árbol, las cuencas fluviales o las neuronas tienen una innegable semejanza. Fenómenos de cambio muy diversos (el descascaramiento de una pared, las formas de una nube, etc.) responden, si se los mira en cierta forma, a una pauta semejante. La ubicación de la magnitud y el tiempo de los diferentes sucesos es impredecible, pero los patrones de desarrollo y la topología de sus bifurcaciones son recurrentes. El término *catástrofe* se le ocurrió a su padre intelectual, René Thom, se dice, al querer expresar la distinción topológica fundamental entre abierto y cerrado, representando un abierto algo así como un estado regular, un equilibrio local de las dinámicas que se encuentran allí, mientras que, al contrario, uno cerrado, expresa un lugar de los puntos donde se produce algo, una discontinuidad. Thom notó que algunos son más regulares y que aparecen de manera casi inevitable como el fenómeno de falla en física por ejemplo. Así, con el término *catástrofe*, Thom quiso describir la existencia de subconjuntos excepcionales asociados a irregularidades de la dinámica. Es importante notar asimismo que el catastrofismo es menos

una teoría que una metodología, una caja de herramientas para estudiar las formas de las cosas. En la metodología de las catástrofes se combinan los medios de los sistemas dinámicos (génesis dinámica de las formas) y de la topología diferencial (génesis estática de las formas) para explicar las discontinuidades de las regiones donde se producen cambios bruscos de estado, fronteras o bordes de los sólidos, transiciones de fase, etc. La catástrofe es una transición súbita de un estado de potencial mínimo o estable hacia otro; su sitio es el lugar del sistema donde éste pasa abruptamente de un estado a otro.

Debido a las especulaciones filosóficas de Thom pronto se encontraron procesos parecidos (aunque más complejos) en una amplia variedad de fenómenos perceptivos, evolutivos, psicológicos, físicos, económicos y sociales. Se generalizó entonces llamar *catástrofe* a cualquier transición discontinua que sobreviene cuando un sistema puede tener más de un estado estable, tiene más de un grado de libertad o puede seguir más de un curso de evolución siendo la catástrofe el salto de un estado a otro, que puede no ser verdaderamente instantáneo pero que ocurre en una escala de tiempo mucho más breve que la de la estabilidad. Las llamadas siete catástrofes elementales son las más básicas, las más manejables intelectualmente, ya que ilustran las siete formas más simples en que puede ocurrir una transición. Las demás formas son concebibles, pero inestables. Es posible ilustrar las catástrofes mediante grafos que representan los estados estables como conjunto de puntos (líneas o superficies) en un espacio de conducta. Los grafos nos permiten incorporar una gran cantidad de información sobre causas y efectos en un diagrama descriptivo relativamente sencillo o al menos aprehensible. A menudo, ilustrar un proceso mediante un grafo permite ahondar en el modelo para analizar otros aspectos más escondidos y otorgar una dimensión imaginaria a un razonamiento verbal.

La catástrofe más simple, el llamado *pliegue*, posee un solo eje de control y un solo eje de conducta, y se puede representar en dos dimensiones. La catástrofe más compleja (el sorprendentemente llamado ombligo parabólico)

tiene cuatro ejes de control y dos ejes de conducta, por lo que sólo se la podría representar en seis dimensiones. Los nombres de las primeras catástrofes son sugeridos por los rasgos visuales de los grafos que los representan y si éstos no son visualizables, son de inspiración matemática como el llamado *cola de milano*. La catástrofe de pliegue representa la conducta de los sistemas que dependen de la condición de una sola variable o factor de control, como comentamos. Esta modalidad de catástrofe es bastante poco informativa, pues en ella pueden suceder muy pocas cosas, todas obvias. El sistema se puede mover a un nivel de mínima tensión, puede quedar balanceado en un punto de inflexión, o se torna inestable.

En los años que siguieron a la emergencia de la TC surgieron aplicaciones de ella en todas las disciplinas; sus metáforas llegaron a ser moneda corriente en los medios intelectuales y en el periodismo, aplicándose a las quiebras financieras, las crisis bursátiles, las decisiones sindicales de ir a la huelga, los vaivenes de la opinión pública, las eclosiones de pánico en las muchedumbres, las revoluciones, la caída del imperio romano, la fonología y el colapso de empresas.

¿Y qué queda para la Epidemiología?

Como dice de Almeida, el potencial renovador para la Epidemiología de todas las ideas y teorías sumariadas en estas páginas puede ser enorme, pero asimismo deben encararse con una sana cautela ya que existe cierto *riesgo epistemológico*, particularmente para las ciencias de lo so-

cial histórico: éste sería la supuesta posibilidad de matematización de todas las relaciones objeto de la indagación científica. ¿Qué consecuencias tendrán tales enfoques posibles de la ciencia en lo que se refiere a la práctica científica en general?

En el terreno de la salud, la teoría de la complejidad ha sido útil para investigar en concreto el comportamiento de algunas epidemias, utilizado además de los métodos de cálculos convencionales, el concepto de *espectro de potencia*, lográndose identificar atractores extraños en ésta.

Shaffner y Kot, por ejemplo, aplicaron un método de reconstrucción de atractores al estudio de enfermedades epidémicas, varicelas, sarampión, parotiditis, utilizando datos obtenidos en años en que no existía una vacunación masiva. Para cada enfermedad hay una serie temporal que registra el número de casos notificados por mes. Sus resultados muestran que en cada caso parece existir un atractor bidimensional. Llama la atención que la dinámica de la enfermedad en ambas ciudades (Nueva York y Baltimore) tiene un comportamiento muy similar. Según May esta dinámica corresponde a un *atractor caótico de baja dimensión* y explica que la dificultad en detectar casos está en que los datos registrados corresponden a datos agregados de diferentes partes de la ciudad y no exactamente a los datos reales. Los autores de estas investigaciones plantean combinar ambos métodos (convencional y de atractores).

Si bien muchas preguntas aún no tienen respuesta, lo cierto es que todo parece apuntar a que estas nuevas o renovadas ideas aplicadas a las Ciencias de la Salud, y especialmente a la Epidemiología, abren nuevos caminos en los que queda mucho por andar.

CAPÍTULO 15

Epidemiología y Medicina Preventiva

Basado en el trabajo y las ideas de Geoffrey Rose,
epidemiólogo, *London School of Tropical Medicine*

Desde siempre, el pensamiento médico ha estado dirigido hacia la enfermedad. Este hecho sirvió de matriz para moldear su ética (su grado de responsabilidad por el enfermo), sus preguntas de investigación más duras y elementales (¿por qué se enferman las personas?) y la planificación de servicios y los estudios sobre cómo y por qué se usan los mismos (esto es, la respuesta a la demanda efectivizada). Este pensamiento ha sido ampliado últimamente a la identificación de riesgos, considerado el riesgo como objeto epidemiológico *princeps* (lo que implicó el tránsito del modelo causalista-determinista al modelo probabilista) y también la prevención de las enfermedades; así, los médicos generales identifican (y tratan) a hipertensos, los médicos laborales intentan evitar exposiciones tóxicas y la medicalización del alcoholismo se centra en los *bebedores problema*.

Es claro que el objetivo de estos esfuerzos es ayudar a una minoría vulnerable de individuos. Con todo lo encomiable que pueda ser una actividad como ésta, esconde una ilusión en sí misma: no puede resolver el problema de las enfermedades masivas, así como la entrega de alimentos no puede resolver el problema del hambre ni los planes sociales el problema de la falta de empleo. La estrategia es sintomática y no radical (es decir, no elimina el problema de raíz). Una tal estrategia radical consistiría en identificar, y en lo posible revertir, las causas de nuestros principales problemas de salud. En medio de estas actividades se pone de manifiesto que las personas a las que más se desearía ayudar, como los hipertensos o los alcohólicos

del ejemplo previo, constituyen simplemente el extremo más visible de una distribución continua de riesgo (o de comportamiento); cuando se comparan las diferentes poblaciones, se observa que la distribución se desplaza hacia arriba o abajo, a un lado o al otro, como un conglomerado coherente. Los principales determinantes de la salud de una sociedad se encontrarán, pues, en sus características de masas: la minoría que se desvía sólo puede ser entendida en su contexto social, y la prevención efectiva requiere cambios que afectan al colectivo de la población.

¿Para qué intentar intervenir?

La pregunta central en prevención parece ingenua de formular, pero sería ésta: ¿Por qué debe intentarse intervenir en la salud de las poblaciones?

En principio, no existe motivo biológico por el que una población no pueda tener tanta salud como la que más y hay pocas enfermedades que sean el destino inevitable de las poblaciones. La famosa cita bíblica: «...no os inquietéis por el día de mañana, a cada día le basta su propia contrariedad...» (Mateo, 6,34) ilumina una cuestión humana fundamental que es la preocupación por el devenir, y al mismo tiempo indica que quizás sea mejor vivir el día a día que preocuparse por problemas lejanos que podrían terminar no materializándose. El médico, en particular, suele actuar como si su responsabilidad profesional no fuera más allá de la persona enferma o *casi* enferma (la que está en riesgo), y los políticos viven y se

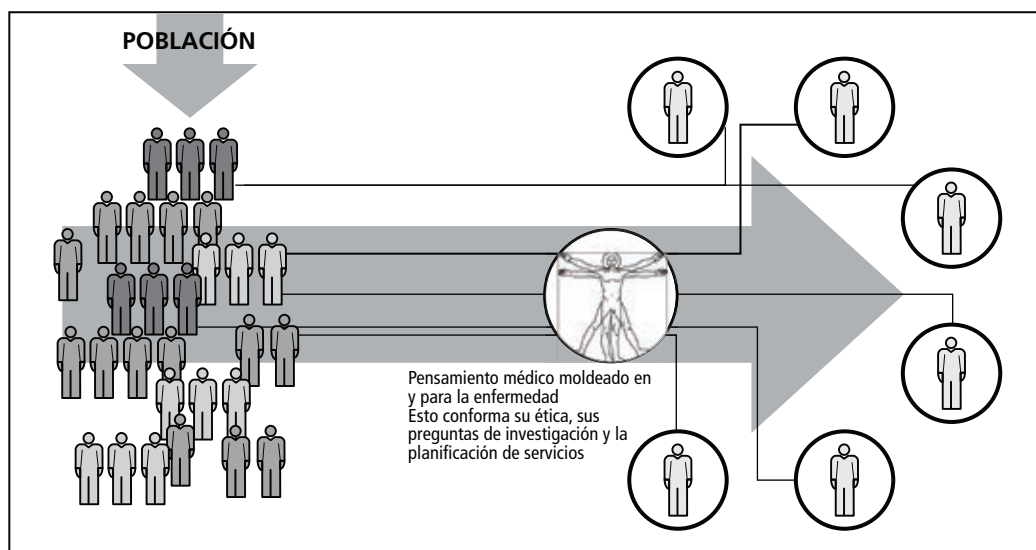


Figura 15.1 Preocupación sempiterna del conocimiento médico: la enfermedad

preocupan más por el día a día que por cuestiones que tengan que ver con un futuro más o menos lejano. La preocupación por la salud futura es una cuestión casi de lujo: los pobres y los desocupados deben poner todos sus esfuerzos en la resolución de sus problemas más inmediatos como la propia supervivencia del día a día (es famosa la humorada que dice que en una región pobre nadie se suicida porque todos están muy ocupados tratando de sobrevivir). El progreso económico de las sociedades libera a la gente de algo de este materialismo inmediato, de modo que se presencia un interés creciente —especialmente en países industrializados— por la salud, la vida saludable y el ambiente sano. Esto plantea un conflicto entre la prudencia que obliga a tomar precauciones el día de hoy para evitar perjuicios más tarde y, en el otro extremo, el riesgo de presentar una ansiedad enfermiza a enfermar.

Suele defenderse a la medicina preventiva bajo el paraguas de la argumentación económica. Por un lado, se dice, la mala salud afecta la capacidad de producir, y por otro, los costos de la atención médica son ya elevados y además crecientes de continuo; así, la prevención seguramente logrará ahorro, suele decirse y aceptarse casi universalmente sin reservas. El despiece de esta argumentación puede mostrar que es engañosa o falsa inclusive en algún aspecto, por un número de razones. En primer término, el

éxito en prevención suele limitarse a posponer un problema, pero no a erradicarlo del todo. Así, por ejemplo, si se evita el hábito de fumar, se reducirá en mucho el riesgo de presentar infarto de miocardio a cualquier edad, pero el resultado último es que estos no fumadores vivirán más tiempo y, en consecuencia, un mayor número de ellos estará expuesto al riesgo de padecer un infarto de miocardio en edad avanzada. El resultado paradójico es que, aunque fumar es realmente una reconocida causa predisponente de infarto miocárdico, los no fumadores tienen mayor probabilidad de morir (eventualmente) de infarto de miocardio (Rose y Shipley, 1990) —a más edad—. El consejo antitabáquico es excelente si pensamos en términos de lograr una vida más larga y saludable, pero sorprendentemente puede, como medida aislada, incrementar en realidad el número de infartos de miocardio en edad tardía. En consecuencia, los costos asociados son pospuestos, pero no evitados.

Por otro lado, el éxito en reducir la tasa global de incidencia de una enfermedad frecuente debería en teoría reducir los costos de los servicios de salud, ya que hay menos casos que tratar. En la práctica, esta esperanza se frustra por varios motivos: costos continuamente crecientes en investigar y tratar a cada paciente (efecto tecnología), y sobre todo, por la incoherencia entre las dotaciones de personal sanitario en relación a las necesidades

epidemiológicas reales de la población. Así, la disminución de las caries dentales en ciertas regiones no ha dado lugar a la correspondiente disminución del número de dentistas o de su nivel de actividad; tampoco la disminución de la incidencia de cardiopatía isquémica en varias regiones del planeta ha dado lugar a una disminución del número de cardiólogos o de cirujanos cardíacos. En realidad, la evidencia parece sugerir lo contrario: que los costos de investigación y tratamiento han guardado una relación *inversa* con los cambios de incidencia. Se ha demostrado sobradamente lo difícil que es establecer una relación entre costos de atención médica y necesidades de la población, establecidas con métodos epidemiológicos.

A pesar de estas observaciones, no pueden negarse ejemplos en los que la disminución de la incidencia de una enfermedad ha dado lugar a grandes ahorros. Sin embargo, incluso en este caso, el argumento del positivo efecto económico puede ser una falacia, ya que cada muerte evitada, bien sea mediante la prevención o mediante el tratamiento, significa una persona más de edad avanzada, y la gente mayor es económicamente improductiva y al mismo tiempo cara, tanto en términos médicos como de necesidades de apoyo social. Los economistas podrían decir que, con todo lo dolorosa que pueda ser a nivel individual, la muerte de un recién nacido tiene poco interés económico para la sociedad, porque el niño costó poco de producir y (siempre en términos monetarios) costará poco de sustituir. Contrariamente, la muerte de un adulto joven es una pérdida económica gravosa: su maduración y educación han sido caras, y su muerte implica la pérdida de muchos años productivos. De ahí que la inversión en prevenir accidentes de tránsito, que afectan sobre todo a este grupo, sería realmente ventajosa desde un punto de vista económico. Siempre según la visión del *homo economicus*, el punto de inflexión se encontraría en alguna edad cercana a los 50 años, en la que los beneficios de unos pocos años productivos más se contrabalancearían con los costos generados. A partir de esta edad el argumento económico para defender medidas preventivas que atañen a la supervivencia comienza a derrumbarse cada vez más, ya que desafortunadamente el paciente más barato es el paciente muerto, si bien aquéllas que

tiendan a disminuir la incapacidad o a mejorar la autovalidez disminuyendo el grado de dependencia siempre producirán ahorros.

Por lo que se refiere a los costos de los servicios sanitarios, a menudo el argumento económico a favor de la prevención no puede satisfacer las esperanzas, excepto cuando la incidencia de la enfermedad disminuye de tal modo —absolutamente incluso— que se puede anular un sector entero de servicios sanitarios. Si se amplía el argumento para incluir el saldo económico total para la sociedad, entonces parece que la prevención de un cierto número de muertes sólo tiene posibilidad de suponer una ventaja económica neta si se aplica a niños y adultos jóvenes, y a partir de los 50 años el resultado económico es crecientemente negativo si se consideran las medidas preventivas que incrementan la supervivencia. Sin embargo, a cualquier edad antes de la jubilación, cualquier política de prevención que reduzca la incapacidad o mejore la capacidad de trabajo dará lugar a una ganancia económica, y después de la jubilación cualquier medida que aumente la independencia y reduzca la necesidad de apoyo médico y social producirá ahorros económicos.

Contra esta argumentación económica debe levantarse la argumentación humanitaria más afín a los médicos, que dice que sin duda es mejor estar sano y vivo que muerto o enfermo. Éste debe ser el principio y el final del único argumento real a favor de la medicina preventiva y es suficiente. Con todo y en última instancia, hay cuestiones como la de la prevención que superan los límites normativos dictados por el experto; son cuestión de elección personal o social. Las personas deben decidir individualmente si desean afrontar las molestias y costos de una vida más sana, y las sociedades, si van a dedicar más esfuerzos en este sentido a costa de transferir recursos de otras áreas.

Qué debe prevenirse

La preocupación por las personas enfermas que mencionamos al comienzo ha dado lugar a una orientación simple de la medicina preventiva, dividiéndose el mundo entre quienes están enfermos y quienes no. Los enfermos forman una minoría claramente distinguible de la mayoría sana (de

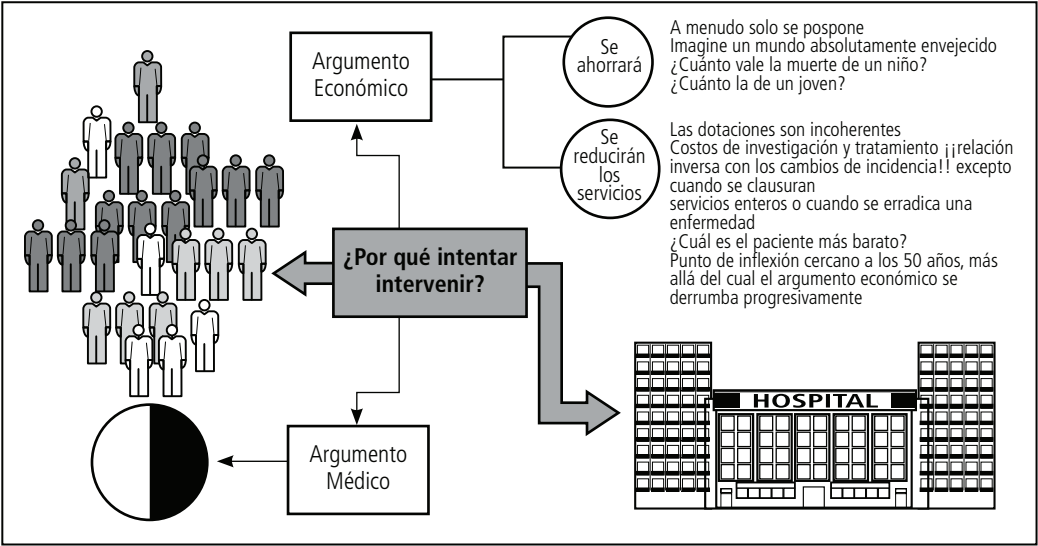


Figura 15.2 Argumentos para intervenir

los que están en riesgo pocos se ocupan). Esto se refleja en el diagrama de la Figura 15.3.

La necesidad de definición de casos siempre ha sido obvia y reconocida; ya en la Edad Me-

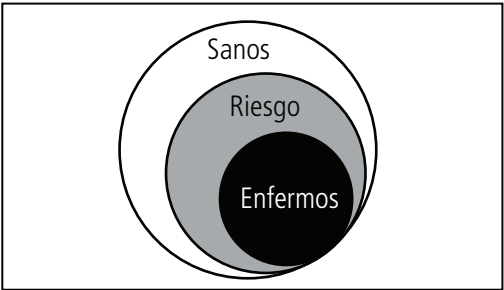


Figura 15.3 Focos de interés

dia, decir que alguien tenía *un poco* de lepra hubiese causado gran desconcierto; asimismo si una mujer tiene HTA, en la consulta prenatal no se puede dudar en cuanto al diagnóstico; ya se la interna o medica o no se hace nada. La contradicción inherente (e insuperable en verdad) es que la enfermedad tiene ontológicamente un continuo de gravedad pero requiere un sistema de etiquetaje no ambiguo.

Si un sujeto es etiquetado (y debiera el médico guardarse de etiquetar ya que probablemente causará más daño que bien) como depresivo, lo que en verdad significaría es que es un caso para recibir tratamiento antidepresivo, ya que la depre-

sión ocurre en todos los grados y quizás la mayoría no llegue al psiquiatra. La cantidad de mala salud sumergida es enorme y las enfermedades se presentan *en todos los tamaños*. La confusión surge de creer que el proceso diagnóstico es una descripción del modelo natural (una realidad ontológica diríamos) en lugar de lo que es en verdad: una conveniencia operativa. En otras palabras, es creer que el mapa es el territorio.

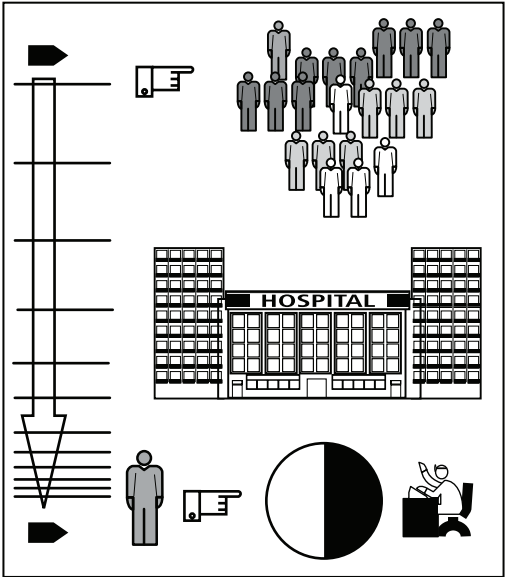


Figura 15.4 El continuo de enfermedad vs. la lógica binaria del pensamiento médico

Una ironía clásica de la medicina preventiva es que para prevenir la enfermedad sólo en unas pocas personas, mucha gente debe tomar precauciones (*Paradoja de la Prevención*, Rose, 1981). Una medida preventiva que proporciona grandes beneficios para la comunidad le ofrece poco a cada uno de los individuos que participan de ella.

La gente común no suele preocuparse cada vez que sube a su auto porque el riesgo de un accidente en un día particular es pequeño; nadie espera en realidad salir y tener un accidente y por eso pocos sienten una responsabilidad personal por el problema de los accidentes de tránsito. Para ser efectiva, la educación sanitaria quizá debiera exagerar la percepción y no transmitir simplemente información (esto pone en tela de juicio la verdadera utilidad de las campañas basadas en posters o avisos, tipo «La Droga es Basura» en los camiones de recolección) ya que un riesgo que no se ha materializado en la experiencia del individuo tiene pocas posibilidades de ser considerado seriamente. Además, siempre es sorprendente comprobar la poca relación existente entre lo que la gente sabe y lo que hace con esa información (en general lo poco que hace). En salud, la gente sólo suele estar motivada por un beneficio (o perjuicio) que sea visible, precoz y probable, y pocas situaciones en salud cumplen con estas condiciones, ya que aunque sean reales

suelen ser retardados en el mejor de los casos y aparecen solamente en una pequeña proporción de individuos. Surge así la llamada *estrategia de alto riesgo* en la que los esfuerzos y recursos se dirigen a quienes se supone tienen mayor probabilidad de desarrollar la enfermedad o evento, lo que evita el despilfarro inherente a la estrategia de masas. En este contexto recordaremos que el modelo médico usual se ha comparado con un radar, esto es, se detecta al enfermo, se lo trata, se le da el alta del sistema de alerta y desaparece del radar. Este modelo no es apropiado para crónicos, el verdadero desafío actual, ya que cada vez más gente tiene más de 65 años y uno o más problemas crónicos, siendo éstos responsables de la mayor parte del gasto en salud, de la mayor morbilidad y mala calidad de vida.

El desastre de los pequeños riesgos diseminados

Si bien es cierto que gran parte de la investigación se lleva a cabo por curiosidad intelectual, en el campo de la investigación en sistemas y servicios de salud y de políticas sanitarias sería muchas veces deseable una mayor comunión entre el mundo académico y el mundo *más real* de las decisiones

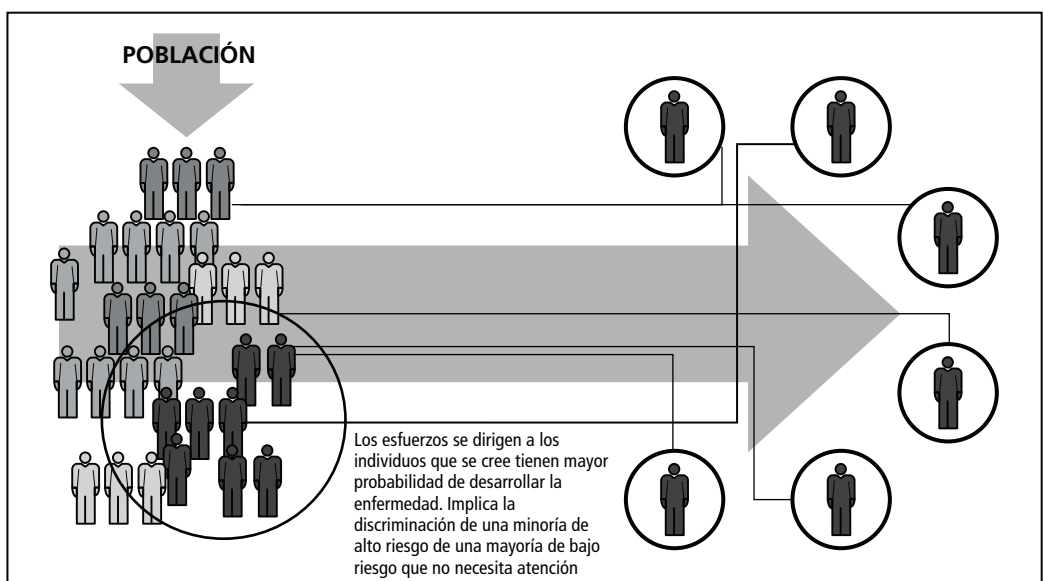


Figura 15.5 Estrategia de alto riesgo

y la acción. La primera pregunta que suele plantearse una comisión de pedido de apoyo económico a la investigación suele ser si las hipótesis están claramente especificadas y si la investigación será capaz de demostrar si la hipótesis es falsa, esperándose resultados estadísticamente significativos o no, infiriéndose de esto si la intervención será o no efectiva. La medida de estos efectos suele estimarse solo en términos del riesgo relativo, pero en verdad esto está alejado del mundo de la política sanitaria. El RR (explicado en otra parte de esta obra) no es lo que necesita quien toma decisiones que atañen a intervenciones masivas, ya que doblar un riesgo trivial sigue siendo trivial, pero doblar un riesgo frecuente es alarmante. Así, puede decirse para fijar ideas que el riesgo relativo es solo para investigadores, necesitando el territorio de las decisiones sanitarias medidas absolutas. Igualmente, al considerar los efectos de una intervención, poco se ganaría reduciendo un 10% un riesgo raro mientras que una reducción análoga de una enfermedad frecuente sería un importante logro. Expresado en forma coloquial, al tomar decisiones, lo que tenemos que saber no es simplemente si hay un efecto sino más bien cuál es su magnitud. Rememorando el magnífico concepto de Pineault, el RR nos dice sobre qué intervenir pero el RA si vale la pena intervenir.

Solo que a veces en el mundo real aun calcular la magnitud absoluta con cierto grado de precisión requeriría estudios muy amplios (más de lo que la realidad permite a veces). Rose comenta su estudio sobre mortalidad entre empleados del sector nuclear en el Reino Unido en 1985, en el que se midieron los efectos de dosis bajas de radiación siguiendo la mortalidad de casi 40 000 trabajadores durante un periodo medio de 16 años. A pesar del enorme porte del estudio, al fin, los IC (intervalos de confianza, véase en otra parte de esta obra) fueron amplios, de modo que no pudo asesorarse a la Comisión Internacional sobre Protección Radiológica si se habían fijado límites que podían ser, bien demasiado altos o, ¡unas 15 veces más bajos! Y téngase en cuenta que ésta es una exposición relativamente elevada. Lubin y Gall (1990) cuentan que al explorar si la relación entre exposición

natural al radón era lineal o curvilínea y calcular el tamaño muestral necesario para efectuar el estudio, concluyeron en que ¡necesitarían unos 24 054 de cáncer de pulmón! (y quizá el cuádruple o más de pacientes si hubiesen encarado un estudio de cohortes). Esto ilustra dramáticamente el hecho de que a veces las preguntas críticamente importantes no tienen ni tendrán respuesta en un futuro próximo, por lo que es necesaria cierta capacidad de tolerar la incertidumbre.

Recuérdese en este sentido que en el contexto de las medidas usadas en MBE (comentadas en detalle en otra parte de esta obra), las fundamentales para evaluar efecto del tratamiento →RR y RRR (reducción del riesgo relativo (1-RR) que brindan información sobre el incremento del riesgo (en el caso de un FR) o el beneficio (en el caso de un tratamiento) sólo dan información en términos comparativos siendo una desventaja enorme del RRR no reflejar el riesgo basal del evento (sin la terapia) y, por lo tanto, magnificar el efecto de la intervención, particularmente cuando la incidencia del episodio es baja; por ejemplo, un RRR de 25% puede observarse con tasas absolutas de riesgo de 30, 15, 5 ó incluso 2%, en cambio, otra medida conocida como RRA (reducción del riesgo absoluto) diferencia claramente entre estas situaciones. Como ejemplo piénsese en los datos del ensayo VA HIT (gemfibrozil vs. placebo—ECR de prevención secundaria a 5 años, seguimiento con punto final primario IAM no fatal o muerte por enfermedad coronaria—), mencionados por Tajer y Doval en su magnífico libro (*Evidencias en Cardiología*, GEDIC, 2005). Con tasas de eventos entre 4 veces más y 10 veces menos, el RR y la RRR siguen igual (0,8 y 0,2 respectivamente) en tanto la RRA pasa de 4,4 a 17,6% en el caso de cuadruplicarse los eventos y a 0,44% en el caso de minimizarse 10 veces, indicando que el verdadero impacto está relacionado con la carga absoluta de enfermedad, siendo aquél mayor cuanto mayor es ésta.

Considérese asimismo el caso del colesterol sérico, tomando como base los datos de mortalidad de los pacientes del MRFIT¹¹, uno de los estudios más impresionantes sobre factores de riesgo cardiovascular y coronario, que se muestra

¹¹ MRFIT *Multiple Risk Factor Intervention Trial* (Martin *et al.*, 1986), con más de 360 000 hombres preseleccionados para elegibilidad.

en la Figura 15.6. El MRFIT se designó para evaluar la influencia combinada de la presión arterial, colesterol sérico y hábito tabáquico en el riesgo de muerte por enfermedad arterial coronaria; para evaluar cómo estas asociaciones variaban con la edad se tabularon datos de mortalidad de 316 099 hombres enrolados. Tanto la presión arterial sistólica como la diastólica, el nivel de colesterol y el número de cigarrillos fumados por día fueron predictores significativos de muerte por enfermedad coronaria en todos los grupos de edad.

Las columnas del gráfico muestran la distribución de colesterol sérico observándose que los valores más frecuentes están entre 194 y 213 mg%. La línea superpuesta a las columnas muestra la mortalidad de cada subgrupo, observándose claramente que la misma aumenta para el conjunto a medida que aumenta la concentración de colesterol. Obsérvese también la cifra encima de cada columna que indica el riesgo atribuible porcentual para mortalidad por infarto de miocardio debido al factor colesterol (es decir, cuánto de la mortalidad puede atribuirse al factor de riesgo colesterol). Así, el problema si bien es acuciante, grave y concreto para las personas con colesterol elevado, para el nivel comunitario representa sólo un 8% de los infartos mortales.

El riesgo individual (es decir, tanto su riesgo absoluto como el riesgo relativo comparándolos con los de menor nivel de colesterol) de estos pacientes es elevado pero afecta a poca gente y, por lo tanto, el impacto poblacional es pequeño. Evidentemente la mayor parte del problema involucra a la población ubicada alrededor del centro de la distribución (digamos entre 194 y

213 mg%). Aquí el exceso de riesgo personal es pequeño e inclusive puede parecer insignificante, pero hay tanta gente expuesta que el efecto poblacional es enorme. De este modo, un gran número de personas expuestas a un riesgo pequeño puede generar muchos más casos que un pequeño número de expuestos a un riesgo alto, de modo que una estrategia de alto riesgo sólo afronta siempre, como mucho, una parte marginal del problema y sólo puede mejorar sus resultados extendiendo su cobertura. Cuando hay una exposición masiva al riesgo (incluso a un bajo nivel de riesgo) son necesarias medidas de control masivo, lo que significa que se debe encontrar un número elevado de personas que en la mayoría de los casos no se beneficiarán del cambio (la *paradoja preventiva*). Aquí puede darse un conflicto entre el interés colectivo que requiere cambios que afectan a toda la comunidad y el de muchos de los individuos afectados que podrían muy bien considerar que su perspectiva de beneficio es insignificante; es como una lotería en la que el premio puede ser extraordinario, pero si la probabilidad de ganar es demasiado remota, la gente puede no molestarse en jugar.

Prevención individual y estrategia de alto riesgo

La actuación sobre individuos suele implicar en primer lugar algún modo de identificar a quienes tienen alguna necesidad especial, o más exactamente en este contexto, algún riesgo especial. El trabajo clásico de Wilson & Jungner (1968) delinea las orientaciones básicas para la práctica

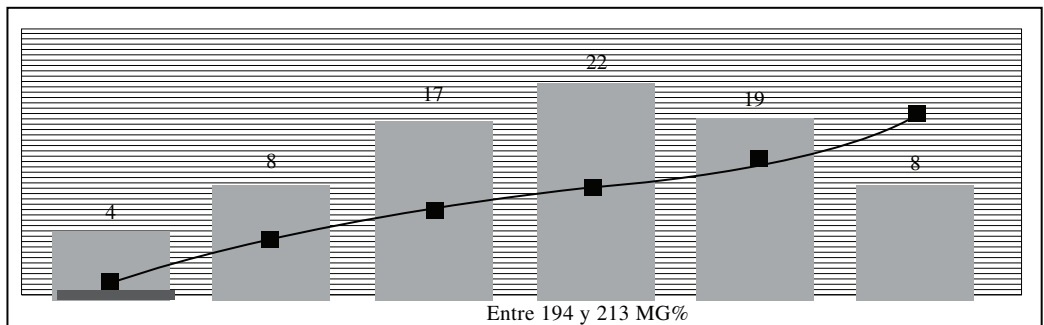


Figura 15.6 El ejemplo del colesterol (datos del MRFIT)

de la detección con el fin de identificar la enfermedad precozmente.

La estrategia de alto riesgo indica que:

- No deberían hacerse actividades de detección si no se dispone de recursos suficientes para el consejo y el cuidado prolongado.
- Los exámenes de detección no deberían realizarse a menos que comporten la posibilidad concreta de consejo profesional y experto.
- En ausencia de cuidados la detección es ineficaz.
- La información por sí misma tiene muy poco efecto en el comportamiento → debe acompañarse de algún estímulo personal, orientación y apoyo (piénsese en la gran cantidad de campañas que están basadas ¡¡sólo en transmitir información!!).
- La estrategia preventiva que necesita modificaciones sostenidas y esforzadas, sea en el estilo de vida o en la toma de medicación, está en desventaja en comparación con el esfuerzo de una vez de la inmunización o los beneficios derivados de las mejoras ambientales.

El tratamiento para cualquier condición debe alterar de modo favorable su historia natural, no simplemente por adelantar el tiempo en que se hace el diagnóstico, sino por mejorar la supervivencia, la función, la calidad de vida o las tres (en definitiva, los motivos que tenemos los médicos para tratar a nuestros pacientes, los que acuden a nosotros, lo que introduce el problema epistemológico fundamental de qué pretendemos o debemos hacer al dirigirnos a poblaciones asintomáticas, donde uno o más de estos pilares faltan). La modificación de los *factores de riesgo* no es evidencia suficiente de efectividad, ni lo es el hecho de que la terapéutica propuesta sea ampliamente aceptada. Las pretensiones para un beneficio terapéutico deben resistir un escrutinio atento y es un prerrequisito la evidencia experimental a partir de ensayos, esto es, se necesita estar seguro, en suma, de que los efectos beneficiosos a largo plazo superan los efectos nocivos del régimen terapéutico y de la rotulación de pacientes como enfermos. Hasta ahora, nos hemos referido al diagnóstico de la enfermedad sintomática. Sin embargo, cabe mencionar algo

sobre el diagnóstico precoz de la enfermedad. Esta piedra angular de la medicina preventiva es a veces mal comprendida y, aunque su aplicación puede llegar a ser de enorme beneficio para los pacientes, con frecuencia es sobrevalorada. Sin embargo, la aplicación de un punto de vista epidemiológico clínico a los conceptos y evidencias concernientes al diagnóstico precoz puede disipar mucha de la confusión actual y superar la retórica.

El diagnóstico precoz se puede obtener mediante dos estrategias diferentes. Primero, se puede invitar a personas del público en general a ser sometidas a distintas clases de pruebas con el objeto de discriminar entre aquellos con mayores probabilidades de enfermedad y aquellos con menores probabilidades de enfermedad; el primer grupo es luego inducido a buscar atención médica para un diagnóstico definitivo. Esta forma de diagnóstico precoz se llama *catastro*, y está sintetizada en la figura de los *puestos de control sanitario* de los centros comerciales, por ejemplo, donde los transeúntes son invitados a medirse la presión arterial. Otras formas de catastro son compulsivas y dirigidas a individuos específicos como cuando se investiga tuberculosis en los inmigrantes o se realiza ECG periódicos a los pilotos de líneas aéreas. Muchos médicos efectúan una forma particular de catastro en la que los pacientes son invitados a realizar una serie de pruebas de catastro además de una historia general y examen físico, tales *exámenes periódicos de salud* pueden incluir procedimientos costosos o cruentos como la sigmoidoscopia y el electrocardiograma de esfuerzo.

Una segunda estrategia de diagnóstico precoz radica en el hecho de que, como casi cualquier persona consulta al médico en alguna oportunidad (por ejemplo 75% de los canadienses ve a un médico una vez al año y el 90% lo ve una vez cada cinco), los médicos no necesitan llamar voluntarios sino que simplemente pueden buscar el diagnóstico precoz cuando los pacientes llegan a ellos por síntomas intercurrentes no relacionados. Esta estrategia se llama *hallazgo de caso* y está bien ejemplificada por la investigación de hiperlipidemia en un hombre de edad aquejado de sinusitis, el control de la visión y la audición en un septuagenario que presenta una infección de vías

aéreas superiores, y la medición de la TA a todo paciente adulto que ingresa en el consultorio por cualquier motivo. Los blancos para el diagnóstico precoz no son solo las entidades nosológicas sino que incluyen predictores o *factores de riesgo para la enfermedad*; por consiguiente, el catastro, el hallazgo del caso y especialmente los exámenes periódicos de salud incluyen con frecuencia preguntas acerca del consumo de alcohol y tabaco, las mediciones de los lípidos sanguíneos, de la glucosa, del peso, la altura y datos similares.

Diagnóstico precoz e historia natural de la enfermedad

Con independencia de la estrategia seleccionada, el objetivo del diagnóstico precoz es la detección de una enfermedad presintomática. Esta noción de diagnóstico precoz presupone un orden biológico o *historia natural* de la enfermedad, dividida en los cuatro estadios representados en la Figura 15.8.

- **Comienzo biológico.** La enfermedad comienza con aquella interacción inicial entre el hombre, los factores causales y el resto del medio ambiente rotulada como *comienzo biológico*. No podemos detectar la presencia de enfermedad en este punto de su historia natural,

pero está allí. Para algunas enfermedades el comienzo biológico ocurre en la concepción y en muchas otras probablemente precede a los últimos estadios en décadas.

- **Diagnóstico precoz posible.** Con el paso del tiempo y aunque los individuos afectados permanezcan libres de síntomas, los mecanismos de la enfermedad producen cambios estructurales o funcionales, de manera que, si aplicamos la prueba correcta podríamos obtener el diagnóstico precoz de la enfermedad. En este punto, el diagnóstico precoz se convierte en posible mediante el catastro, el hallazgo de casos o el examen periódico de salud.
- **Diagnóstico clínico usual.** En ausencia de intervención o de desaparición espontánea, la enfermedad progresa al punto donde aparecen los síntomas y los individuos afectados se convierten en enfermos y solicitan ayuda médica. Este es el punto del *diagnóstico clínico usual*.
- **Desenlace.** Por último, la enfermedad sigue su curso y arriba a su *resultado*: recuperación, incapacidad permanente o muerte.

Es precisamente esta progresión pautada desde el comienzo biológico el punto donde el diagnóstico precoz es posible, al tiempo del diagnóstico usual, y por último a su resultado, lo que hace a la enfermedad vulnerable de ser abordada mediante el catastro, el hallazgo de casos y el

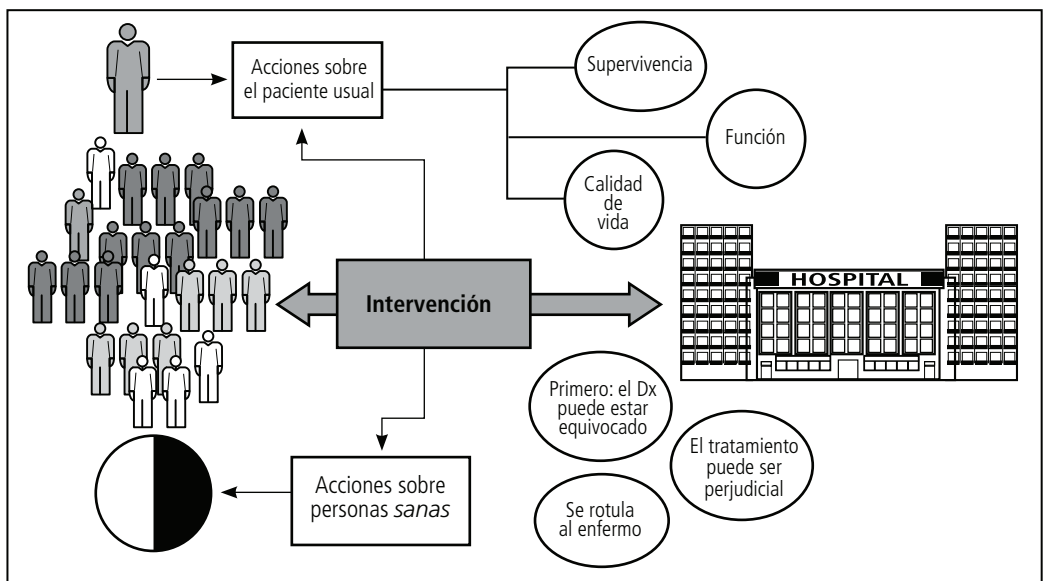


Figura 15.7 Motivos y dificultades de la intervención

examen periódico de salud. Sin embargo, no es suficiente, ya que otro supuesto subyacente tiente al diagnóstico precoz, y fue mencionado por Hutchinson: consiste de un *punto crítico* en la historia natural de una enfermedad, antes del que el tratamiento es más efectivo o más fácil de aplicar que más tarde, pudiendo una enfermedad cualquiera tener varios puntos críticos (p. ej. la tuberculosis pulmonar) o ninguno (varios cánceres), siendo la definición de estos puntos críticos crucial para el valor del diagnóstico precoz. En la figura, si el punto crítico de una enfermedad estuviera sólo en la posición 1, entre el comienzo biológico y el tiempo posible del diagnóstico precoz, el catastro o el hallazgo de casos serían demasiado tardíos para ser de ayuda; el punto crítico ya pasó en el momento que la detección fue posible. Análogamente, si el punto critico sólo estuviera en la posición 3, entre el tiempo del diagnóstico clínico usual y el resultado de la enfermedad, la detección precoz es una pérdida de tiempo. En este caso sería menos problemático esperar hasta que los pacientes sintomáticos soliciten auxilio médico. Es solamente cuando una enfermedad posee un punto crítico en la posición 2, entre el momento que el diagnóstico precoz se convierte en posible y el diagnóstico médico usual, que el catastro y el hallazgo de casos conllevan la promesa de mejoría.

- La detección y los cuidados a poblaciones seleccionadas tiene mayor costo efectividad que la detección de masas. Este hecho ya fue advertido y metodológicamente adoptado entre otras por la *Canadian Task Force on the Periodical Medical Examination* (CTFOPHE 1979 *Can Med Assoc J*) y similares, que advirtieron que una exploración periódica de salud orientada hacia la prevención, detección y control de procesos o factores de riesgo específicos de distintos grupos de edad, sexo o alto riesgo debía ser más eficaz que un examen anual rutinario.
- El objetivo debe ser valorar riesgos reversibles y no factores de riesgo (¡y debe considerarse el riesgo absoluto y el atribuible y no el relativo!). El individuo con el factor de riesgo aún puede tener probabilidades muy remotas de adquirir la enfermedad, si esta última es rara; por ejemplo, se ha demostrado que las mujeres que han usado anticonceptivos orales durante un periodo prolongado tienen riesgo relativo aumentado de adenoma de células hepáticas, pero la incidencia fundamental de esta enfermedad es tan pequeña que el riesgo aumentado es insignificante en comparación con los beneficios obtenidos.

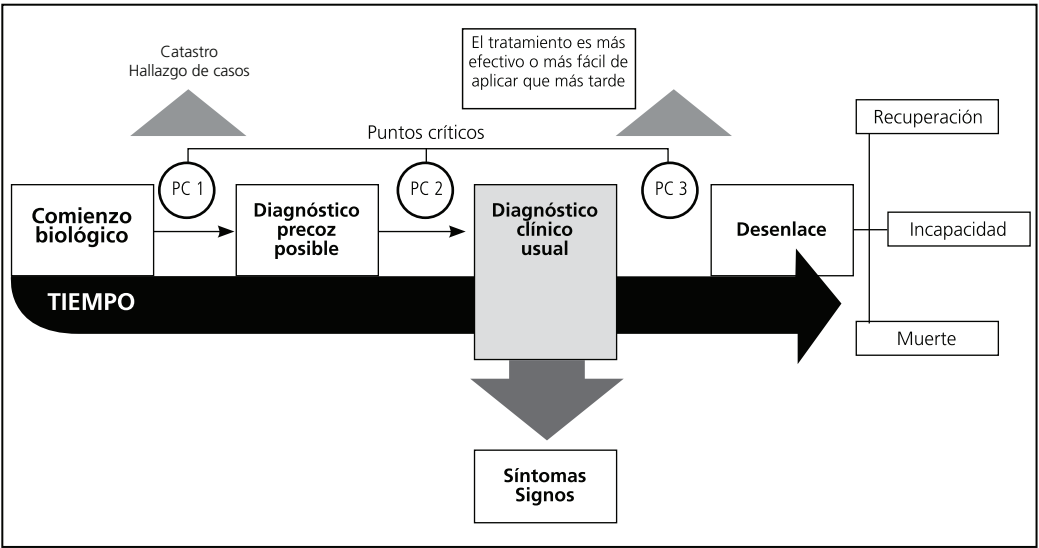


Figura 15.8 Diagnóstico precoz e historia natural de la enfermedad

Individuos y poblaciones

La variación de las características personales en una población tiende a formar una distribución unimodal continua, indicando el grado de desplazamiento la *cantidad* de anormalidad. Este hecho, ya notado por Pickering en sus estudios sobre la HTA, fue ampliado en su concepción por Ancel Keys, fisiólogo que imaginó el gráfico hoy famoso en el que se comparan las concentraciones séricas del colesterol en Japón y Finlandia, que logra resumir un mensaje fundamental en prevención: cualquier cosa que explique la diferencia entre el colesterol de las poblaciones no se obtendrá estudiando individuos más a fondo, sino investigando en las poblaciones, con lo que descentró el problema del nivel individual al poblacional. El estudio *Intersalt* de Rose (*Intersalt Cooperative Research Group*, 1988) estudió a más de 10 000 hombres y mujeres de 52 muestras de poblaciones de 32 países, cubriendo una amplísima gama de diferencias socioeconómicas y geográficas, desde indios yanomamis a urbes norteamericanas y de China al Caribe. En la Figura 15.10 se aprecian los desplazamientos poblacionales en los valores de presión arterial, que dan lugar a tasas de prevalencia de HTA desde 0% en los yanomamis a más de 30% entre los negros de Mississippi. Al igual que en el trabajo de Keys sobre el colesterol, los valores se desplazan en conjunto hacia arriba como hacia abajo. La explicación de estas diferencias no vendrá de la investigación que intente saber por

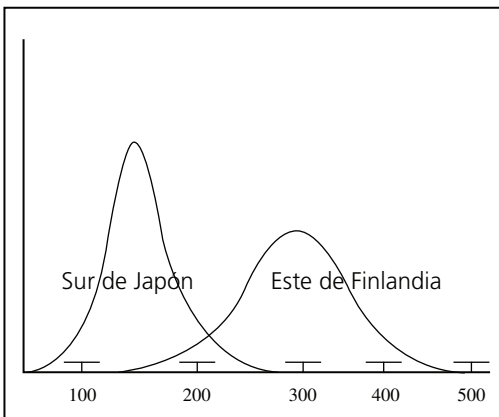


Figura 15.9: Diferentes distribuciones de colesterol en diferentes poblaciones

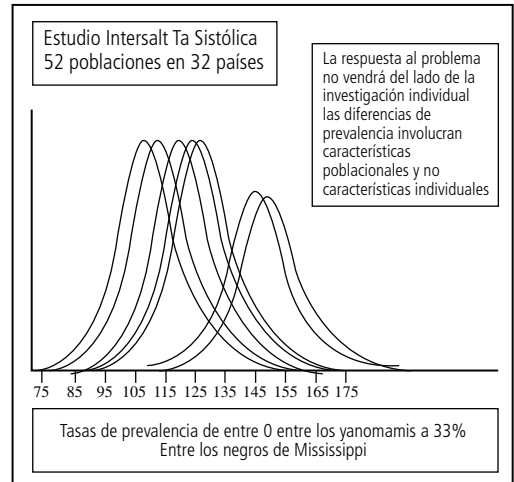


Figura 15.10 Amplios desplazamientos poblacionales

qué algunos sujetos tienen la presión más alta que otros (tema de la mayor parte de la investigación) sino de aquella que refleje de manera clara las características poblacionales más que las individuales. Efectivamente, dentro de cada población uno podría hacerse la pregunta coloquial usual: ¿por qué algunos tienen la presión más alta que otros? y podría responderse en cualquier población, esto es una combinación de genética, medio ambiente y comportamiento. Quizá llegaríamos incluso a una comprensión completa de por qué varían los individuos y nos perderíamos la gran pregunta: ¿por qué varía la TA entre ambas poblaciones tal que la HTA es desconocida entre, por ejemplo, los nómadas de Kenya y frecuente entre los londinenses? Lo que diferencia a ambos grupos tiene poco que ver con las características individuales... es más bien un cambio en la distribución global... una influencia de masa actuando sobre la población como un todo. Para estudiar los determinantes de la prevalencia y la incidencia debemos estudiar las características de las poblaciones y no de los individuos... en cada población claramente hay individuos con hipercolesterolemia, por ejemplo, y uno podría bucear en cuestiones genéticas y de otro tipo para determinar las causas, pero si queremos saber por qué Finlandia tiene una alta incidencia de enfermedad coronaria debemos observar la dieta nacional: es sencillo demostrar fuertes asociaciones entre la ingesta global de grasas saturadas y el colesterol sérico y la

indidencia de enfermedad coronaria (efectos poblacionales de masa) pero, al mismo tiempo, dentro de cada población es imposible o muy difícil demostrar relaciones entre la dieta de un individuo dado y su nivel de colesterol.

En definitiva, recuérdese que las leyes estadísticas, en tanto se refieren a agrupaciones numerosas de sujetos, se caracterizan por no regir para todos y cada uno de los casos individuales sino sólo para un número definido y finito de la población, el grupo o el conjunto total. Por esto, estas leyes jamás pueden predecir el caso individual (que como se dice puede ser cualquier cosa), cosa que sí se ufana de hacer la profecía coloquial (que en realidad no profetiza nada o genera a lo sumo profecías autocumplidas). La función de tales leyes estadísticas es predecir cursos generales o eventos macro; jamás lo es la predicción del desenlace del caso individual y esto no debería olvidarse en medicina y salud pública.

Se produce mucha confusión al equiparar el término normal a *sano o aceptable* en cualquier sentido; en el ejemplo del colesterol japonés y finés, lo que en Japón sería colesterol alto, sería bajo en Finlandia. *Lo común se confunde con lo sano* pero lo común puede también ser enfermizo. La mayoría normal ha definido lo que es anormal.

¿Qué es en realidad normal?

Según David Sackett, normal suele emplearse en alguno de los siguientes sentidos, produciendo alguno de ellos más mal que bien.

- usual
- no enfermo
- que opera como se previó
- de acuerdo a norma cultural
- mejor
- definición etiquetadora

En el terreno específico de las pruebas diagnósticas, el más común indica (Tabla 15.1) que ciertos resultados o datos se ajustan a una distribución teórica específica conocida como normal o gaussiana, una de cuyas propiedades más destacadas es que su media, más o menos 2 DS, encierra el 95% de los datos contenidos dejando fuera al 2,5% en cada uno de sus extremos superior e inferior;

así, la media más –o menos– dos desviaciones estándar se convirtió en una manera atractiva de definir lo normal hace ya varios años, y continúa siendo de aplicación general.

Es demasiado malo que haya sucedido esto ya que tres consecuencias lógicas de su aplicación han provocado una confusión enorme y el surgimiento de un nuevo campo de la medicina: el diagnóstico de la ausencia de enfermedad. Primero, simplemente, los resultados de las pruebas diagnósticas no se ajustan a la distribución gaussiana (en realidad, debiéramos agradecer que no lo hagan; la distribución gaussiana se extiende hasta el infinito en ambas direcciones, requiriendo pacientes ocasionales con hemoglobinas imposiblemente elevadas y otros con menos de cero). Segundo, si el 2,5% más elevado o más bajo de los resultados de la prueba diagnóstica son considerados anormales, entonces todas las enfermedades tienen la misma frecuencia, una conclusión que también carece de sentido clínico.

La tercera y más peligrosa consecuencia de la utilización de la definición gaussiana de normal es compartida por su reemplazo más reciente, el *percentilo*. Reconociendo el fracaso de los resultados de la prueba diagnóstica para ajustarse a una distribución teórica como la gaussiana, algunos laboratoristas han sugerido que ignoremos la forma de la distribución, y simplemente nos refiramos (por ejemplo) al 95% inferior (o superior) de los resultados de la prueba como normal. Aunque esta definición de percentilo evita los problemas de los valores infinitos y negativos de la prueba, sigue induciendo a la conclusión de que todas las enfermedades tienen igual prevalencia y sigue contribuyendo al *síndrome del límite superior* en ausencia de enfermedad, porque su utilización significa que los pacientes *normales* sólo son aquéllos que no han sido aún suficientemente estudiados. Esta consecuencia inevitable surge de la siguiente manera: si el rango normal para una prueba diagnóstica dada se define incluyendo el 95% inferior de los resultados de dicha prueba diagnóstica, entonces la probabilidad de que un paciente dado sea considerado *normal* cuando es sometido a esta prueba es 95 ó 0,95%. Si a este mismo paciente se le realizan dos pruebas diagnósticas independientes (independientes en el sentido de que están investigando órganos o

PROPIEDAD	TÉRMINO	CONSECUENCIAS
forma de distribución de resultados de una prueba	gaussiana	necesidad de obtener ocasionalmente valores menores de hemoglobina, etc.
cae dentro de un percentilo predeterminado	percentilo	todas las enfermedades tienen la misma prevalencia. Los pacientes son normales solamente hasta que son estudiados
no entraña riesgo adicional de morbimortalidad	factor de riesgo	asume que alterando un factor de riesgo cambia el riesgo
propiedad	término	consecuencias
social o políticamente aspirada	deseable culturalmente	confusión acerca del rol de la medicina en la sociedad
rango de resultados más allá del cual una enfermedad está presente o ausente	diagnóstica	necesidad de conocer valores predictivos para aplicar a su práctica
rango de resultados más allá del cual un tratamiento beneficia más que perjudica	terapéutica	necesidad de actualizarse con nuevos conocimientos sobre tratamiento

Tabla 15.1 Seis definiciones de normalidad

funciones totalmente diferentes), la probabilidad de que sea considerado normal es ahora $(0,95) \times (0,95) = 0,90$. De modo que la probabilidad de que cualquier paciente sea considerado normal es 0,95 elevado al número de la cantidad de pruebas diagnósticas independientes que se le hayan realizado. Por lo tanto, un paciente sometido a 20 pruebas tiene una probabilidad de 0,95 a la vigésima potencia, o aproximadamente una chance en tres, de ser considerado normal; un paciente sometido a 100 de dichas pruebas tiene solamente una chance en mil de ser rotulado como normal al final de su estudio.

Selección de pruebas diagnósticas

Cuando examinamos las consecuencias de la influencia del resultado de una prueba que cae fuera del rango normal: ¿la modificación de un factor de riesgo cambiará realmente el riesgo? Por ejemplo, aunque la obesidad es un factor de riesgo para la hipertensión, continúa la controversia acerca de si la reducción de peso mejora la hipertensión leve. Una propuesta parecida define lo normal como aquello que es *deseable culturalmente*, dando lugar a lo que Mencken llamaba «la corrupción de la medicina por la moralidad»

a causa de la «confusión de la teoría de la salud con la teoría de la virtud». Uno observa dichas definiciones en su forma benigna en los márgenes del estilo de vida actual (por ejemplo «Es mejor ser delgado que obeso», y «El ejercicio y la aptitud física son mejores que la vida sedentaria y la falta de aptitud») y en su forma maligna en lo que Sackett llamó «el sistema de atención de la salud del Tercer Reich». Dicha definición tiene la potencialidad para producir un daño considerable y también puede servir para subvertir el rol de la medicina en la sociedad.

Las dos definiciones finales son de gran relevancia y utilidad para el clínico porque se enfocan directamente sobre los actos médicos y el tratamiento. La definición *diagnóstica* identifica un rango de resultados de la prueba diagnóstica más allá de que una alteración blanco específica (con probabilidad conocida) esté presente. Esta es la definición utilizada en la primera guía para la apreciación crítica de una prueba diagnóstica: comparación con el patrón. La *probabilidad conocida* con la que una alteración blanco se presenta se conoce formalmente como el valor predictivo positivo. La probabilidad conocida de que una alteración blanco esté presente o ausente depende de dónde fijemos los límites para

el rango normal de los resultados de la prueba diagnóstica. Esta definición tiene un real valor clínico y es un adelanto notorio respecto de las definiciones descritas arriba. Pero requiere, sin embargo, que los clínicos no pierdan de vista los rangos diagnósticos y los puntos de corte.

Conclusiones

- La estrategia de prevención poblacional tiene como objetivo *desplazar la distribución* de los factores de riesgo en una dirección favorable pero se enfrenta a la *formidable dificultad* de que necesita *cambiar a la mayoría*, lo que significa *redefinir lo que se entiende por normal*.
- El tratar sólo los casos de enfermedad es una estrategia sintomática y no radical.
- Los individuos pertenecen a una sociedad, lo que a veces increíblemente suele olvidarse o al menos no tenerse suficientemente en cuenta.
- Entre los extremos de la sociedad (sanos y enfermos) existe todo un continuo.
- Entre poblaciones hay variaciones que se desplazan como un todo coherente.
- Hay poblaciones sanas y poblaciones enfermas y éstas sólo pueden entenderse en su contexto social.
- La erradicación de muchos problemas de salud no puede llegar de la mano de las intervenciones (tratamientos) o incluso desde las investigaciones individuales sino de las colectivas.

CAPÍTULO 16

Bioética en Epidemiología y Salud Comunitaria

DELIA OUTOMURO

Profesora regular adjunta de medicina interna
Facultad de Medicina UBA

Introducción

El campo de la Bioética en la Epidemiología y en la Salud Pública es vasto pero podríamos considerarlo aplicado a dos instancias: la *clínica* (toma de decisiones en cuanto a planes de vacunación, distribución de recursos sanitarios, etc.) y la investigación (protocolos aplicados a poblaciones para investigar prevalencia de enfermedades, factores de riesgo, etc.). En ambas instancias se plantean numerosos dilemas bioéticos pero es en la investigación donde esta conflictividad ha suscitado la mayor preocupación.

Una mirada a lo largo de la historia de la investigación con seres humanos nos revela que la ética (al menos entendida como el *ethos* de una comunidad) ha estado siempre presente de uno u otro modo. No obstante, también resultan numerosas las situaciones en las que las pautas morales son sistemáticamente transgredidas. De Nuremberg a la fecha se sucedieron en forma casi dialéctica los abusos y los criterios normalizadores. Basta recordar entre los primeros el caso Tuskegee, las denuncias de Beecher o los recientes estudios sobre SIDA en África y, entre los segundos las declaraciones de Helsinki 1964 (y reformas posteriores: 1975, 1983, 1989, 2000) y las normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

Este proceso llevó a la constitución de los comités de ética en investigación (CEI), como organizaciones destinadas a la revisión de los proyectos, cuyo objetivo es verificar que todo estudio que involucre la participación de seres humanos sea éticamente permisible, procurando un adecuado balance entre el propósito de

la ciencia de avanzar mediante la adquisición de conocimiento y experiencia para beneficio colectivo de la humanidad y los derechos individuales de las personas involucradas que podrían, eventualmente, ser conculcados en el transcurso del proceso de la indagación.

Hoy más que nunca se insiste en la necesidad de respetar las normas éticas cuando se investiga. Sin embargo, la experiencia nos muestra que, una vez más, hay una gran brecha entre el decir y el hacer y que aquello que se sostiene discursivamente no siempre encuentra su correlato en la *praxis*.

Esta situación es particularmente preocupante en países emergentes donde suelen llevarse a cabo grandes estudios epidemiológicos así como ensayos farmacológicos en distintas fases, patrocinados por los países centrales. Distintas características de la población de dichos países periféricos (pobreza, analfabetismo, desinformación, etc.) se conjugan para hacer vulnerables a los miembros de estas comunidades. Asimismo, la legislación de estos países suele ser bastante permisiva o bien, si no lo es, la deficiencia en los mecanismos de control hacen que, en la práctica, esta permisividad sea un hecho.

En este capítulo analizaremos tres cuestiones:

- 1) La historia de la ética en investigación que ha llevado al nacimiento de la Bioética como hoy la conocemos y ha dado origen a las distintas normas que regulan la investigación con seres humanos
- 2) Las normas que regulan la investigación epidemiológica y sociológica y los principales dilemas bioéticos presentes en las mismas
- 3) El concepto de justicia y su relación con la Salud Pública

Historia de la ética de la investigación clínica: un camino de desventuras

En esta somera descripción de la historia de la investigación clínica, seguimos a Diego Gracia Guillén en su propuesta de dividirla en tres etapas. Como señala este autor, resulta conveniente definir primero los términos *investigación y clínica* a fin de establecer el ámbito sobre el que reflexionaremos, sobre todo teniendo en cuenta que, como veremos, la Declaración de Helsinki oscureció en alguna medida estos conceptos. Gracia Guillén¹¹ entiende por *clínica* toda acción llevada a cabo sobre el cuerpo de seres humanos con el objeto de mejorar el conocimiento y el manejo de las enfermedades. Cuando el propósito de esta acción es diagnosticar y tratar se está frente a la *práctica* clínica mientras que, cuando el objetivo es el conocimiento de un medio diagnóstico o terapéutico estamos frente a una acción que corresponde a la *investigación* clínica. Vale decir que el criterio de demarcación entre práctica e investigación pasaría, de acuerdo a las definiciones consideradas, por la *intención* de quien realiza la acción. Cuando ésta es principalmente el beneficio del paciente se trata de práctica clínica en tanto que, cuando ella consiste principalmente en obtener conocimiento, estamos frente a la investigación clínica.

Esta *medicina basada en la intención* (como la denomina Gracia Guillén) ha prevalecido a lo largo de la historia de la medicina hasta el siglo XX, época en que la misma da lugar a la *medicina basada en la evidencia*.¹² En ella, el criterio de corte ya no es la intención sino la *validación*: nada puede aplicarse a la práctica clínica si primero no superó la etapa de investigación clínica. Una práctica clínica es entonces una práctica validada. A su vez, las prácticas no validadas podrán ser: prácticas experimentales (mientras están en proceso de validación) o bien empíricas (cuando se aplican en función de la experiencia sin ningún proceso de validación).

Las tres etapas propuestas por Gracia son las siguientes.

Primer período (hasta 1900): La investigación clínica fortuita y la ética de la beneficencia

La tesis o principio que rige esta época es que todo acto médico es *per se* clínico (ya sea diagnóstico o terapéutico) y, por tanto, benéfico. Sólo *per accidens* puede darse la investigación. En otras palabras, la investigación clínica se basa en el principio del doble efecto: se investiga mientras se diagnostica o se cura y siempre con la intención de ayudar al paciente. La investigación *pura* sólo puede hacerse en animales y en cadáveres.

La investigación se basa en tres procedimientos: la analogía, el azar y la curación. Las observaciones hechas en animales son extrapoladas por analogía al hombre. Los accidentes, las heridas de guerra y otras situaciones azarosas ofrecen la oportunidad de aprender la anatomía en un ser humano vivo. Finalmente, al médico le está permitido investigar en el proceso de curación de la enfermedad ya que, cuando ha probado todo lo conocido puede ensayar otras alternativas en beneficio del enfermo.

La excepción a estas consideraciones está representada por los llamados médicos dogmáticos. Se trata de algunos médicos alejandrinos del siglo III aC como Herófilo de Alejandría y Erasístrato de Calcedonia quienes realizaban experimentos viviseccionales en humanos. No obstante, esta experiencia sólo podía hacerse si se cumplían algunos criterios, a saber: sólo en criminales condenados a muerte, cuando la investigación era esencial para el conocimiento y, finalmente, sobre la base de que el daño de unos pocos pudiera producir el beneficio de muchos. Nótese que se considera lícito experimentar con criminales y no con pacientes, lo que demuestra que su estatuto ontológico

¹¹ Gracia Guillén, D. *Ética y Vida: estudios de Bioética* (Bogotá, El Búho, 1998) pp. 77-110.

¹² La expresión *medicina basada en la evidencia* resulta, a nuestro juicio, de una mala traducción del inglés. En español, que algo es evidente significa, para la filosofía del conocimiento, que ese algo se me aparece de tal manera que no puedo dudar de su verdad. La intuición lo capta tal cual es en su esencia. En cambio, lo que se quiere significar cuando se habla de medicina basada en evidencias es que la medicina debe basarse en pruebas, esto es, en mostraciones empíricas validadas por el método científico.

es considerado inferior. De ello se deduce que quien ha cometido actos tales cuyo castigo es la muerte, se ha colocado a sí mismo fuera de la comunidad moral y ha perdido sus derechos como persona.

Durante el siglo XIX se mantiene este modelo. Sin embargo, se trata de una época de numerosas investigaciones. De alguna manera, comienza a surgir el conflicto entre el deseo del médico de investigar y el respeto por la voluntad del paciente.

No podemos omitir la mención a Claude Bernard (1852), considerado el padre del método experimental en medicina. Sin embargo, este notable fisiólogo defiende explícitamente el experimento ordinario (*per accidens*) en humanos, rechazando enfáticamente el experimento extraordinario (*per se*). Con el enfermo, sólo cuenta el principio de beneficencia. Asimismo, y no es una cuestión menor tratándose de la figura de un notable investigador, rechaza los métodos estadísticos que, como sabemos, forman parte de la actual medicina basada en evidencias.

Segundo período (1900-1947): La investigación clínica diseñada y el principio de autonomía

A la inversa de lo ocurrido en el período anterior, durante el presente nada puede ser denominado *clínico* si primero no ha sido *validado*. Por lo tanto, la investigación clínica en seres humanos (proceso de validación) tiene que ser *per se* y no *per accidens*. Este giro de ciento ochenta grados obedece a un cambio de paradigma epistemológico. La crisis del conocimiento empírico muestra que no hay leyes universales y necesarias por esta vía. Desde el Círculo de Viena se abandona el inductivismo ingenuo y comienza a defenderse un inductivismo crítico que afirma que las leyes científicas son sólo probables. Más tarde, Popper dirá que las hipótesis no pueden ser verificadas sino falsadas, inaugurándose el falsacionismo. La provisionalidad del conocimiento científico puesta en evidencia por estas corrientes epistemológicas obliga a revisar constantemente las teorías.

El principio inductivista de la analogía también se debilita. Durante el siglo XIX se pasaba directamente de la farmacología experimental en animales a la terapéutica clínica en seres humanos. Pero ahora Paul Ehrlich plantea que la farmacología experimental es necesaria pero no suficiente, requiriéndose una terapéutica experimental en humanos antes de la terapéutica clínica. Esta terapéutica experimental se llevará a cabo en el hospital, lo que implica la adopción de un criterio de desigualdad considerado hoy violatorio del principio de justicia.

En esta etapa se vuelve esencial la necesidad de controlar el conocimiento fortuito. La ciencia se vislumbra como un saber capaz de controlar y predecir fenómenos. El campo de la salud no es ajeno a este *desideratum* y, para que el control sea efectivo, todo lo que se pretende aplicar en la clínica ha de resistir previamente el contexto de justificación. De esta forma se pasa del experimento casual, típico del período anterior, al diseño experimental. Esta nueva metodología de investigación privilegia los estudios experimentales sobre los observacionales, los prospectivos sobre los retrospectivos, los que poseen un grupo control sobre los que trabajan sólo con un grupo activo, los aleatorios sobre los no randomizados, etc.

Esta nueva lógica de la investigación conduce a privilegiar la autonomía sobre la beneficencia. Se exige el permiso del sujeto para llevar a cabo prácticas investigativas pero esta autorización es considerada condición suficiente para su ejecución. El potencial daño sobre el sujeto de investigación no es tenido en cuenta y hasta, de algún modo, se considera que el daño producido a unos pocos se justifica en pos del avance de la ciencia y del beneficio de la humanidad.

Con esta ideología los abusos no tardan en sucederse. Así, en 1931, para poner freno a los mismos, la legislación alemana exige que el consentimiento sea obtenido *de modo claro e indudable*. Paradójicamente, las investigaciones alemanas durante la Segunda Guerra Mundial son paradigmáticas en la violación de los derechos de las personas. En 1947, el Código de Nuremberg se erige como un nuevo intento de protección. No obstante, este código conti-

núa privilegiando la autonomía del sujeto a la que suma la autonomía del investigador. Sugiere que no es conveniente legislar para no coartar la libertad de investigación y otorga un voto de confianza a la autorregulación moral.

Pero el respeto por la autonomía (es éste el principio que se intenta resguardar con el consentimiento informado exigido desde Nuremberg) no es una cuestión fácil. El mismo concepto de *autonomía* varía de acuerdo a diferentes posiciones filosóficas. Además, la voluntariedad (ausencia de coacciones), requisito ineludible para la validez ética y legal del consentimiento, no siempre está garantizada. Esto se ve claramente en ciertos grupos considerados vulnerables como pueden serlo los prisioneros, algunos ancianos y enfermos psiquiátricos. Sin embargo, la coacción puede ejercerse más sutilmente y ser, en este caso, casi imperceptible. Valga como ejemplo la retribución económica aunque mínima en personas de bajos recursos, los estudiantes que son reclutados por su profesor o los pacientes que son incluidos en el protocolo por el investigador-médico que los asiste.¹³

Tercer periodo (1947 hasta la actualidad): La investigación clínica regulada y la ética de la responsabilidad

A pesar de todo, los excesos continuaron haciéndose incluso más frecuentes. Ante esto, la reacción de la comunidad científica transcurrió por dos carriles distintos: por un lado, revivió la actitud nostálgica del primer período y, por otro, surgió una actitud innovadora. La actitud nostálgica implicaba una fuerte crítica a la ética de la autonomía y una añoranza de la situación clásica. Contaba como representante a Henry K. Beecher quien propone la distinción entre experimentos terapéuticos y no terapéuticos

(investigación clínica e investigación biomédica no clínica, respectivamente). Beecher introduce cierta confusión en la terminología pues la por él llamada investigación no terapéutica es aquella en la que intervienen sujetos sanos o con patología no relacionada con lo que se está investigando. De esta manera surge la paradoja según la que la fase I de la investigación clínica farmacológica no es investigación clínica.

Beecher había denunciado los excesos cometidos en investigaciones publicadas en prestigiosas revistas médicas. El artículo en el que denunciaba atropellos cometidos contra niños, hombres negros de clase baja y en un hospital judío es publicado por el *New England Journal of Medicine* en 1966. La vulnerabilidad de estos grupos potencializa la conmoción que siente la comunidad americana cuando este artículo trasciende a la opinión pública. Hasta entonces, los abusos eran conocidos como patrimonio casi exclusivo de los nazis.^{14, 15} Otro hecho similar, aunque menos conocido, fue el de las factorías japonesas en el llamado Regimiento 731, donde se experimentaban en prisioneros de guerra las mejores vías para provocar infecciones y conocer formas de inmunización. También se estudiaron los efectos de la radiación, la electrocución y el congelamiento. Aunque estas aberraciones se produjeron en tiempos de guerra y bajo regímenes totalitarios no debe pensarse que variantes quizás menos monstruosas pero también aberrantes éticamente se pueden repetir –y de hecho se han repetido como lo veremos a continuación.

Al igual que durante el segundo período, se insiste en el diseño de los experimentos y en la calidad moral de los investigadores. Asimismo se repudian las regulaciones pero ahora se pone el acento fuertemente en la beneficencia. A este perfil corresponde la Declaración de Helsinki (1964) con sus reformas ulteriores.

¹³ Arboleda-Florez, J. "La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables". En: Alberto Pellegrini Filho, Ruth Macklin. *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional* (Chile, Programa Regional de Bioética OMS / OPS, 1999), p. 89.

¹⁴ Se recuerdan al respecto investigaciones sobre hipotermia, los efectos del gas mostaza, de los efectos de la ingestión de agua de mar, de la infección con tífus y otras enfermedades mortales, entre otras pruebas. También se realizaron pruebas con gemelos a los que se les inyectaba fenol y petróleo, agentes bacterianos o se los mataba para utilizarlos con fines de disección.

¹⁵ Drane, J. "Algunas reflexiones sobre la participación de la OPS en temas de bioética". En: Alberto Pellegrini Filho, Ruth Macklin. *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional* (Chile, Programa Regional de Bioética OMS / OPS, 1999), p. 24.

Paralelamente continúan las denuncias de casos de publicaciones médicas de carácter poco ético, por ejemplo el caso del *Jewish Chronic Disease Hospital* (22 ancianos inyectados con células cancerosas sin conocimiento de ello), el caso de la *Willowbrook State School* (niños retrasados mentales inoculados con el virus de la hepatitis con consentimiento de los padres) y el caso de *The Tuskegee Syphilis Study*.

Por su parte, quienes adscriben a una actitud innovadora bregan por la necesidad de regulación y la búsqueda de una nueva teoría ética.

En 1961 se había producido el escándalo de la talidomida. Esto llevó a que entre 1962 y 1966 se promoviera la participación de comités de ética en la evaluación de protocolos de investigación, que deben revisar tres puntos: 1) los derechos y el bienestar de los sujetos, 2) la pertinencia de los métodos utilizados para obtener el consentimiento informado, y 3) la relación riesgo-beneficio.

En 1972 el periodista Jean Heller publica el «Tuskegee Syphilis Report» en el *New York Times*.¹⁶ Esto provoca un escándalo y conmociona de tal manera la opinión pública que obliga al Congreso de los Estados Unidos a tomar cartas en el asunto. Es así como se crea en ese año la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*.

En 1979 dicha comisión da a conocer el «Belmont Report» en el que quedan claramente establecidos tres principios que deben respetarse en cualquier investigación con humanos. Estos principios son el *respeto de las personas* cuyo correlato legal será el consentimiento informado, la *beneficencia* que obligará a una evaluación de la relación riesgo-beneficio y la *justicia* que regulará la selección de sujetos haciendo que exista una equitativa distribución de los riesgos y beneficios entre todos los afectados.

Normas que regulan la investigación epidemiológica y sociológica. Principales dilemas bioéticos

Todo protocolo de investigación debe ser evaluado éticamente a la luz de del Código de Nuremberg, de la Declaración de Helsinki y del Informe Belmont. Pero en el caso particular de los estudios epidemiológicos y en ciencias sociales también han de tenerse en cuenta otras normas como las *American Collage of Epidemiology Ethic Guidelines* y las *1991 International Guidelines For Ethical Review Of Epidemiological Studies* del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Nos referiremos particularmente a estas últimas y, en un segundo momento, haremos una propuesta sobre estrategias a implementar con el fin de garantizar la protección de los sujetos de investigación.

1991 International Guidelines for Ethical Review Of Epidemiological Studies del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)

Como es sabido, los abusos cometidos en investigación con seres humanos constituyeron una de las principales causas que dieron origen a la Bioética en los años setenta. La historia de la ciencia y, en particular, de la medicina muestra cómo dichos abusos, de una u otra forma, han estado presentes y cómo los esfuerzos para evitarlos han resultado infructuosos.

Frente a esta realidad, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) se propuso elaborar normas destinadas a encauzar éticamente la investigación en seres humanos. Es así como surgen las pautas de 1993 que luego serán revisadas en 2002.

Del mismo modo, consideró la necesidad de normar la investigación epidemiológica y, para ello, elaboró las pautas de 1991. Sin duda, este último paso significó un avance en el campo de la ética en investigación puesto que, hasta

¹⁶ El sonado caso *Tuskegee* fue un estudio comenzado en 1932 por el Servicio Público de Salud en Alabama, EEUU, en el que 400 individuos de raza negra con sífilis habían dejado de ser tratados (a pesar de que ya existían tratamientos eficaces) con el objeto de estudiar la evolución *natural* de la enfermedad. Se planteó como un estudio de casos y controles si bien aún metodológicamente es cuestionable. En ningún momento se trató a los sífilíticos y se publicaron unos 300 artículos en revistas médicas hasta su aparición en los medios en 1972.

entonces, el interés por la protección de los sujetos de investigación se centraba en la investigación biomédica. Posiblemente la pandemia de SIDA desatada en los ochenta contribuyó al desarrollo de pautas específicas para esta forma de investigación. Es mérito de CIOMS 1991 reconocer que las personas y las comunidades pueden sufrir riesgos por la recopilación, almacenamiento y utilización de datos en los estudios epidemiológicos.

Deseamos aclarar *ab initio* la siguiente cuestión. En los estudios epidemiológicos se manifiesta, quizás con mayor claridad que en los biomédicos, el conflicto entre derechos del individuo *vs.* derechos de la sociedad. En nuestra opinión, y desde una perspectiva kantiana, ninguna persona puede ser considerada un medio para ningún fin, ni siquiera para un fin loable como puede serlo el conocimiento científico. No obstante, reconocemos que existen situaciones en las que el principio de autonomía debe ceder ante el bien común, pero ellas han de ser la excepción y no la regla cuando se trata de investigaciones que tienen como único propósito incrementar el caudal de conocimiento. El respeto por la dignidad de las personas será siempre el hilo conductor de tarea.

No reproduciremos aquí las pautas ya que pueden ser fácilmente obtenidas en el siguiente sitio web: http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm. Por otro lado, deseamos aclarar que, a la hora de la presente publicación, estas pautas están siendo revisadas y actualizadas. Nos limitaremos a realizar un análisis crítico de los puntos que consideramos más conflictivos, mostrando al mismo tiempo algunos de los principales dilemas éticos presentes en este tipo de investigaciones.

- Se clasifican los estudios epidemiológicos en observacionales y experimentales; dentro de los primeros se consideran los estudios transversales, los caso-control y los cohorte. Se sostiene que los estudios observacionales *no exigen procedimientos invasivos más allá de las preguntas que se hacen* y que *estos tipos de estudios suponen riesgos mínimos para los participantes*. Tal vez estas consideraciones minimizan los riesgos de dichos estudios. Los

daños que puede sufrir un sujeto de investigación exceden el plano biológico y han de tenerse también en cuenta los riesgos psicológicos, sociales y legales. De acuerdo al marco social o legal imperante estos riesgos pueden ser incluso más importantes que los físicos. Valga como ejemplo un estudio sobre aborto en países donde el mismo es ilegal. Asimismo, muchas enfermedades son estigmatizantes. Quizás el SIDA represente un caso paradigmático en este sentido, pero cada sociedad o cultura construye significados distintos en torno a las afecciones por lo que la potencialidad discriminatoria o estigmatizante de una enfermedad ha de entenderse culturalmente y no de manera universal.

- Se supone que los estudios retrospectivos *generalmente no implican la invasión de la vida privada de una persona*. El concepto de privacidad reconoce varias definiciones, pero en un sentido amplio puede decirse que toda la información referida a una persona corresponde al ámbito de su privacidad y, *prima facie*, nadie tiene derecho a acceder a ella sin su consentimiento. Decimos *prima facie* pues pueden surgir situaciones en las que los derechos de la sociedad puedan justificar conculcar el derecho individual a la privacidad. En este marco, se dice que el consentimiento informado se pedirá en estos estudios *si un estudio de caso-control exige el contacto directo entre los investigadores y los participantes en el estudio* pero que no es necesario *si significa sólo una revisión de fichas clínicas*. Quizás también aquí habría que generar algún otro mecanismo que, sin coartar la libertad de investigación, resguardara de manera más eficiente la autonomía y privacidad de las personas.

- Se reconoce el carácter *poco ético* de los estudios randomizados, consideración que compartimos. Los estudios randomizados en los que el grupo control recibe placebo siguen siendo frecuentes y en ellos son varios los principios y reglas bioéticas que pueden violarse.

- Respecto de los estudios patrocinados externamente y realizados en países periféricos se sostiene que *el marco de aplicación de estas*

pautas lo establecen las leyes y las prácticas en cada jurisdicción en la que se proponga llevar a cabo un estudio. Este punto debería ampliarse y aclararse pues resulta por todos conocida la práctica de investigar en países emergentes en virtud de que suelen poseer legislaciones más permisivas. Conviene recordar aquí la clásica distinción entre *legalidad* (conformidad con el derecho positivo) y *legitimidad* (conformidad con la ética) y que no todo lo legal es legítimo. El hecho de que el marco legal de un país periférico permita llevar a cabo una investigación no es condición suficiente para realizarla si carece de legitimidad.

- En relación al principio de no-maleficencia, se exige considerar los daños evitables. Las apreciaciones sobre este principio deberían ampliarse. No sólo hay que tener en cuenta los daños *evitables* sino más bien los *previsibles* (sean evitables o no). Asimismo debería aclararse que el daño ocasionado no siempre tiene que ver con *acciones* sino muchas veces con *omisiones*. Es más, en ciertas ocasiones una omisión puede acarrear más daños que una acción. Esto es relevante en el caso de los estudios epidemiológicos prospectivos. La simple observación, el no hacer nada más que observar no pone a salvo la no maleficencia. Recuérdese el caso Tuskegee en el que los investigadores simplemente observaban la evolución natural de la sífilis, sin intervenir siquiera cuando la penicilina podía aportar una esperanza.

- En relación con el consentimiento informado se dice que podría omitirse cuando: *se frustraría el objetivo de algunos estudios si, por ejemplo, los posibles participantes –al ser informados– modificaran el comportamiento que se intenta estudiar, o podría causarles una preocupación innecesaria al saber que son participantes en un estudio. El investigador dará garantías de que se mantendrán estrictas medidas para proteger la confidencialidad y que el estu-*

dio tiene como objetivo proteger o promover la salud. Igual que en el código de Nuremberg se confía en la prudencia del investigador y, a la vez, se asume una actitud paternalista cuando se pretende justificar el ocultar información para no perturbar al paciente. Otra vez el caso Tuskegee resulta aquí ilustrativo.

Insistimos en la necesidad de obtener el consentimiento en los estudios experimentales y en los observacionales prospectivos. En el caso de los retrospectivos y los de corte transversal, cuando se basan en historia clínicas, los pacientes deberían informar en el momento de la confección de las mismas si autorizan a que, en el futuro, sus datos puedan ser utilizados con fines de investigación. Es necesario recordar que, cuando el paciente acude al médico tratante, consiente que se obtenga información sobre él con el propósito de que la misma redunde en su beneficio personal. Por el contrario, en una investigación el propósito principal no es beneficiar al paciente sino obtener información. Los datos cuya obtención fue autorizada por el paciente con un propósito no pueden ser utilizados para un propósito distinto.

- El manejo selectivo de la información, no divulgando aquella que puede inducir conductas distintas a las que se desea observar, también es un punto oscuro que viola la regla de veracidad. La justificación para no respetar esta regla la hemos comentado al hablar de placebos.

- Las pautas mencionan algunas poblaciones vulnerables sobre las que habría que extremar los cuidados. Nos parece oportuno incluir dentro de los grupos vulnerables y dependientes a los *trabajadores asalariados*. En los exámenes preocupacionales y los exámenes periódicos de salud así como en investigaciones realizadas en fábricas, los trabajadores pueden ser coaccionados para consentir prácticas que, en otro contexto, no autorizarían.¹⁷

¹⁷ Outomuro, D. "Considerations over the 1991 guidelines for the Council of International Organizations of Medical Science (CIOMS) for epidemiological studies". *BIO-PHRONESIS*. Revista de Bioética y Socioantropología en Medicina, 2006. Vol. I, n° 1. Disponible en <http://www.fmv-uba.org.ar/antropologia/index1024x768.htm>. Accesible en junio 2007.

Hacia una investigación científica con responsabilidad.

Tácticas y estrategias propuestas

Desde hace varias décadas, distintas normativas nacionales e internacionales obligan a quien desea realizar una investigación a someter su proyecto a la evaluación por un comité de ética. A veces, este requisito es vivido como un mero trámite burocrático; otras, se lo considera como una traba que entorpece la tarea del investigador y el *progreso* de la ciencia. Estas vivencias no hacen más que traslucir un problema ético de fondo cual es el casi ancestral conflicto entre los derechos de las personas y los intereses de la sociedad. No obstante, desde Helsinki (1964) hasta esta parte, la balanza suele inclinarse hacia los primeros y la evaluación de los protocolos de investigación tiene por objeto proteger a los sujetos de los posibles daños que pudieran sufrir al verse involucrados en un proceso de investigación. Sin embargo, con frecuencia este propósito se desvanece en la práctica y la legislación que intenta encauzar éticamente la investigación clínica resulta confusa y también insuficiente.

Con el objeto de revertir esta situación y de tender hacia una investigación en un marco de responsabilidad, delineamos las estrategias que describimos a continuación:

- *Garantizar la corrección metodológica*

Fernando Lolas Stepke propone distinguir entre *legalidad* y *legitimidad* en el análisis ético de la investigación clínica:

«Legalidad se refiere al cumplimiento de procedimientos aceptados por la comunidad científica relativos a la validez, confiabilidad y solvencia del trabajo de investigación. Legitimidad alude a la propiedad con que en el contenido de la publicación se respetan los principios éticos».¹⁸

Sostenemos que el cumplimiento de las reglas metodológicas es el primer requisito ético. Un estudio que no resista la crítica episte-

mológica es *ipso facto* no ético, pues no tiene sentido someter a riesgo, por mínimo que éste sea, a un ser humano cuando los resultados de la investigación serán dudosos por fallas metodológicas. Es de destacar que, según un estudio publicado en el *Journal of American Medical Association* (JAMA), sólo el 50% de los trabajos presentados en congresos médicos fueron publicados en revistas de prestigio durante los tres años siguientes. Ello es atribuido por los autores del estudio, a la falta de rigor metodológico de estos trabajos que «no resisten el filtro de una publicación de prestigio [mientras que] los organizadores de congresos no son demasiado exigentes con los trabajos porque quieren garantizar una gran participación».¹⁹

- *Identificar y disolver los conflictos de interés*

La legalidad de un proyecto se refiere tanto a los aspectos epistemológicos y metodológicos de la investigación cuanto a lo que se ha dado en llamar la ética profesional del investigador (honestidad intelectual, trabajo en equipo, reconocimiento del mérito de los colegas, etc.). Así:

«Un estudio puede ser inobjetable desde el punto de vista de la legalidad pero inaceptable en cuanto a la legitimidad. La distinción entre ambas dimensiones es, por cierto, artificial. Ningún estudio mal concebido o insuficientemente elaborado puede pasar un examen ético. Un conflicto no declarado de intereses (por ejemplo, el informe tendencioso de un investigador sobre un fármaco, de cuya empresa fabricante es accionista) vulnera la legalidad y la legitimidad en un solo acto».²⁰

- *Normalizar los comités de ética en investigación*

En este punto proponemos:

- 1°- modificar la legislación vigente distinguiendo entre CEC y CEI y estableciendo claramente el carácter *vinculante* de sus resoluciones.
- 2°-garantizar la independencia de los CEI. Las investigaciones realizadas en una institución

¹⁸ Lolas Stepke, F. "Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad". *Acta Bioethica* 2000; año VI, n° 2, p. 285.

¹⁹ Casino, G. "Un estudio alerta sobre las falsas expectativas que se generan en los congresos médicos". En: *El País* (Madrid), martes 11 de junio de 2002, p. 21.

²⁰ Lolas Stepke, F. "Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad". *Acta Bioethica* 2000; año VI, n° 2, p. 290.

no deberían ser evaluadas por un comité que pertenezca a la misma institución pues este proceder no garantiza la resolución de posibles conflictos de interés. De ahora en más nos referiremos a los CEI como CIEI (comité *independiente* de ética en investigación).

3°-establecer una conformación que garantice la correcta evaluación del proyecto. Si se trata de un estudio farmacológico cae de suyo que deberá haber un experto en investigación farmacológica entre los integrantes del comité. Pero este experto no tendrá nada que hacer si el protocolo se refiere a una investigación sociológica, requiriéndose, en este caso, un sociólogo. Por lo tanto, en un CIEI habrá miembros permanentes y miembros convocados *ad hoc* como asesores, de acuerdo a las características del estudio. Estos asesores podrán ser sociólogos, antropólogos, psicólogos, comunicadores sociales, veterinarios, paramédicos u otros expertos en la materia del proyecto de investigación.

• *Normalizar la información a remitir al CIEI*
Esta información, a nuestro entender, incluye:

- Nota firmada por el investigador principal solicitando la evaluación y autorización del estudio por un comité independiente de ética de investigación.

- Nota firmada por el investigador principal declarando todos los posibles conflictos de interés así como la remuneración que el patrocinador (o quien corresponda) otorgará a los investigadores y/o al establecimiento donde el estudio se llevará a cabo.²¹

- *Curriculum vitae* del investigador principal

- Protocolo de investigación en idioma original y en el idioma del país donde se realizará el estudio. El protocolo incluirá todos los ítems que hacen a un proyecto aceptable desde el punto de vista metodológico (marco teórico, definición del problema, objetivos, hipótesis fundamentales y colaterales, población y muestra, material y métodos, cronograma, presupuesto) y que están claramente expuestos en las normas CIOMS.

- Información para el sujeto de investigación. Es decir, un resumen del protocolo de investigación en el idioma de los sujetos de investigación y redactado en lenguaje no técnico.

- Formulario de consentimiento informado

- Información acerca del seguro que cubrirá los gastos ocasionados por eventuales daños y la asistencia legal que se proveerá a los sujetos bajo estudio por el mismo motivo.

• *Auditar y acreditar los CIEI*

Consideramos este punto de fundamental importancia para garantizar la calidad de los mismos y, por lo tanto, de su producto: las evaluaciones de los proyectos. Dicha auditoría podría realizarse de varias maneras. Una forma es el acuerdo de trabajo entre comités de ética, una especie de auditoría *circular* o *cruzada*. Un ejemplo de esta modalidad es el acuerdo para regular el trabajo conjunto de supervisión de investigaciones firmado entre el *Western International Review Board®* y el Comité Ético Científico UCIMED en Santiago de Chile el 11 de octubre de 2001. En este acuerdo se propone que cada comité de ética estudie y evalúe cada propuesta de investigación biomédica de acuerdo a sus propios reglamentos y/o procedimientos de funcionamiento, de modo independiente. Luego, las decisiones alcanzadas por un comité son sometidas a la consideración del otro. Ambos comités tratarán de alcanzar un acuerdo respecto a las eventuales discrepancias que resulten de las revisiones. Se propone que el (los) criterio(s) que entreguen la mayor protección a los participantes de una investigación sean los que tengan preeminencia y sean aceptado(s) por ambos comités. Este acuerdo entiende también que, para efectos de un adecuado registro, los comités firmarán, para cada propuesta de investigación biomédica sometida a consideración, un documento de acuerdo denominado *Control Dual de Comités de ética / Dual IRB Oversight*.

Sin embargo, entendemos como ideal el control de calidad efectuado por un comité nacional de bioética y/o por organismos supranacionales de reconocido prestigio en el tema. Para ello

²¹ Arboleda – Florez, J. “La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables”. En: Pellegrino Filho, A; Macklin, R. *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional* (Santiago de Chile; OPS/OMS; 1999) pp 90-91.

será necesario contar con criterios de evaluación oportunamente establecidos por parte de estos organismos. Lo que proponemos es algo semejante a los mecanismos de acreditación que ya existen en numerosos países, por ejemplo para acreditar universidades. En la Argentina se realiza a través de la CONEAU, Comisión Nacional de Evaluación y Acreditación Universitaria.

• *Exigir* Certificados de Conformidad Bioética

Los equipos de profesionales de la salud de las instituciones asistenciales (hospitales públicos y privados, clínicas y sanatorios) son quienes, principalmente, realizan investigaciones biomédicas. Asimismo, otros profesionales (sociólogos, antropólogos, comunicólogos, etc.) realizan investigaciones basadas en encuestas y/o entrevistas a personas y en las que no siempre se tienen en cuenta los potenciales riesgos (morales, legales, sociales, etc.).

Aunque no existe una estadística publicada, nuestros datos aún inéditos permiten arriesgar que entre el 80 y el 90% de los trabajos hechos con personas no están destinados a un nuevo fármaco, a una nueva presentación o a una nueva indicación. De esta forma, entre el 80 y el 90% (repetimos: cifras estimadas merecedoras de estudios estadísticos serios) de los trabajos de investigación que involucran a sujetos humanos, en su mayoría pacientes, no están bajo la esfera de competencia del ANMAT, la normativa vigente no requiere que sean reportados a ningún organismo oficial y su destino final suele ser una reunión científica o una publicación.

Ahora bien, es oportuno preguntarse cuáles son los procesos de presentación de este tipo de trabajos en las reuniones especializadas. Éstas (congresos, simposios, jornadas) tienen comités que se encargan de convocar a los oradores para conferencias, de organizar los paneles y de evaluar los escritos que se reciben en calidad de comunicaciones libres (divulgadas como presentaciones orales o como pósters, de acuerdo a su calidad y disponibilidad de tiempo y espacio). El reglamento, al que hay que ajustarse,

suele entregarse junto con el primero o el segundo aviso de la convocatoria e incluye varios aspectos formales (modos de titular, de indicar autoría y afiliación académica, centimetrage del resumen, partes del resumen, etc.). Hemos analizado los requisitos que los comités científicos exigen para la aceptación de comunicaciones libres y hemos revisado las condiciones, en busca de la exigencia de requisitos éticos, en salvaguarda de los derechos de los seres humanos sometidos a proyectos de investigación. Los resultados preliminares indican que ninguno de los comités organizadores de eventos científicos que se llevan a cabo en la Argentina exige el cumplimiento de los requisitos mencionados. También hemos analizado las exigencias éticas para publicaciones en nuestro país y vimos que son prácticamente inexistentes.²²

Todas estas consideraciones ponen en evidencia la necesidad de establecer algún tipo de resguardo ético en la figura de lo que hemos dado en llamar *Certificado de Conformidad Bioética*. Este debería:

- 1) formar parte del sistema de calidad interno de cada trabajo científico destinado a la presentación en congresos y publicación en revistas científicas;
- 2) resumir las características del estudio en cuestión y dejar constancia de que se ha obtenido consentimiento informado de todos los sujetos bajo estudio o de sus representantes legales;
- 3) ser otorgado por un Comité Independiente de Ética en Investigación (CIEI) respaldado por una institución académica respetable y con tradición científica. En nuestro medio contamos con unos pocos CIEI de alto nivel, en instituciones de carácter académico, sociedades científicas y universidades. Forman parte, incluso, de la oferta tecnológica universitaria de servicios a la sociedad en su conjunto.

Ahora bien, la idea no es generar documentos inútiles. No se trata de incrementar la burocracia sino de llevar al campo de la *praxis* los requisitos éticos. Proponemos *que tales cer-*

²² Outomuro, D; Bortz, J E; Sabio, F; Kohn Loncarica, AG. "Requisitos éticos para la publicación de trabajos realizados con seres humanos en algunas revistas argentinas". VI World Congress of Bioethics "Power and Injustice". Brazilian Society of Bioethics. Brasilia, 30 de octubre al 3 de noviembre de 2002.

tificados sean requeridos como condición excluyente para presentar y publicar trabajos o recibir auspicios. En el caso de las publicaciones, las revistas más prestigiosas cuentan con evaluadores que analizan lo que Lolas Stepke llamaba *legalidad*. Su propósito es resguardar el prestigio científico de la publicación. Pensamos que el referato no debe circunscribirse a este ámbito y debe también extenderse a los aspectos éticos.

En otras publicaciones²³ *hemos propuesto que la exhibición de los certificados de conformidad bioética sea una condición explícita que conste en las convocatorias incluso para conferencistas, panelistas y presentadores.* Estarían excluidos los meros informes o actualizaciones sobre el estado de un tema puntual. Asimismo, sería conveniente que, cuando se citan trabajos de otros autores, se aclare si éstos han cumplido con los estándares éticos. Se generaría, por ende, la formación de circuitos de calidad ética, donde cada eslabón es parte del sistema sólo si ha demostrado que cumple con los estándares requeridos.

Pensamos, además, que esto debiera constar en las instrucciones de las publicaciones científicas. Aquí, quizás, habría que definir con más cuidado criterios de necesidad y de no-necesidad. En los trabajos prospectivos, que involucren seres humanos, la necesidad debería ser absoluta. En los retrospectivos y estadísticos, el certificado podría ser requerido, pero su expedición estaría sujeta sobre todo a la comprobación de la conservación de la privacidad y confidencialidad de la información sobre las personas. En este grupo también estarían incluidas las presentaciones de informes o actualizaciones sobre el estado del arte de un tema puntual, las que habrían de basarse sólo en trabajos que cumplan estándares éticos. Esto generaría, nuevamente, la formación de los circuitos de calidad ética que describimos.

Otro aspecto a considerar es el de los auspicios. Estos se solicitan, en general, para obtener fondos o reconocimiento de una organización de prestigio. Aunque no es una regla de aplicación universal, puede decirse que, cuanto más

apoyo tiene un certamen, mayor relevancia adquiere, ya sea porque con abultados fondos se pueden ejecutar más acciones, o porque el prestigio del patrocinante sugiere seriedad, o porque la amplificación de su difusión conduce a una mejor publicidad en el medio y, por ende, atrae a más participantes. Creemos que las instituciones auspiciantes deberían condicionar el apoyo a la comprobación de los certificados, como requisito explícito que conste en las convocatorias a conferencistas, panelistas y presentadores. Esto reforzaría, nuevamente, la formación de los circuitos de calidad ética.

Resumiendo, proponemos que asuman el compromiso de solicitar los *Certificados de Conformidad Bioética*:

- las instituciones universitarias y sociedades científicas organizadoras de congresos periódicos, como paso previo a la convocatoria a conferencistas, panelistas y presentadores de comunicaciones libres;
- las publicaciones científicas de reconocida trayectoria, para la consideración de un trabajo para su publicación, incluyendo esta solicitud entre las instrucciones a los autores;
- las instituciones que auspician eventos científicos.

Sugerimos, asimismo, que sean las instituciones rectoras de la actividad médica y científica de la Argentina, en virtud de su reconocido prestigio, las que impulsen estas ideas en nuestro medio para su amplia difusión.

Pensamos que el investigador en tanto científico tiene responsabilidad no sólo como profesional (tal como le exige la *historia oficial*) sino también como miembro de la sociedad en la que lleva a cabo su tarea. Y en este sentido, como ser social, su responsabilidad es mayor porque actúa desde una posición de privilegio (la sociedad le otorga prestigio y reconocimiento) y asimétrica (es poseedor de un saber que otros no tienen). Quienes se desempeñan en medicina quizás vean esto con mayor claridad. Los avances en este campo, por ejemplo aquellos vinculados a la ingeniería genética, son espectaculares. Sin embargo, no todo lo tecnocien-

²³ Bortz, JE; Outomuro, D; Kohn Loncarica, AG. "Certificados de conformidad ética". Rev. AMA, vol. 114, n° 3, 20-24, setiembre 2001.

tíficamente posible es éticamente legítimo. La bioética intenta, en este sentido, reconducir la actividad científica relacionada con la vida por la dimensión ética que nunca debió olvidar.

La actividad científica como cualquier actividad humana no está eximida de cuestiones éticas. Son los científicos en cuanto personas y la ciencia en cuanto institución los que han de asumir la responsabilidad por las consecuencias, tanto beneficiosas como perjudiciales, que tiene su actividad. El científico, al elegir un curso de acción entre otros, asume el riesgo de dicha elección y, si ha tenido libertad al hacerlo, ha de responder por las consecuencias de esa su elección.

El concepto de justicia y la Salud Pública

Como es sabido, una de las funciones de la Salud Pública es la evaluación y promoción del acceso equitativo a los servicios de salud necesarios. Esto nos lleva a plantearnos el tema de la justicia como equidad. Para comprender el concepto de equidad es conveniente primero analizar, aunque sea someramente, las principales caracterizaciones de la justicia.

Desde un punto de vista formal y general decimos que la justicia consiste en la corrección o adecuación de algo con su modelo. También consiste en dar a cada uno lo suyo. Pero estas consideraciones generales no nos informan demasiado, haciéndose preciso dotar de algún contenido material al concepto. En base a la propuesta de Gracia Guillén intentaremos, en la medida de lo posible, seguir un orden cronológico en la descripción de los distintos modos de entender la justicia.²⁴

• La justicia en la Antigüedad. Justicia cósmica. Justicia como convención. Justicia como proporcionalidad natural

Algunos poetas griegos y filósofos presocráticos entienden la justicia como algo similar al orden o a la medida; algo es justo cuando su

existencia no interfiere con el orden al que pertenece. Esta justicia ha sido denominada *justicia cósmica*.

Pronto, los sofistas llamaron la atención sobre la distinción entre lo que es por naturaleza y lo que es por convención y consideraron a la justicia dentro del segundo tipo. Algo es justo cuando se acuerda que es justo y algo es injusto cuando se acuerda que es injusto. También señalaron que la felicidad y la justicia no se relacionan directamente. Se puede ser feliz e injusto y viceversa. Por su parte, Platón no tardó en responder y sostiene que la justicia es condición de posibilidad de la felicidad. Además, equipara la justicia con lo natural. Todo tiene su lugar natural y lo justo es que permanezca así. En una sociedad naturalmente ordenada, y por tanto justa, habrá hombres inferiores, artesanos, guardianes y gobernantes.

Aristóteles acepta gran parte de las ideas de Platón, pero introduce una división: distingue entre justicia distributiva y justicia conmutativa. La primera es adjudicada por un tercero (el gobernante) y se refiere a la distribución entre los súbditos de honores, riquezas y todo lo que se pueda repartir. La segunda, también llamada correctiva o reparadora rige las relaciones de las personas privadas entre sí. La justicia sanitaria entraría dentro de la justicia distributiva y, como las personas no ocupan *naturalmente* el mismo lugar en la sociedad, los bienes y servicios no pueden repartirse de manera igual entre todos. Es sabido que, en la Grecia Antigua, la atención médica del esclavo difería sustancialmente de la que recibía el ciudadano libre.²⁵

• La justicia en la Edad Media. Justicia como caridad

El Cristianismo introduce la idea de caridad en el concepto de justicia de tal manera que lo desborda. San Agustín dice «ama y luego haz lo que quieras». Confía en que si se ama no se puede ser injusto.²⁶ Por su parte, Santo Tomás, siguiendo

²⁴ Outomuro, D. *Manual de Bioética Fundamental*. Buenos Aires: Magister EOS; 2004.

²⁵ Ferrater Mora, J. *Diccionario de Filosofía*. Barcelona: Ariel; 1994, pp. 1979–84.

²⁶ Gómez Caffarena, J. "El cristianismo y la filosofía moral cristiana". En: Camps, V. *Historia de la Ética*. Barcelona: Crítica; 1992, pp. 282–234.

a Aristóteles, habla de tres clases de justicia: la conmutativa, la distributiva y la legal o general. La primera se basa en el cambio o trueque y regula las relaciones entre miembros de una comunidad. La segunda establece la participación de los miembros de una comunidad en ella y regula las relaciones entre la comunidad y sus miembros. La tercera establece leyes que regulan las relaciones entre los miembros y la comunidad.

En el Medioevo, la justicia distributiva en relación con la asistencia sanitaria tenía tres niveles: la de los estratos más pobres (siervos, esclavos), la de los artesanos libres y la de los ciudadanos libres y ricos.²⁷ Desde entonces, ha sido habitual distinguir entre ley divina y ley natural pero no todos los autores coinciden en la relación que hay entre ellas; para algunos la ley divina es absoluta y toda otra ley ha de ajustarse a ella; para otros, ambas se identifican.

• La justicia a partir de la Modernidad

a) El iusnaturalismo.

Justicia como libertad contractual

Los iusnaturalistas sostienen que sólo hay que considerar la ley natural y que todo lo que se adecue a ella es justo. Grocio distingue entre ley natural y ley positiva. Esta última es el conjunto de normas que una sociedad adopta como su estructura jurídica. La justicia está fundada en la ley natural, por lo tanto, la ley positiva, para ser justa, ha de adaptarse a ella.

Con los contractualistas (Hobbes, Locke, etc.) el Hombre está por encima de la Naturaleza y es la única fuente de derechos. No obstante, hay algunos derechos que son naturales, previos al contrato social y que por esa razón son inalienables. Se trata de los derechos humanos civiles y políticos: derecho a la vida, derecho a la integridad física, derecho a la libertad, derecho a la propiedad. La distribución de honores y riquezas se realiza según los criterios de la justa adquisición y de la justa transferencia.

Como son derechos naturales y, por lo tanto, anteriores al contrato social y a toda legislación

positiva, el Estado debe respetarlos y garantizarlos. Se trata de *derechos negativos* que pueden resumirse en el principio de no maleficencia. Estos derechos, así entendidos, se correlacionan con deberes que adquieren la modalidad de *obligaciones perfectas*, esto es, exigibles a nivel de justicia. De este modo, la no-maleficencia y la justicia se identifican entendiéndose por justicia la salvaguarda de los derechos naturales y el castigo de su transgresión. Desde esta perspectiva, la beneficencia no es exigible a nivel de justicia, pertenece al ámbito moral y es siempre voluntaria. Ella se relaciona con deberes que implican *obligación imperfecta*, es decir, deberes en los que la obligación no determina cómo, cuándo y a quién hay que beneficiar.²⁸

Para Locke, la justicia legal tiene como único objeto proteger estos derechos. Se trata de una concepción minimalista del Estado. Los dos primeros derechos tienen relación con la salud. Como venimos diciendo, el derecho a la salud, en este contexto, es un derecho negativo. En otras palabras, tengo derecho a que no me maten y a que no me agredan o dañen físicamente y el Estado debe garantizarme estos derechos así entendidos pero no tiene obligación de promover mi salud o bienestar físico.

Precisamente, en concordancia con este pensamiento, durante el siglo XIX, la asistencia sanitaria debía costearse individualmente o mediante seguros. Los pobres, que no poseían el dinero para pagar su atención ni seguros, eran atendidos en instituciones de beneficencia basadas en la caridad. Pero la caridad es una obligación imperfecta, es decir, el que la practica decide a quién, cómo, dónde y cuándo ayudar.

Esta forma de ver el derecho a la salud es importante pues tendrá un estrepitoso auge a partir de los años setenta con Nozick y luego con Tristram Engelhardt. Para estos autores no estamos obligados a contribuir al bienestar de otros, ayudamos a quienes no tienen derecho a nuestra ayuda solo por caridad. No estamos obligados siquiera a proporcionar un mínimo

²⁷ Gracia, D. «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos». *Bol. Of. Sanit. Panam.*, 108 (5-6): 252-266, 1990.

²⁸ Outomuro, D. «SIDA y discriminación: un enfoque filosófico». Tesis de licenciatura en filosofía. Buenos Aires: Facultad de Filosofía y Letras (UBA); 1995.

decoroso. «Los nuevos liberales han vuelto a la tesis de que la salud es un derecho individual que debe ser protegido por el Estado, pero solo negativamente, no de modo positivo. Es decir, el Estado tiene la obligación de impedir que alguien atente contra la integridad corporal de las personas, pero no de procurar asistencia sanitaria a todos los ciudadanos. Ésta es la diferencia entre el derecho negativo a la salud y el derecho positivo a la asistencia sanitaria».²⁹

Nozick acepta tres principios procedimentales de justicia: justicia en la adquisición, en la transferencia y en la rectificación. La justicia consiste en la aplicación de los procedimientos, no en la aplicación de resultados justos. No hay derecho al bienestar y, por lo tanto, no lo hay al reclamo de una asistencia sanitaria basada en la justicia.³⁰

Tristram Engelhardt compara la *lotería natural* con la *lotería social*. Así como la sociedad no es responsable del lugar, familia, estrato social, respaldo económico, etc. que alguien tiene al nacer, tampoco lo es respecto de su carga genética o de su predisposición a enfermedades. Que alguien sea diabético o hipertenso será, en todo caso, un hecho *desafortunado* pero no una *injusticia*.³¹ La lotería natural, al ser neutral, no obliga a satisfacer un presunto derecho a la asistencia sanitaria, es más, no existe tal derecho. Las desgracias (que de eso se trata la mala salud) se deben a la mala suerte y, por tanto, sólo pueden aliviarse a través de la beneficencia o compasión de los otros.

Esta posición extrema está atenuada por otros liberales como Dan Beauchamp y Brody. Para el primero, el Estado estaría obligado en ciertos casos a prestar asistencia pues la sociedad es a veces la causa de la enfermedad. Brody hace el siguiente análisis: acepta la tesis de Locke según la que el trabajo es el principio de apropiación pero entiende *apropiación* como *adquisición* y no como *propiedad*. Los recursos naturales no son en su totalidad propiedad de quien los trabaja. El trabajo solo otorga propiedad sobre el

valor añadido pero no sobre el todo. Los recursos naturales son de todos. Por lo tanto, quien adquiere algo en función de su trabajo está obligado a pagar a los demás una renta, por ejemplo en forma de impuestos. Esta recaudación será distribuida igualmente entre todos. La asistencia sanitaria sería una parte de esta forma de justicia distributiva. No es que exista un derecho a la asistencia, lo que existe es un derecho genérico a la redistribución de cierta riqueza.³²

b) Justicia como *igualdad social*

Para el marxismo los derechos que propugnan los liberales y la forma del Estado basada en ellos forman parte de una superestructura que se funda en el nivel previo, la infraestructura, que corresponde a las condiciones materiales de vida, es decir, a la forma desigual de posesión de los medios de producción. El Estado liberal no hace más que perpetuar esa desigualdad e injusticia. Para Marx la justicia distributiva adquiere aquí la siguiente caracterización: a cada uno debe exigírsele según su capacidad y debe dársele según su necesidad.

El principio de justicia apunta al derecho de cada cual a la satisfacción de sus necesidades y a la realización de su personalidad. En una fase superior de la sociedad las necesidades no serán sólo las de consumo, las alienadas, y el trabajo será el primer deseo vital. Cada uno contribuirá según su capacidad y recibirá según sus necesidades. Con ello se disiparán los problemas de distribución. De esta manera, se concretará el principio de igualdad de autorrealización según el que la autorrealización es el bien supremo que consiste en que cada uno pueda desarrollar su personalidad en la medida en que ello sea compatible con el desarrollo de la personalidad de los otros.³³

Esta propuesta ha dado lugar a innumerables debates en torno a qué debe entenderse por *necesidad* y qué criterio utilizar para dirimir entre necesidades objetivas y deseos subjetivos.³⁴

²⁹ Gracia, D, *op. cit.*, p. 255.

³⁰ Beauchamp, TL; Childress, JF. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Masson; 1999, pp. 321–322.

³¹ Tristram Engelhardt, H. *Los Fundamentos de la Bioética*. Barcelona: Paidós; 1995, pp. 407–413.

³² Gracia, D., *op. cit.*

³³ Vilar, G. "Marx y el marxismo". En: Camps, V. *Historia de la Ética*. Barcelona: Crítica; 1992, pp. 568–571.

³⁴ Outka, G. "Social justice and equal access to health care". *Journal of religious ethics*, 2/1, 1974, pp. 21–23.

Algunos hablan de necesidades *verdaderas* y de necesidades *falsas*. Sin embargo, parece más adecuado distinguir entre necesidades y deseos. Las primeras están más ligadas a lo biológico (alimentación, ropa, vivienda, etc.) y, por ende, tienen límite. De todos modos, no siempre es fácil poner un tope o límite ya que nada es exclusivamente biológico sino que se entrelaza con lo cultural y es en este punto donde las necesidades pueden tornarse difusas (la alimentación es una necesidad pero qué, cómo, cuándo y dónde comer corresponde a la cultura). En cambio, los deseos son psicológicos, no biológicos, y son ilimitados ya que buscan la autogratificación, autogratificación que nunca es total pues una vez alcanzado el objeto de deseo se busca otro y así continuamente.³⁵

c) Justicia como *bienestar de la mayoría*

Otra forma también liberal de entender la justicia es la que ofrece el utilitarismo. Para Stuart Mill, lo importante es evaluar, sopesar las consecuencias de los distintos caminos posibles. El principio a seguir es *el mayor bien para el mayor número de personas*. Desde esta teoría, la justicia distributiva debe regirse por la relación costo-beneficio. Si, por ejemplo, a nivel de la macrodistribución de recursos, esta relación es mejor en otros campos (educativo, cultural, etc.) que en el sanitario, no deben desviarse fondos hacia este sector. De la misma manera, los fondos asignados a la asistencia sanitaria se distribuirán de acuerdo al mismo tipo de cálculo y, si la relación costo-beneficio es mejor en estrategias de prevención que en cirugía de alta complejidad, esto es lo que tendrá que hacerse. Esta forma utilitarista de ver las cosas es básicamente economicista y ha sido criticada por muchos expertos.³⁶

d) Justicia como *equidad*

Desde el pensamiento socialdemócrata, la justicia no se define como libertad contractual ni como igualdad social. Se la entiende como equidad. J. Rawls distingue entre derechos humanos negativos o perfectos (derechos civiles y políticos)

y derechos humanos positivos o imperfectos (derechos económicos, sociales, culturales). Los negativos se relacionan con el primero de sus dos principios de justicia, mientras que los positivos lo hacen con el segundo. De este modo, ambos tipos de obligaciones (perfectas e imperfectas) obligan en justicia, aunque de modo diferente. No se anulan los derechos civiles y políticos propiciados por el liberalismo pero se añaden los otros derechos económicos, sociales y culturales. Los primeros son los derechos negativos porque son previos a la constitución del Estado, los segundos son derechos positivos porque sólo pueden ser puestos en práctica por el Estado de acuerdo al valor que éste les conceda. El Estado es aquí maximalista porque debe promover y proteger tanto los derechos negativos como los positivos. Entonces:

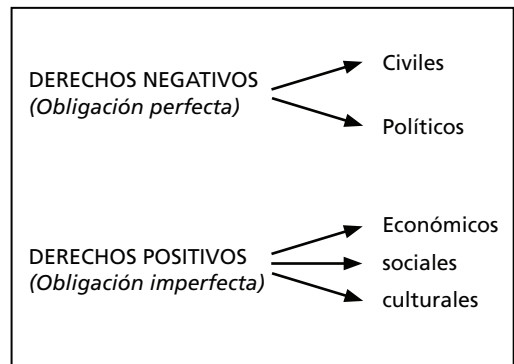


Figura 16.1 Derechos

Para el liberalismo clásico sólo existe un derecho a la salud negativo, para el socialismo hay también un derecho positivo a la asistencia sanitaria que el Estado debe dotar de contenido. Así las cosas, el derecho a la asistencia sanitaria también es exigible a nivel de justicia y genera una obligación perfecta por parte del Estado. Esta ideología está en la base del Estado de bienestar.

En 1971 John Rawls publica su *Teoría de la Justicia* donde la misma es entendida como equidad. Rawls parte de tres supuestos: 1) prioridad absoluta de la justicia; 2) concepción de la sociedad como sistema de cooperación

³⁵ Cortina, A. *Por una ética del consumo*. Madrid: Taurus; 2002, pp. 162–167.

³⁶ Macklin, R. *Dilemas*. Buenos Aires: Atlántida; 1987, pp. 183–201.

entre personas libres e iguales y 3) concepción pública de justicia (aceptada por todos sus miembros). A partir de estos supuestos se derivan los siguientes principios: *Primer principio*: toda persona debe tener igual derecho al más extenso sistema total de libertades básicas iguales, compatible con un sistema similar de libertad para todos. *Segundo principio*: las desigualdades sociales y económicas deben estar ordenadas de tal forma que ambas estén: a) dirigidas hacia el mayor beneficio del menos aventajado, compatible con el principio del justo ahorro; y b) vinculadas a cargos y posiciones abiertos a todos bajo las condiciones de una equitativa igualdad de oportunidades. El primer principio tiene prioridad sobre el segundo, y la parte b) del segundo tiene prioridad sobre la parte a).³⁷

Desde esta perspectiva, por *acceso equitativo a los sistemas sanitarios* se entiende la igualdad de oportunidades en lo que hace a la educación sanitaria, a la prevención de las enfermedades, a su tratamiento y rehabilitación. Por *sistema de salud justo* se entiende un sistema que no sólo garantice la igualdad de oportunidades sino que, además, asigne mayores recursos para los más desvalidos.

La participación en el discurso con igualdad de oportunidades y sin coerción de todos los interlocutores implica que una sociedad justa sería aquella cuya infraestructura normativa garantizara esa suposición, es decir, aquella que garantice a todos sus miembros la oportunidad de una negociación igualitaria y sin coerción de las normas en discusión. Aquí, cobra importancia la *discriminación contraria* en tanto *justicia compensatoria*. Ella no sería, entonces, una forma de discriminación negativa o con connotaciones peyorativas, sino, por el contrario, se trataría de una forma de *trato diferencial* tendiente a borrar las desigualdades y asimetrías.

Pero, no basta con proclamar la igualdad de oportunidades. Es necesario actuar positivamente en beneficio de las personas a través de

la educación, la sanidad, el trabajo, la vivienda, etc. No se puede ser un interlocutor válido, si se padece hambre o si se está desinformado. El auxilio y la ayuda al prójimo no pueden tampoco descansar exclusivamente en la realización de ciertos actos supererogatorios.³⁸

El liberalismo de Rawls basado en la equidad no exige una igualdad matemática ni anula las diferencias individuales o de grupo. Como surge del principio de diferencia, puede haber consideraciones variables en el grado de autonomía siempre que la extensión de la autonomía de algunos no se haya producido a costa de una menor autonomía de otros. El principio de diferencia está en relación con la necesidad de incentivar ciertas actividades o el desarrollo de inclinaciones que benefician a los menos afortunados por la *lotería natural*.³⁹

La teoría de la justicia de Rawls ha tenido un enorme impacto en materia sanitaria a través de Norman Daniels por lo que me detendré en su propuesta. Este autor ofrece una propuesta fundamentada en dicha teoría; desde ella se pretende garantizar la igualdad de oportunidades y, dado que la salud es condición necesaria para dicha igualdad, los cuidados de la salud⁴⁰ deben distribuirse equitativamente. Ahora bien, como las oportunidades de los mayores de 65 años pertenecen al pasado, no se justificaría *prima facie* la inversión en ellos. Sin embargo, la teoría de Rawls también sostiene que debe darse más a los menos aventajados; los minusválidos y los ancianos son los más necesitados y, por lo tanto, a ellos deberían desviarse los recursos. En este razonamiento existe implícitamente un racionamiento por edad, aunque en este caso en detrimento de las generaciones más jóvenes. Las ganancias en un grupo implican siempre pérdidas en otro y esto representa un problema moral.

Daniels intenta resolver el problema del siguiente modo: la edad por sí misma no es un estándar inmoral siempre y cuando no se la conciba como un criterio fijo sino dinámico. *Thus it is rational and prudent that I take from one stage*

³⁷ Rawls, J. *Teoría de la Justicia*. Madrid: Fondo de Cultura Económica; 1979.

³⁸ Outomuro, D, *op. cit.*

³⁹ Nino, C. S., *Ética y derechos humanos*. Buenos Aires: Paidós; 1984, pp. 187-224.

⁴⁰ Por *cuidados de la salud* se entiende mantener, restituir o compensar la pérdida de una función normal.

*of my life to give to another, in order to make my life as whole better. But it is morally problematic just when society can take from one person to give to another in order to maximize, say, total happiness.*⁴¹ Esto quiere decir que quienes son ahora jóvenes devendrán ancianos y deben realizar una transferencia equitativa de recursos hacia las cohortes de los mayores puesto que, las siguientes generaciones tendrán que hacer lo mismo con ellos cuando lleguen a la vejez.

Sin embargo, algunos interrogantes quedan aún en pie. Por ejemplo, ¿qué parte del presupuesto debe transferirse? o ¿qué tipo de cuidados deben proveerse? Daniels propone un modelo de ahorro y transferencia *prudente y racional* obtenido por un proceso de deliberación que se hará desde el *velo de la ignorancia*. Se trata de una situación hipotética en la que, quienes deliberan acerca de la distribución de recursos son agentes morales libres e iguales que desconocen su propia edad, situación familiar, estado de salud, nivel socioeconómico y concepción particular del bien. Estos agentes, deliberando bajo el velo de la ignorancia, diseñarán un sistema de salud que asegure la igualdad de oportunidades para cada etapa de la vida. La prudencia aconsejará como más importante garantizar la posibilidad de alcanzar la expectativa de vida que prolongarla. Con esto no se está queriendo decir que la vida de una persona que ha sobrepasado la expectativa de vida sea menos valiosa que la vida de un joven. Lo que Daniels está diciendo es que el prolongar la vida del primero implica necesariamente aumentar los aportes desde las cohortes más jóvenes y que ello nos obliga a elegir entre dos opciones: *whether to live a longer life with few resources or enjoy a better chance of living a normal life span*.⁴² Sin duda, la prudencia nos haría optar por mejorar la calidad de vida en lugar de prolongarla a toda costa.

Como se ha visto, existen distintas maneras de entender la justicia. Sin embargo, la idea más generalizada es que el derecho a la salud es un derecho negativo y que el Estado debe protegerlo de manera negativa, es decir, debe evitar que otros dañen la integridad física o la salud de una persona. En tal sentido, la salud es un bien privado y no un bien público. «Hay, ciertamente una salud pública, pero la salud es primaria y esencialmente privada. Lo contrario sería un error de incalculables consecuencias. Y cuanto más crezca la gestión pública en la sanidad, más convendrá recordar que es básicamente una cuestión privada. Si no, el propio sector público sanitario saltará por los aires».⁴³

Los liberales clásicos cierran aquí el debate. Otras posturas de corte más socialista proclaman un derecho a la asistencia sanitaria. Ésta, a diferencia de la salud, sí es un asunto público. En tanto asunto público debe ser dirimido con participación de los ciudadanos.

Si bien el principio de justicia es relevante en cualquier sociedad, es de particular importancia en los países emergentes pues en ellos, los planificadores de salud en general no tienen en cuenta las reales necesidades de los usuarios.⁴⁴ Los que estos planificadores visualizan como problema sanitario de prioridad puede no serlo para la comunidad.

En este sentido, la información pública es fundamental.⁴⁵ Asimismo, la educación de la sociedad acerca del uso racional de los productos y servicios sanitarios es de capital importancia con el objeto de no malgastar los magros recursos. Muchas veces se reclaman, por desconocimiento, productos ineficaces (antibióticos para infecciones virales, transplantes de órganos cuando no están indicados, etc.) o servicios no adecuados (servicios de urgencia para atención domiciliaria de situaciones atendibles de modo ambulatorio, ingresos en unidades de cuidados

⁴¹ "Resulta racional y prudente que quitemos de una etapa de la vida para dar a otra en vistas al bienestar de la vida considerada en su totalidad. Pero es un problema moral el que la sociedad quite a una persona para dar a otra en orden a maximizar, digamos, la mayor felicidad del grupo". Cf. Daniels, N. *Am I My Parent's Keeper?* vol. 2, Washington dC: US Government Printtin Office, 1983, p. 275.

⁴² "o prolongar la vida con menos recursos o disfrutar de la posibilidad de vivir mejor dentro del promedio de vida normal". Daniels, N. *Am I My Parent's Keeper?* vol. 2, Washington dC: US Government Printtin Office, 1983, p. 285.

⁴³ Gracia, D. *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: El Búho; 2002, pp. 190–191.

⁴⁴ Lolas, F. *Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida*. Santiago de Chile: Mediterráneo; 2001, pp. 68–70.

⁴⁵ Lolas, F. *Bioética y Medicina*. Santiago de Chile: Biblioteca Americana; 2002, pp. 138–139.

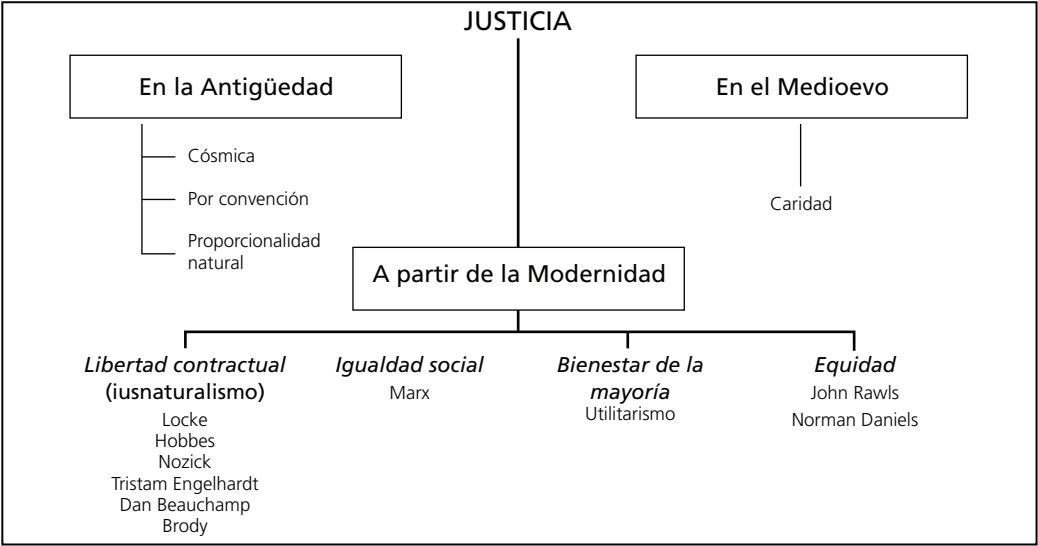


Figura 16.2 Justicia

intensivos de pacientes terminales, etc.). Tales demandas no expresan necesidades objetivas sino meramente deseos o preferencias subjetivas no sustentables sin incurrir en una distribución injusta y discriminatoria. En síntesis, una distribución de recursos sanitarios realmente equitativa habrá de tener en cuenta tanto los valores, preferencias y expectativas de la sociedad como los principios teóricos de justicia distributiva.

La justicia como principio formal o material

Otra forma de enfocar el tema de la justicia tiene que ver con su carácter formal o material.

I. Principio formal de justicia

Como decía Aristóteles «los iguales han de ser tratados como iguales y los desiguales desigualmente». Pero esta forma y otras similares de expresar el principio de justicia son muy vagas. En realidad, no expresan concretamente qué es la justicia porque ¿cuál es el significado de *iguales*? ¿Qué criterio de igualdad deberíamos aplicar? Suele sostenerse que los miembros de una misma clase deben recibir el mismo tratamiento, caso contrario no sería justo. Pero, ¿qué pasa si una persona necesita asistencia médica y

se le niega por no estar asociado a la institución sanitaria a la que acude pidiendo ayuda? Al no pertenecer a la misma clase (la clase de los asociados a dicha institución) se le debería negar (y, de hecho, muchas veces sucede). Pero, ¿es esto justo? ¿Es una diferencia moralmente relevante el pertenecer o no a esa institución? Otro tema que suele discutirse es si, por ejemplo, los extranjeros debiesen o no ser admitidos en la lista de receptores para el transplante de órganos.

Como se ve, esta manera de expresar la justicia deja muchos espacios vacíos. Por eso se dice que, en estos casos, se trata de un principio *formal* de justicia. *Formal* significa «vacío de contenido».

II. Principios materiales de justicia

Existen otros modos de referirse a la justicia. Se trata de principios *materiales* porque identifican alguna propiedad sustantiva para, en este caso, la distribución de recursos sanitarios. Se han propuesto los siguientes principios, ya sea aislados o combinados, que obligan *prima facie* (luego, en cada caso, habrá que evaluar las circunstancias):

- 1. A cada cual *una parte igual*
- 2. A cada cual de acuerdo a su *necesidad*
- 3. A cada cual de acuerdo con su *esfuerzo*

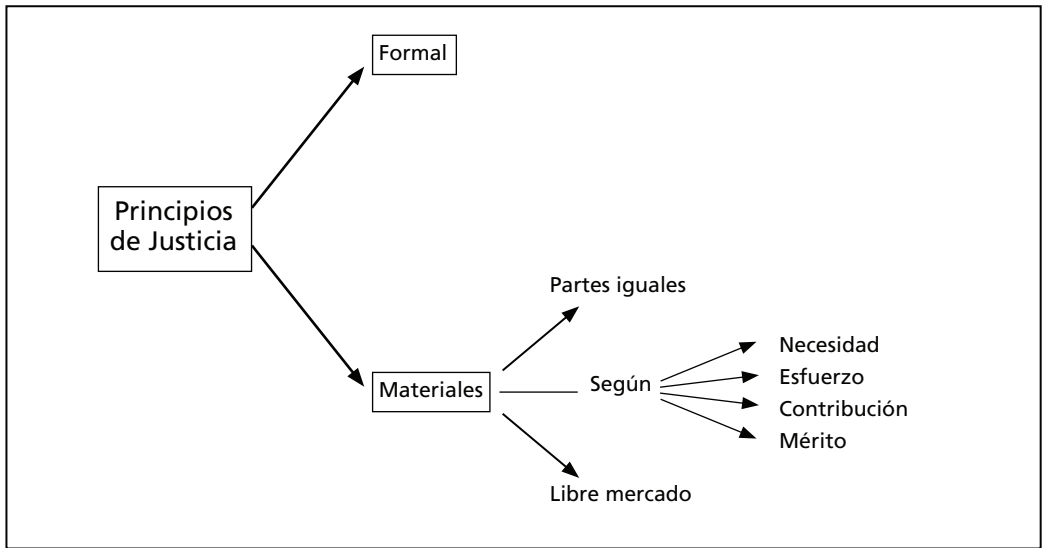


Figura 16.3 Principios de justicia

4. A cada cual de acuerdo con su *contribución*
5. A cada cual de acuerdo a su *mérito*
6. A cada cual de acuerdo con los intercambios del *libre mercado*

Queda por resolver si estas propiedades (necesidad, esfuerzo, etc.) son o no relevantes para establecer la igualdad entre las personas. Pero la idea es que una acción o ley será injusta cuando haga diferencias entre iguales, o bien, en la medida en que no permita distinguir entre personas que difieren en aspectos relevantes.

¿Derecho a la salud o derecho a la asistencia sanitaria?

Suele decirse que no puede tenerse un derecho a la salud porque ello implicaría el deber de garantizar el estado de salud de las personas, lo cual es imposible, y que, en realidad, lo que se puede garantizar es sólo el acceso a la asistencia sanitaria por lo que, en rigor de verdad, habría que hablar más apropiadamente de un derecho a dicha asistencia.

Sin embargo, hay que distinguir entre derechos negativos y positivos. La salud no parece ser un derecho positivo precisamente porque no se la puede garantizar. Pero sí es un derecho negativo. Esto quiere decir que podemos exigir a nivel de justicia que no se nos dañe.

Ésta es, precisamente, la idea que sobre el derecho a la salud tienen los liberales. Nozick y Engelhardt, en su defensa de la propiedad, sugieren evitar cualquier distribución coercitiva de bienes, incluso a través de impuestos. La atención sanitaria no puede exigirse a nivel de justicia pero puede brindarse por beneficencia y benevolencia, incluso como un ideal moral. Por su parte, otras corrientes de pensamiento consideran como derecho positivo el derecho a la atención sanitaria. En síntesis: liberales y socialdemócratas coinciden en entender la salud como derecho negativo pero se distancian en su caracterización de la atención sanitaria.

Quienes abogan por un derecho positivo a la atención sanitaria se basan en los siguientes argumentos:

1. Argumento de la protección del grupo social
2. Argumento de la oportunidad justa
3. Argumento de la beneficencia obligada

Por otro lado, también hay discrepancias en lo que hace al alcance de la atención sanitaria. Básicamente se sostiene las siguientes posiciones:

- *Derecho a igual acceso al sistema de salud y a los recursos*
- *Derecho a un nivel mínimo de asistencia igual para todos (mínimo decente)*
- *Derecho a los recursos distribuidos de acuerdo a planes de racionamiento.*

Macro y microdistribución de recursos

La forma de distribuir los recursos en salud pertenece a dos categorías cuyos límites no son precisos, es decir, sin un criterio de demarcación claro entre ellos. Las decisiones de macrodistribución establecen los fondos a gastar, los bienes a distribuir y los métodos de distribución. Las decisiones de microdistribución determinan quién o quiénes recibirán esos recursos.

Las decisiones a nivel de macrodistribución comprenden:

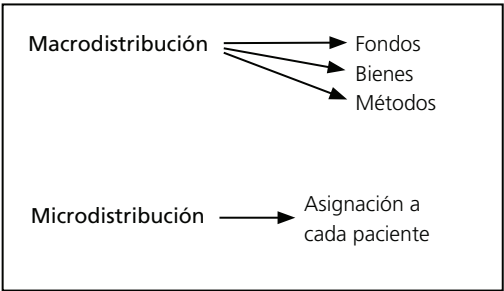


Figura 16.4 Distribución

1. *Distribuir dentro del presupuesto social:* esto significa dividir el presupuesto total en partidas destinadas a salud, educación, vivienda, defensa y otros bienes sociales.
2. *Distribuir dentro del presupuesto de salud:* establecer lo que se asignará a investigación, control del medio ambiente, Epidemiología, asistencia sanitaria, etc.
3. *Distribuir dentro del presupuesto de asistencia sanitaria:* decidir cuánto se asignará a prevención, a rehabilitación, etc. También implica establecer qué tipos de afecciones

se priorizarán (las de mayor prevalencia o las más incapacitantes o las de mayor mortalidad, etc.)

Ahora bien, cualquiera sea el tipo de macroasignación que se haga, lo habitual es que la demanda supere la oferta y que entonces nos enfrentemos a una escasez de recursos. Las decisiones de microdistribución y las relacionadas con la distribución dentro del presupuesto de asistencia sanitaria (el punto 3 de la clasificación anterior) interactúan. Ambos tipos de decisiones se conocen con los nombres de *racionamiento* y *triage*. El concepto de racionamiento no está originalmente unido a la idea de urgencia. Existen distintos criterios para racionar recursos, a saber:

- *Negación por falta de recursos:* el recurso está vedado por falta de medios económicos para adquirirlo. Este tipo de racionamiento es el característico del libre mercado.
- *Límites impuestos por una determinada política social:* el gobierno establece la cuota o ración por cada habitante. A su vez, distintos criterios permiten establecer qué recursos se asignarán. Por ejemplo, el plan Oregon implicó un racionamiento basado en la exclusión de servicios. Otro criterio pudo ser el racionamiento por edad.

Racionamiento con posibilidad de acceso a otros recursos: al igual que en el caso anterior, el gobierno realiza una cierta asignación equitativa pero además está permitido que quienes puedan acceder económicamente a más recursos lo hagan. El sistema *Medicare* de EEUU funciona de esta manera.

Anexo

Guías Éticas del Colegio Americano de Epidemiología*

Introducción

Sección I. Valores fundamentales, deberes y virtudes de la Epidemiología

- 1.1 Definición y desarrollo de los valores fundamentales
- 1.2 Definición y desarrollo de los deberes y obligaciones
- 1.3 Definición y desarrollo de las virtudes

- 2.10.1 Comunicar los requerimientos éticos
- 2.10.2 Enfrentar conductas inadecuadas
- 2.11 Obligaciones para con la comunidad
- 2.11.3 Respetar la diversidad cultural
- 2.11.2 Defensa de la salud pública
- 2.11.1 Comunicación de resultados

Sección II. Guías éticas

- 2.1 El rol profesional de los epidemiólogos
- 2.2 Minimizar riesgos y proteger el bienestar de los participantes en investigación
- 2.3 Proveer beneficios
- 2.4 Garantizar una distribución equitativa de los riesgos y beneficios
- 2.5 Proteger de la confidencialidad y privacidad
- 2.6 Obtener el consentimiento informado de los participantes
- 2.6.1 Elementos del consentimiento informado
- 2.6.2 Evitar la manipulación o la coerción
- 2.6.3 Condiciones bajo las que se puede desistir del los requerimientos del consentimiento informado
- 2.7 Someter a una revisión ética los estudios propuestos
- 2.8 Mantener la confianza del público
- 2.8.1 Adherirse a los más altos estándares científicos
- 2.8.2 Involucrar en la investigación científica a representantes de la comunidad
- 2.9 Evitar los conflictos de interés y la parcialidad
- 2.10 Comunicar requerimientos éticos a los colegas, jefes y patrocinadores y enfrentar conductas inadecuadas

Sección III. Discusión y clarificación de las guías

- 3.1 El rol profesional de los epidemiólogos
- 3.2 Minimizar riesgos y proteger el bienestar de los participantes en investigación
- 3.3 Proveer beneficios
- 3.4 Asegurar una distribución equitativa de los riesgos y beneficios
- 3.5 Proteger la confidencialidad y privacidad
- 3.5.1 Mantener la confidencialidad
- 3.5.1.1 Información desvinculada
- 3.5.1.2 Información vinculada
- 3.5.1.3 Anónima
- 3.5.1.4 No-nominal
- 3.5.1.5 Nominal o nominativa
- 3.5.2 Mantener la seguridad
- 3.5.3 Certificados de confidencialidad
- 3.6 Obtener el consentimiento informado de los participantes
- 3.7 Someter los estudios propuestos a una revisión ética
- 3.8 Mantener la confianza pública
- 3.9 Eliminar los conflictos de interés y la parcialidad
- 3.10 Comunicar requerimientos éticos a los colegas, jefes y patrocinadores y enfrentar conductas inadecuadas
- 3.11 Obligaciones para con la comunidad

* Traducidas y revisadas por las Dras. Liliana Voto y Silvina Hering

Sección IV. Resumen y conclusiones

Bibliografía

Sugerencias para una lectura ulterior

Introducción

Este documento, que es el resultado de la evolución de los indudables esfuerzos de nuestros predecesores en el desarrollo de guías éticas para epidemiólogos y en la interpretación que ha acompañado a dicho esfuerzo, provee la instauración de las primeras guías éticas para el Colegio Americano de Epidemiología. Estas guías han sido desarrolladas principalmente para el contexto norteamericano y por lo tanto no reemplazan a las guías internacionales ni a aquellas desarrolladas para una región particular. Todo lo relacionado a este esfuerzo, incluyendo el propósito y la naturaleza de las guías éticas en Epidemiología, ha sido debatido en distintas partes del mundo.

Las guías éticas no son documentos estáticos, deben reflejar cómo va cambiando el rol de los epidemiólogos en la sociedad. Además, estas guías no proveen un método *paso a paso* para la toma de decisiones acerca de cuestiones éticas que originen investigaciones y prácticas epidemiológicas; sino que describen los valores fundamentales, deberes y obligaciones, y virtudes, que deberían servir como base de las reflexiones y de los juicios al que dichas decisiones nos van a llevar.

Este documento está dividido en cuatro secciones. La primera parte provee una visión general acerca de los valores fundamentales, deberes y virtudes usados con frecuencia en la Epidemiología y contiene definiciones concisas de estos conceptos. La segunda sección consiste en manifestaciones generales de las obligaciones que tienen los epidemiólogos. La tercera es una descripción detallada de estas guías. Por fin, la cuarta sección consiste en un resumen que destaca los temas más importantes y provee conclusiones acerca de esta guía.

Sección I. Valores fundamentales, deberes y virtudes de la Epidemiología

En esta sección definimos y desarrollamos los valores fundamentales, preceptos científicos y

éticos muy empleados en la profesión, así como también, los deberes y virtudes de la Epidemiología. También asociamos los valores fundamentales de la misión de la Epidemiología: el alcance del conocimiento a través de investigaciones científicas, y el mejoramiento de la salud pública a través de la aplicación de dicho conocimiento.

1.1 Definición y desarrollo de los valores fundamentales

Como otros científicos los epidemiólogos defienden valores de libre indagación y apoyan la búsqueda del conocimiento. Después de todo, el objeto de la ciencia es explicar y predecir fenómenos naturales. Los epidemiólogos no solo investigan acerca de la distribución y de los factores determinantes de la salud y de las enfermedades de la población, sino que también defienden el mejoramiento de la salud pública a través de la aplicación del conocimiento científico.

Estos valores fundamentales son la verdadera causa de la misión y del objetivo de la Epidemiología. Aquí trataremos aquellos que son propios de la profesión epidemiológica.

Como tales, éstos son más restringidos en su alcance que los principios éticos generales, como por ejemplo la beneficencia (que está relacionada con el hallazgo de un balance entre riesgos y beneficios y con la promoción del bienestar común). Por otro lado, los valores fundamentales en la Epidemiología son más generales (y más básicos) que las reglas y normas éticas de la profesión, como por ejemplo la necesidad de obtener el consentimiento informado de los participantes en investigación. (Aquí y en cualquier sección de este documento, el término **participantes en investigación** es empleado en lugar de **sujetos humanos**, que puede ser interpretado como paternalista; sin embargo el término *participantes* quizás implica que ha habido un válido consentimiento de participación, lo que no siempre es factible en los estudios epidemiológicos.) Existen diferentes opiniones acerca de la existencia de los valores fundamentales, y a su vez éstos pueden cambiar o evolucionar con el correr del tiempo. Los valores fundamentales y las reglas éticas acerca de lo que es necesario

para construir una opinión colectiva están reflejados en este documento.

1.2 Definición y desarrollo de los deberes y obligaciones

Los valores fundamentales, incluyendo los valores éticos y científicos descritos anteriormente, pueden ser distinguidos dentro de la Epidemiología de los deberes y obligaciones. Los deberes éticos son más generales que las reglas éticas. Los deberes son aquellas obligaciones que los epidemiólogos tienen para con los participantes en investigación, la sociedad, los patrocinadores, jefes y colegas. Entonces, por ejemplo, el deber de los epidemiólogos de proteger la confidencialidad de la información privada, que podría llegar a ser identificada con las personas, es más general que las medidas específicas de protección de la confidencialidad (reglas éticas) que los epidemiólogos deben emplear. La mayor parte de este documento (Secciones I y II) se relaciona con los deberes éticos y las responsabilidades profesionales de los epidemiólogos. También se describen las reglas éticas específicas que protegen el bienestar y los derechos de los participantes en investigación y que ayudan a garantizar que los posibles beneficios de las investigaciones y prácticas epidemiológicas sean maximizados y distribuidos de un modo equitativo.

1.3 Definición y desarrollo de las virtudes

Los deberes u obligaciones pueden ser distinguidos de las virtudes. Estas últimas son factores motivacionales cimentados en el carácter profesional (por ejemplo, la necesidad de tratar a los colegas y a otros grupos con respeto y cortesía). Las virtudes son rasgos del carácter que nos hacen actuar de modos determinados, que nos permiten alcanzar buenas cosas; mientras que los deberes y obligaciones nos ayudan a definir cómo y para quién deberíamos actuar. Un ejemplo es la virtud de la benevolencia. Ésta, entre otras, nos predispone a ayudar a aquellas personas de la sociedad que se encuentran en desventaja socioeconómica. Otros ejemplos incluyen a la honestidad, prudencia, excelencia e integridad, las que pueden ser cultivadas a través de acciones y experiencias. Debe hacerse una distinción entre las virtudes sociales y

las virtudes profesionales. En este documento nos ocuparemos de estas últimas. Las virtudes profesionales son aquellos rasgos del carácter que nos predisponen a actuar de modo tal que contribuya al logro del bien, lo que es propio de la práctica epidemiológica. El tiempo que los epidemiólogos más antiguos pasan guiando a alumnos graduados y jóvenes investigadores en el diseño y conducción apropiados de estudios epidemiológicos es un ejemplo de una buena conducta en la profesión. Las virtudes son consideraciones morales complementarias de los deberes. Por ejemplo, la apropiada atribución de ideas científicas es tanto una conducta virtuosa como una regla ética u obligación profesional de la Epidemiología. Las virtudes no reemplazan reglas éticas, como aquellas especificadas en las partes II y III de este documento. Por el contrario, la ética profesional es más acabada si en su carácter se identifican virtudes, como por ejemplo la humildad, fidelidad, justicia paciencia, laboriosidad y veracidad.

Sección II. Guías éticas

Esta sección provee una precisa guía ética para epidemiólogos. Posteriormente, en la sección III de este documento, describiremos y aclararemos los deberes de los epidemiológicos.

2.1 El rol profesional de los epidemiólogos

La profesión de Epidemiología tiene como roles principales el diseño y la conducción de investigaciones científicas y la aplicación del conocimiento científico en la salud pública. Esto incluye la comunicación de los resultados obtenidos a la comunidad científica, a los participantes en investigación y a la sociedad, y el mantenimiento, mejoramiento y promoción de la salud en las distintas comunidades. Otros roles profesionales en Epidemiología son la enseñanza, la consultoría y la administración.

2.2 Minimizar riesgos y proteger el bienestar de los participantes en investigación

Los epidemiólogos tienen la obligación ética y profesional de minimizar los riesgos y evitar causarles daño a los participantes en la investi-

gación y a la sociedad. Los riesgos de las actividades de la salud pública en los no participantes también deberían ser minimizados.

2.3 Proveer beneficios

Los epidemiólogos deben garantizar que los beneficios potenciales de los estudios para los participantes en investigación y la sociedad sean maximizados, por ejemplo, comunicando los resultados obtenidos en el momento oportuno. También se deben cumplir los pasos para optimizar el beneficio potencial de las actividades profesionales en salud pública.

2.4 Garantizar una distribución equitativa de los riesgos y beneficios

Los epidemiólogos deben garantizar que los posibles beneficios y las cargas de las investigaciones epidemiológicas y de las actividades de la salud pública sean distribuidos equitativamente.

2.5 Proteger la confidencialidad y privacidad

Los epidemiólogos deben tomar medidas para proteger la privacidad de los individuos y para mantener de manera confidencial toda la información acerca de los participantes en investigación durante y después de un estudio. Este deber también abarca a la información personal de los individuos que participan en actividades de la salud pública.

2.6 Obtener el consentimiento informado de los participantes

Los epidemiólogos deben obtener el previo consentimiento informado de los participantes en investigación (con excepción de lo relatado en la sección 2.6.3), revelando aquellos hechos y cualquier información que los pacientes u otros individuos usualmente consideran importantes para decidir si participar o no en la investigación.

2.6.1 Elementos del consentimiento informado

Debe ser provista información acerca de los propósitos del estudio, sus patrocinadores, los métodos y procedimientos científicos, todos los riesgos y beneficios, todos los inconvenientes o molestias previas y el derecho de los individuos de negarse a participar o de retirarse de la

investigación en cualquier momento sin recibir repercusiones.

2.6.2 Evitar la manipulación o la coerción

Los participantes en investigación deben aceptar voluntariamente ser parte de ella, sin que haya coerción, manipulación o incentivos indebidos para que éstos accedan a participar.

2.6.3 Condiciones bajo las que se puede desistir los requerimientos del consentimiento informado

Los requisitos para obtener el consentimiento informado de los participantes en investigación pueden ser dejados a un lado en ciertas circunstancias, como cuando no es posible obtenerlo, en algunos estudios que requieren la vinculación de largas bases de datos recolectadas rutinariamente para otros propósitos y en estudios que implican solo riesgos mínimos. En dichas circunstancias, los participantes en investigación necesitan otros medios de protección, como por ejemplo medidas de resguardo de la confidencialidad y una adecuada revisión por un comité ético de investigación (por lo general esto se refiere a una junta de revisión institucional en Estados Unidos o a una junta de revisión ética en Canadá). Los requisitos del consentimiento informado también pueden ser suspendidos cuando los epidemiólogos investiguen el brote de una enfermedad, evalúen programas y conduzcan la vigilancia de la rutina de una enfermedad como parte de las actividades de la salud pública.

2.7 Someter a una revisión ética los estudios propuestos

Los epidemiólogos deben someter los protocolos de las investigaciones a una revisión ética de un comité de ética independiente. Una excepción que puede ser justificada es cuando los epidemiólogos investigan brotes de enfermedades agudas y comunicables, evalúan programas y conducen el control de la rutina de la enfermedad como parte de las actividades de la salud pública.

2.8 Mantener la confianza del público

Para mantener y preservar la confianza del público, los epidemiólogos deben adherirse a las normas éticas y científicas más importantes y seguir leyes y regulaciones relevantes que competen en

la conducción de estas actividades, incluyendo la protección de los participantes en investigación y su confidencialidad.

2.8.1 Adherirse a los más altos estándares científicos

Adherirse a los más altos estándares científicos incluye elegir un diseño de estudio apropiado para la hipótesis científica o pregunta a responder; redactar un protocolo del estudio completo y claro; usar un procedimiento apropiado para la recopilación, transmisión, almacenaje y análisis de datos; interpretar el análisis de datos adecuadamente; y redactar y diseminar los resultados obtenidos del estudio de una manera consistente y con procedimientos aceptados para la publicación científica.

2.8.2 Involucrar en la investigación científica a representantes de la comunidad

A medida que sea posible, y cuando sea apropiado, los epidemiólogos también deben involucrar a representantes de la comunidad en el planeamiento y conducción de la investigación, por ejemplo, a través de una junta consultiva comunitaria.

2.9 Evitar los conflictos de interés y la parcialidad

Los epidemiólogos deben evitar los conflictos de interés y deben ser objetivos. Éstos tienen que mantener la honestidad y la imparcialidad en el diseño, conducción, interpretación y comunicación de la investigación.

2.10 Comunicar requerimientos éticos a los colegas, jefes y patrocinadores y enfrentar conductas inadecuadas

Los epidemiólogos, como profesionales, deben comunicar a sus estudiantes, sus pares, jefes y patrocinadores los requerimientos éticos de la investigación científica y su aplicación en la práctica profesional.

2.10.1 Comunicar los requerimientos éticos

Los epidemiólogos deben entrenar y educar a los estudiantes de la disciplina, como también a aquellos que ya se han graduado y la practican. Ellos deben demostrar una adecuada conducta

ética a sus colegas y estudiantes, siendo para éstos un ejemplo a seguir.

2.10.2 Enfrentar conductas inadecuadas

Los epidemiólogos deben enfrentar aquellas conductas que sean inadecuadas, como por ejemplo el mal manejo científico; sin embargo, realizar esta tarea puede resultar difícil en la práctica. Se deben tomar medidas para proteger tanto a quienes enfrenten como a quienes sostengan una conducta inadecuada. Los derechos del acusado en el proceso debido también tienen que ser respetados.

2.11 Obligaciones para con la comunidad

Los epidemiólogos deben cumplir con sus obligaciones para con la comunidad efectuando investigaciones sobre la salud pública y actividades profesionales que traten problemas de salud, incluyendo preguntas acerca de del uso de recursos para el cuidado de la salud, y reportando los resultados de un modo adecuado.

2.11.1 Comunicación de resultados

Todos los descubrimientos de las investigaciones y cualquier otra información importante para la salud pública deben ser comunicados en el momento oportuno y de una manera comprensible y responsable, para que la mayor parte posible de la población aproveche sus beneficios.

2.11.2 Defensa de la salud pública

Al enfrentar problemas de la salud pública los epidemiólogos actúan en ocasiones como defensores de los miembros de las comunidades afectadas. Este amparo no debe perjudicar a la objetividad científica.

2.11.3 Respetar la diversidad cultural

Los epidemiólogos deben respetar la diversidad cultural efectuando investigaciones y prácticas profesionales y comunicándose con los miembros de la comunidad.

Sección III. Discusión y clarificación de las guías

En esta parte se efectúa un desarrollo más detallado de las guías éticas que aparecen en la

II. Los deberes y obligaciones profesionales se encuentran explicados junto con las virtudes epidemiológicas más importantes.

3.1 El rol profesional de los epidemiólogos

La Epidemiología es el estudio de la distribución y de los factores determinantes de la salud y de la enfermedad en las poblaciones humanas. Conjuntamente, los individuos que practican la Epidemiología constituyen el grupo profesional de epidemiólogos. Se ha sugerido que la Epidemiología es un conjunto de métodos empleados en variedad de profesiones y disciplinas (por ejemplo, la medicina, la administración de los servicios de salud, los estudios clínicos y la salud medioambiental). Quienes han propuesto este argumento han sostenido que la Epidemiología no es por ende una profesión precisa. Cada vez es más aceptado, sin embargo, que debe hacerse una distinción entre los métodos de la Epidemiología y aquellos que están comprometidos en la aplicación de estos métodos como actividad principal. Lo cierto es que los epidemiólogos son miembros de una profesión. Y por lo tanto este conjunto de guías éticas está destinado a los epidemiólogos más que a la Epidemiología en sí misma. Los epidemiólogos se han agrupado en varios organismos nacionales, internacionales y en organizaciones especiales, y en Norteamérica han establecido el Colegio Americano de Epidemiología para promover sus intereses profesionales en esta región. Esta guía ha sido particularmente destinada a este grupo profesional de epidemiólogos.

La profesión epidemiológica tiene como función la conservación, mejoría y promoción de la salud pública para un mejor conocimiento de los factores determinantes de enfermedades. Para lograr este fin, los epidemiólogos pueden ser empleados en puestos del gobierno comprometidos directamente tanto con la investigación como con la práctica, en investigaciones universitarias y campos de enseñanza, en la práctica de consultoría privada o en cualquier función del sector privado. Además, los epidemiólogos poseen un rol cada vez más destacado como testigos expertos en las cortes de justicia y en los procesos de investigación.

A pesar de que los epidemiólogos no necesitan una licencia para desarrollar sus activida-

des, los individuos miembros de esta profesión deben ser responsables del trabajo que realizan. Las organizaciones profesionales, como el Colegio Americano de Epidemiología, tienen el rol de mantener y fomentar normas profesionales, a través de una educación continua y del desarrollo y declaración de políticas y guías. (A pesar de que hay ciertas similitudes entre las prácticas estándares y las guías éticas, las prácticas estándares tratan de un modo más directo con normas aceptadas para el adecuado diseño, conducción y análisis científico de estudios epidemiológicos y no abarcan todas las cuestiones éticas de importancia. Las prácticas estándares se encuentran ampliamente desarrolladas en la sección 3.8. Mientras que las prácticas estándares suelen hacer lo posible para restringir el desarrollo de investigaciones innovadoras o nuevos métodos de vigilancia o, dicho de otro modo, obstruyendo la creatividad e innovación científica, estas últimas, a su vez, deben proveer una estructura dentro de la que la calidad, el rigor y la responsabilidad científica sean mejorados y mantenidos. La excelencia, el valor y la creatividad científica pueden ser consideradas virtudes epidemiológicas a cultivar.

3.2 Minimización de riesgos y protección del bienestar de los participantes en investigación

En el desarrollo de sus investigaciones los epidemiólogos deben abstenerse de aquellas conductas que puedan dañar o comprometer el bienestar de los participantes del estudio, ya sea a través de comportamientos, acciones intencionales o no intencionales (por ejemplo, la negligencia o la desviación injustificada de los protocolos de estudio, o de las prácticas estándares), o por omisión. Los epidemiólogos necesitan considerar y medir todos los riesgos posibles o previamente sabidos que los individuos o las poblaciones puedan encontrar como resultado de sus prácticas o investigaciones. Considerar los riesgos incluye prestar atención no solo a los riesgos físicos que surgen del contacto directo con los participantes, sino también a los riesgos psicológicos, económicos, legales o sociales. Los riesgos asociados con la investigación y la práctica epidemiológica deben ser sutiles.

La no consideración de los posibles daños y riesgos de la investigación y práctica epidemiológica sería completa si no se tienen en cuenta las medidas que los epidemiólogos deben emplear para proteger la privacidad personal y salvaguardar la confidencialidad de la información (por ejemplo, el origen y la historia de una enfermedad) reunida como parte de los estudios y actividades profesionales. A pesar de que la confidencialidad y privacidad son detalladas en la sección 3.5 aquí se provee una pequeña revisión.

La privacidad de los individuos y la confidencialidad de la información deben ser aseguradas, a menos que haya una causa moral imprescindible (por ejemplo, la salud o la seguridad) que justifique la difusión de la información o que dicha difusión sea requerida por la ley. Si la privacidad o confidencialidad debe ser quebrantada, el epidemiólogo debe primero procurar informar a los participantes en qué consistiría tal quebrantamiento.

Para minimizar riesgos, los epidemiólogos deben proteger la privacidad de los individuos almacenando la información relacionada con la identidad de las personas de un modo seguro. Por ejemplo, con el uso de un número único de estudio, los nombres de los participantes en investigación pueden ser frecuentemente borrados de los registros médicos antes de darle ingreso informático para ser registrados y almacenados por separado. Los epidemiólogos deben restringir el acceso a la información personal y guardarla en ambientes seguros (por ejemplo, cabinas de archivo cerradas), incluyendo sitios para todas las copias preventivas de documentos. Para asegurar la confidencialidad de la información (incluyendo informes propios y datos biológicos) los epidemiólogos deben recolectar, almacenar y presentar datos de una manera tal que prevenga la identificación de los participantes estudiados por terceras personas. Ninguna información de potencial carácter identificatorio puede ser dada a terceras partes sin la expresa autorización por escrito del participante, a menos que sea requerida por la Justicia.

La consideración de los posibles riesgos y daños de las investigaciones epidemiológicas también se relaciona con la necesidad de obtener el consentimiento informado de los participantes, lo que se trata en detalle en la sección 3.6.

Los riesgos posibles deben ser revelados antes de solicitar a los participantes su participación. Los riesgos deben ser considerados y expuestos teniendo en cuenta su probabilidad de ocurrencia y su magnitud estimada.

Los epidemiólogos no siempre pueden prevenir todos los riesgos que puedan afectar a los participantes del estudio. Por ejemplo, los exámenes clínicos pueden poseer grandes riesgos (y beneficios) para los individuos que se encuentran bajo tratamiento o las ramas de intervención del examen, en comparación con aquellos que están en las ramas del control o placebo (o viceversa). Entonces el epidemiólogo debe asegurarse de que los riesgos sean razonables en relación con los beneficios anticipados antes de intentar el estudio.

3.3 Proveer beneficios

Los epidemiólogos tienen la obligación de maximizar los posibles beneficios de los estudios de investigación para los participantes y para la sociedad. Los posibles beneficios de la investigación epidemiológica son, en parte, sociales por naturaleza e incluyen la obtención de nueva información acerca de la etiología, diagnóstico, tratamiento o aspectos preventivos de las causas de morbilidad y mortalidad, y acerca de los costos, costo-beneficio y utilización de los recursos para el cuidado de la salud. A pesar de que los individuos que participan en estudios epidemiológicos pueden no recibir un beneficio directo de la investigación, existen a veces oportunidades para recibir alguna ganancia personal por participar; como por ejemplo, cuando una enfermedad tratable es detectada durante exámenes de salud y los individuos luego son sometidos a tratamiento. Además, muchos epidemiólogos están comprometidos con exámenes clínicos o prácticas profesionales que pueden otorgar beneficios directos a sus participantes.

Los epidemiólogos proveen beneficios sociales y hacen crecer a la profesión llevando a cabo estudios y mejorando los métodos de investigación. Las mejoras en las actividades prácticas (por ejemplo, mejorar los sistemas de vigilancia) también benefician a la sociedad. Los epidemiólogos deben emplear recursos útiles para contribuir con los descubrimientos y técnicas científicas, así como también para brindar beneficios a la sociedad y avanzar en la profesión.

Los posibles beneficios de la investigación epidemiológica proveen datos científicos que pueden ser utilizados para formular políticas de salud pública. Las responsabilidades de los epidemiólogos para facilitar el desarrollo de políticas de salud consisten en publicitar los descubrimientos de sus investigaciones objetivamente y de un modo tal que éstos puedan ser usados por quienes crean políticas. La publicación de los hallazgos de investigación, tanto positivos como negativos, es importante, porque colabora en prevenir la parcialidad en la publicación y permite los beneficios a obtener a través de los metaanálisis.

Los epidemiólogos deben someter sus métodos y descubrimientos a una revisión por pares (por ejemplo, una revisión para publicación). Esta revisión por pares profesionales juega un rol importante en el mejoramiento de los protocolos de investigación y de los reportes científicos. Estas medidas contribuyen directamente con los posibles beneficios de los estudios epidemiológicos hacia la comunidad científica y la sociedad. Las contribuciones al proceso de revisión por pares profesionales, como por ejemplo el ofrecimiento de una beca para un panel de examinadores, o como examinador, para una jornada científica, son consistentes con una conducta virtuosa en Epidemiología.

Los métodos de investigación que implican una gran participación y colaboración de la comunidad proveen probablemente beneficios a largo plazo para los participantes en investigación y para la comunidad. Como parte de algunos estudios basados en poblaciones, puede ser factible conceder ciertas facilidades para el cuidado sanitario de la comunidad siguiendo el fin último del estudio, como por ejemplo, las investigaciones epidemiológicas provocadas a causa de haberse establecido un registro local de una enfermedad o el entrenamiento de los miembros de una comunidad en métodos básicos de investigación de la población, o un programa de servicios para el cuidado de la salud. Estos beneficios indirectos de los estudios epidemiológicos pueden ser particularmente importantes para el planeamiento y desarrollo de estudios en comunidades con problemáticas socioeconómicas.

3.4 Asegurar una distribución equitativa de los riesgos y beneficios

Una gran obligación de los epidemiólogos es la necesidad de asegurar que los posibles beneficios y las cargas de la investigación epidemiológica sean distribuidos de un modo equitativo. Las personas y los grupos deben ser tratados igualitariamente, a pesar de que la distribución igualitaria puede ser modificada a causa de la aparición de una necesidad o mérito apremiante. Por ejemplo, las clases sociales vulnerables y aquellas con necesidades apremiantes pueden recibir beneficios adicionales (sobrellevando menos cargas). Los posibles beneficios de la Epidemiología se extienden a todos los grupos de la sociedad incluyendo a aquellos que se encuentran en desventaja socioeconómica. La identificación de diferencias en la salud o la mala distribución de los servicios de salud en grupos definidos por la raza, la etnia, la clase social y muchas otras características, tan diversas como la edad, el sexo, la inclinación sexual, la falta de vivienda, y la residencia en áreas rurales, pueden servir como base para el planeamiento y el desarrollo de políticas de salud; y de este modo contribuyen en el mejoramiento de la salud de aquellos que no tienen un buen pasar en la sociedad. Llevar a cabo estudios y actividades que provean beneficios a personas que se encuentran en desventaja socioeconómica forma parte de la virtuosa conducta de los epidemiólogos.

3.5 Proteger la confidencialidad y privacidad

La privacidad es concebida como el derecho de los individuos a ser dejados a solas y a no ser forzados a dar información sobre sí mismos; excepto cuando son ellos quienes eligen de qué modo, en qué momento y a quién revelar dicha información. La confidencialidad tiene que ver con prevenir la exposición de información de modos que no coinciden con el acuerdo bajo el que la información fue obtenida. Los epidemiólogos deben respetar el derecho a la privacidad y proteger fuertemente la confidencialidad. Tanto en la investigación epidemiológica como en la práctica de la salud pública se pueden hacer excepciones solo si existe una consecuencia moral imperante, como por ejemplo una urgencia de salud o un requerimiento legal.

Deben ser aseguradas las expectativas de los individuos sobre el resguardo del acceso a su privacidad y del uso de su información personal. La ley exige a veces la invasión de la privacidad, especialmente bajo condiciones de amenaza a la salud pública y a la seguridad. Bajo la obligación legal de infringir la privacidad, los epidemiólogos deben sopesar con sumo cuidado dicha obligación versus la importancia moral de preservar la privacidad de los participantes en investigación. Si un epidemiólogo tiene que quebrantar el compromiso de mantener la privacidad, aquellos que sean afectados deben ser informados de las razones de esta circunstancia y de los derechos que poseen ante la misma. La decisión de violar la privacidad solo debe ser hecha luego de consultar con administrativos superiores, presidentes del comité de ética y/u otras personas que estén calificadas por naturaleza debido a su experiencia y responsabilidades.

3.5.1 Mantener la confidencialidad

Excepto bajo circunstancias atípicas (por ejemplo, mandato de una corte de justicia), la información obtenida acerca de individuos durante un estudio epidemiológico debe ser mantenida de un modo confidencial. La protección de la confidencialidad es requerida no solo para seguir el principio ético de respeto a las personas, sino también porque la exposición de información a terceros puede dañar a un individuo; por ejemplo a través de la discriminación en el trabajo, en el hogar y en la cobertura del seguro de salud. La identidad y los documentos de los participantes en investigación deben permanecer confidenciales, tanto si la confidencialidad ha sido especialmente acordada como si no lo hubiese sido.

Los epidemiólogos deben tomar medidas propias para prevenir que sus datos sean publicados o revelados en una forma que permita la identificación de los individuos. La confidencialidad puede ser violada aun sin dar a conocer identificadores personales, como nombres o números del seguro social. Por ejemplo, la revelación de información acerca de una fisonomía en un pueblo pequeño podría identificar a un individuo de esa comunidad, incluso sin dar su nombre o número del seguro social. Por esta razón debe haber prácticas estándares que agreguen datos

de un modo tal que los individuos no puedan ser reconocidos sin información adicional. Para información altamente delicada o cuando se corra peligro de recibir malas retribuciones por conocer ciertas características de la información, los datos de los estudios de investigación tienen que ser presentados de una manera que no ponga en riesgo la identificación de las personas. Si la confidencialidad del grupo no puede ser mantenida o es violada, los investigadores deben dar pasos para evitar contribuir a la estigmatización del grupo o a la discriminación de sus miembros.

Como lo detalla la Junta de Organizaciones Internacionales de Ciencias Medicas (CIOMS) y las Guías Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos (apéndice), la información puede ser dividida en:

Información no relacionada, que no puede ser ligada, asociada o conectada con la persona a la que se refiere. Como esta persona no es ni puede ser conocida por el investigador, la confidencialidad no es está en riesgo.

Información relacionada, que puede ser:

- anónima, cuando la información no puede ser ligada a la persona a quien se refiere excepto a través de un código u otros medios conocidos solo por esa persona y, a su vez, el investigador no puede conocer la identidad de la misma;
- no-nominal, cuando la información puede ser ligada a la persona a través de un código (sin incluir una identificación personal), conocido por ella misma y el investigador; o
- nominal o nominativa, cuando la información puede ser ligada a la persona a través de medios de identificación personal, usualmente usando su nombre.

Los epidemiólogos deben deshacerse de los identificadores personales tan pronto como no sean necesarios. La información de identificación personal no debe ser empleada si el estudio puede ser conducido sin identificadores personales, a menos que su descarte impida el otorgamiento de beneficios personales de salud a los participantes. Si los identificadores personales deben permanecer ligados a los registros del estudio, debe ser entregada una justificación clara y precisa al comité de revisión ética (junta de revisión institucional o junta de revisión ética) detallando cómo va a ser protegida la confidencialidad.

La obligación de proteger información confidencial no impide obtener información confidencial. La confidencialidad médica y otros registros vitales que identifican a los individuos son esenciales para la investigación y práctica epidemiológica, y es necesaria la identificación de personas cuyos antecedentes hayan sido conseguidos para prevenirlas (o a otras que hayan tenido contacto con ellas) del desarrollo de una enfermedad, o para identificar a la enfermedad en sus primeras etapas de desarrollo.

Recientes avances en tecnología informática, el desarrollo de largas series de datos y la habilidad de conectar diferentes series de datos que contengan identificadores personales han creado una gran preocupación acerca de nuestra habilidad para mantener la confidencialidad de la información sobre la salud de los individuos. En respuesta a esto, varios cuerpos gubernamentales están considerando o han establecido estrictas leyes que resguardan la confidencialidad de la información sobre la salud. Los epidemiólogos deben estar alerta y cumplir con las leyes locales, provinciales y nacionales que resguardan la confidencialidad y la privacidad, incluyendo aquellas pertenecientes a la data compartida y la fusión de datos.

Recientes desarrollos en genética han generado también preocupación acerca de la confidencialidad y el uso inapropiado de la información genética, por ejemplo utilizar información genética confidencial para no emplear a alguien o negarle cobertura de salud. Se han propuesto leyes para restringir el modo en el que puede ser usada la información genética. Los epidemiólogos deben permanecer alerta a los desarrollos en esta área. Además, aquellos epidemiólogos entendidos en genética pueden hacer importantes contribuciones a este campo, ayudando a establecer procedimientos que aseguren que la información sea protegida de exposiciones inadvertidas o intencionalmente inapropiadas.

3.5.2 Mantener la seguridad

Con el objetivo de asegurar la confidencialidad, los epidemiólogos deben emplear todos los resguardos físicos adecuados (por ejemplo cabinas de archivos o habitaciones cerradas) y medidas de seguridad (por ejemplo, claves de acceso, có-

digos secretos) para proteger a los documentos del acceso no autorizado. Las copias preventivas de archivos y cintas, y los registros archivados deben estar sujetos a las mismas medidas. El entrenamiento del personal y la realización de cursos periódicamente deben estar destinados a reforzar la importancia del resguardo de la confidencialidad.

3.5.3 Certificados de confidencialidad

En Estados Unidos, los investigadores pueden abordar sus preocupaciones acerca de la confidencialidad solicitando certificados de confidencialidad a la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos que haya consolidado la investigación (o si la investigación no ha sido consolidada federalmente, al Instituto Nacional de la Salud). La subsección 301 (d) del Acta de Servicio de Salud Pública, agregada en 1998, autoriza la emisión de certificados de confidencialidad para los proyectos de investigación sobre la salud. El certificado releva a su tenedor (por ejemplo, investigadores que llevan a cabo pruebas genéticas como parte de un protocolo de investigación) de cumplir con ciertas categorías de demandas legales compulsivas de declaración, por ejemplo citaciones de la corte para declarar acerca de los informes de los individuos en investigación.

3.6 Obtener el consentimiento informado de los participantes

La razón del consentimiento informado en las investigaciones epidemiológicas es asegurarse de que los participantes en investigación entienden completamente el propósito y la naturaleza del estudio, las identidades de los investigadores y patrocinadores, los posibles riesgos y beneficios, los métodos y procedimientos médicos, cualquier inconveniente o molestia previa, la voluntad natural de participación y la oportunidad de retirarse en cualquier momento sin penalidades. Las instituciones ven al consentimiento informado como una autorización legalmente válida para proceder con la investigación. El foco está tanto en la obligación de los investigadores de revelar los riesgos y daños posibles, como también en la calidad del consentimiento de los participantes en investigación.

Los investigadores están obligados a revelar toda la información que los pacientes u otros individuos usualmente consideran importante para decidir si participar o no en la investigación.

Los posibles participantes deben ser informados de cuánto puede llegar a ser protegida su confidencialidad y del uso planeado y posible de datos que contengan información de identificación personal. Pude ser necesaria la revelación de información adicional dependiendo de distintas circunstancias. Se deben dar pasos para asegurar que los participantes (incluyendo minorías) entiendan la información que se les ha dado; la obtención del consentimiento informado es un proceso y las declaraciones del mismo deben ser entendidas por cualquier persona. A pesar de que los participantes en investigación a veces reciben compensaciones por su participación en los estudios (por ejemplo, el reembolso de los costos de transporte o de la pérdida de ingresos), deben consentir voluntariamente con la investigación proyectada sin que haya coerción, manipulación o incentivos indebidos para que participen.

Los requisitos para obtener el consentimiento informado de los participantes pueden ser abandonados en ciertas circunstancias, como cuando esto resulta impracticable y solo hay riesgos mínimos; a pesar de que la realización de una revisión por parte de un comité de ética es un mecanismo de resguardo necesario. Por ejemplo, no es posible obtener el consentimiento informado de los individuos en ciertos estudios epidemiológicos que incluyan largas bases de datos y programas de vigilancia habitualmente compilados y mantenidos para otro propósito. En estas circunstancias deben ser empleados métodos de resguardo de la confidencialidad y otras medidas imprescindibles para asegurar que no surjan daños a causa la investigación. Los requisitos del consentimiento informado también pueden ser abandonados o dejados a un lado cuando los epidemiólogos investiguen brotes de enfermedades o evalúen programas como parte de las actividades de la salud pública. Sin embargo, aun en este tipo de investigaciones es factible y deseable dar a conocer información sobre el propósito de la investigación.

3.7 Someter los estudios propuestos a una revisión ética

Los investigadores tienen la obligación profesional de evaluar la ética de un estudio y de asegurar su adecuación ética a lo largo de toda su duración. Sin embargo, también es necesario que los estudios epidemiológicos sean sometidos a revisión por un comité ético de investigación. El requerimiento que propone que los estudios epidemiológicos sean sometidos a una revisión ética se aplica con independencia de los propósitos académicos gubernamentales, del cuidado de la salud, comerciales u de otra índole del estudio. Los patrocinadores deben reconocer la necesidad de una revisión ética y tienen que facilitar el establecimiento de comités de revisión. Estos comités pueden ser creados bajo el amparo de administraciones nacionales o locales, consejos nacionales de investigación médica u otros cuerpos nacionales encargados del cuidado de la salud. Ellos ayudan a asegurar que existan las condiciones necesarias para resguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del estudio.

Si ocurre un imprevisto durante el curso de un estudio, como por ejemplo una reacción adversa a una droga en un tratamiento clínico o una respuesta psicológica adversa durante un estudio de observación, este imprevisto tiene que ser reportado rápidamente al comité ético de investigación para que ellos ayuden a determinar si y de que modo debe continuar el estudio.

Los protocolos para recolectar datos para estudios que estén basados en la población o en la comunidad deben ser sometidos a las autoridades locales de salud del lugar en el que el estudio va a ser conducido (por ejemplo, Departamentos de Salud del Estado o Locales en Estados Unidos o Canadá y Ministerios de Salud en la mayoría de los países en desarrollo).

Temas relacionados a la revisión científica de los protocolos de investigación son tratados en la sección 3.3 (proveer beneficios).

3.8 Mantener la confianza pública

La confianza pública es esencial si las funciones epidemiológicas, como por ejemplo la vigilancia de una enfermedad o la investigación y control

de un brote, y las investigaciones deben ser apoyadas por el público para que continúe su desarrollo. La confianza es una expresión de fe y de seguridad de que los epidemiólogos van a ser justos, confiables, éticos, competentes y no intimidables. Para promover y preservar la confianza del público, los epidemiólogos tienen que adherirse a los más altos estándares éticos y seguir las leyes y regulaciones relevantes acerca de la conducción de las investigaciones y prácticas epidemiológicas, incluyendo la protección de los participantes en investigación, el resguardo de la confidencialidad y la revelación o anulación de conflictos de interés.

Mantener la confianza pública es especialmente importante en el planeamiento y desarrollo de estudios comunitarios. Cuando los epidemiólogos identifican problemas a ser estudiados en la salud pública y determinan su prioridad de estudio, deben tener en cuenta la importancia del problema para las personas de la comunidad, luego de que la información acerca del problema haya sido provista. Sin embargo, si los epidemiólogos notan que existe un problema en salud que es ignorado o cuya existencia es negada por la comunidad, es apropiado comenzar a realizar el estudio de dicho problema (o una investigación de un brote que debe ser iniciada sin retraso alguno para emprender una concientización urgente de la salud pública) mientras simultáneamente se trabaja con la comunidad para ganar su confianza y apoyo.

Los epidemiólogos son con frecuencia arrastrados hacia los problemas de comunidades débiles y tratar con ellas puede requerir una sensibilidad especial. Para promover la confianza pública, especialmente en las comunidades más débiles, los epidemiólogos deben considerar adoptar un acercamiento participativo para llevar a cabo un proyecto de investigación. Involucrar a los miembros de la comunidad después de reclutarlos como participantes en investigación puede promover la confianza y proveer otros beneficios. Se deben tomar cuidados para asegurar que la participación de la comunidad en los estudios no afecte adversamente la objetividad científica. El establecimiento de un consejo comunitario puede ser útil. Al planear y conducir estudios epidemiológicos ocupacionales, es aconsejable

contar con la fuerza necesaria de los trabajadores o de sus representantes.

La atención que los epidemiólogos le prestan a las prácticas estándares también ayuda a mantener la confianza pública. La razón de adherirse a los más altos estándares científicos (por ejemplo, eligiendo un diseño de estudio apropiado; redactando un protocolo claro y completo; usando procedimientos adecuados para la recolección, transmisión, almacenamiento y análisis de datos; e interpretando y comunicando correctamente los resultados obtenidos) consiste en resaltar las prácticas estándares que han sido desarrolladas en este campo. Los reportes sobre los descubrimientos epidemiológicos tienen que incluir los suficientes datos (de un modo agregado) e información acerca de los métodos del estudio para asegurar que las interpretaciones y conclusiones hechas a partir de dichos descubrimientos puedan ser corroboradas independientemente por otras personas. Debe ser comunicada toda la información acerca de los rangos de respuesta y otras fuentes potenciales de prejuicio.

Las medidas de seguridad para almacenar y transmitir información confidencial (secciones 2.5 y 3.5), incluyendo el desarrollo y la conservación de manuales de códigos, son también expuestas en los estándares de práctica para epidemiólogos. Otros mecanismos similares se esfuerzan para proveer beneficios sociales por medio de la optimización de los beneficios posibles de la investigación epidemiológica (secciones 2.3 y 3.3).

Otras medidas que los epidemiólogos deben tomar para mantener la confianza pública son tratadas en las secciones 2.9 y 3.9 (eliminar conflictos de interés), secciones 2.10 y 3.10 (enfrentar una conducta inadecuada) y secciones 2.11.1 y 3.11 (reportar resultados).

3.9 Eliminar los conflictos de interés y la parcialidad

Es obligatorio para los epidemiólogos (como miembros de la comunidad científica) asegurar que prevalezca la objetividad en cada paso del proceso de investigación. La parcialidad puede originar tendencias científicas propias y preconcebir opiniones acerca del problema que está siendo investigado. Es esencial mantener

la honestidad e imparcialidad en el diseño, conducción, interpretación y comunicación de los descubrimientos de la investigación. La veracidad y la objetividad son deberes profesionales, y pueden ser también consideradas virtudes profesionales.

Los informes de los descubrimientos epidemiológicos deben estar libres de distorsiones, que podrían ser introducidas a través de prejuicios o esfuerzos organizados, con independencia de que la investigación haya sido conducida con fondos privados o públicos. La parcialidad puede surgir cuando la presión es puesta sobre el investigador por cualquier grupo ocupado en que los resultados de la investigación favorezcan sus intereses particulares.

Los epidemiólogos no deben contraer obligaciones contractuales que puedan accidentalmente conducir a conclusiones particulares del estudio propuesto.

Los investigadores deben exponer a sus colaboradores, patrocinadores, participantes en investigación, editores y jefes de estudio cualquier material relacionado con conflictos de interés. Una exposición completa es útil para asegurar la transparencia en la identificación y prevención de conflictos de interés.

3.10 Comunicar requerimientos éticos a los colegas, jefes y patrocinadores y enfrentar conductas inadecuadas

Los epidemiólogos, como profesionales, tienen que proveer entrenamiento y educación ética a los estudiantes de esta disciplina. Esto incluye el acompañamiento de los jóvenes investigadores en ambientes que se encuentren fuera de la clase o del aprendizaje estructurado. La meta es comunicar los valores fundamentales y obligaciones de un epidemiólogo profesional (es decir, guías éticas) y proveer una base ética para que los estudiantes puedan enfrentar adecuadamente los desafíos que se les presenten en su futuro profesional.

Los epidemiólogos deben ser un ejemplo para sus colegas en la demostración de una conducta ética apropiada. Es particularmente importante ejemplificar una conducta ética adecuada durante la guía de los estudiantes y jóvenes colegas. Esto provee otra ocasión de ofrecer entrenamiento en

la ética y ciencia de la disciplina. Ejemplos de una conducta virtuosa en la interacción con colegas incluye evitar opiniones personales y citar de modo oportuno el trabajo de otros profesionales.

Los epidemiólogos deben comunicar a sus colegas (incluyendo aquellos de otras disciplinas) los requisitos éticos de la investigación epidemiológica y sus aplicaciones. Dicha comunicación puede ser por medio de la negociación directa de asuntos particulares, tales como la autoría, el consentimiento y la interpretación de los resultados con respecto a la importancia de la salud pública.

Encauzar y, si es necesario, reportar o enfrentar conductas inadecuadas o no éticas, como el mal manejo científico, son acciones esenciales para resguardar la integridad y reputación de la profesión. Dichas acciones tienen consecuencias posiblemente severas y deben ser tomadas y tratadas con discreción y ser examinadas adecuadamente. El mal manejo científico puede generar graves consecuencias para la salud pública, las profesiones de salud y los investigadores. Al tratar con estas situaciones, los epidemiólogos deben darle la debida consideración a la complejidad de diversas cuestiones éticas e intentar, cuando sea posible y adecuado, educar más que enfrentar la situación. Las agencias, instituciones y patrocinadores de la investigación deben responsabilizarse al declarar situaciones de supuestas conductas no éticas y/o inadecuadas y dicha declaración debe realizarse de forma clara y objetiva y en un modo que permita mantener o restaurar la integridad del proceso de investigación; mientras tanto se tienen que preservar los derechos del acusado y llevar a cabo una acción acusadora de buena fe con una pena justa u otro procedimiento adverso.

3.11 Obligaciones para con la comunidad

Las obligaciones para con la comunidad son la base del rol profesional de los epidemiólogos. Los epidemiólogos cumplen sus obligaciones hacia la comunidad emprendiendo investigaciones de la salud pública y actividades dirigidas a las causas de mortalidad y morbilidad y al empleo de recursos para el cuidado de la salud, y comunicando los resultados obtenidos en el momento oportuno, para que la mayor parte posible de la

comunidad aproveche los beneficios. Estas medidas ayudan a construir y mantener la confianza pública (sección 3.8). Prestar servicio comunitario (por ejemplo, brindando experiencia científica a organizaciones basadas en la comunidad) es considerado una virtud epidemiológica.

No siempre es fácil discernir cuál es el momento óptimo para diseminar los descubrimientos de los estudios epidemiológicos. Tanto el retraso innecesario como la comunicación anticipada de los descubrimientos de la investigación pueden ser perjudiciales más que beneficiosos para los individuos y la sociedad. Los descubrimientos del estudio deben ser interpretados y hechos útiles para el público de acuerdo con el pensamiento científico acerca de la utilidad y validez de la información. Sin embargo, puede ser difícil encontrar el balance correcto entre la necesidad de comunicar los descubrimientos a otros científicos con cautela y la apropiada revisión de los pares profesionales y validación de los hallazgos, y la necesidad de comunicar rápidamente los resultados a otros grupos interesados sin un retraso excesivo. La apropiada revisión de los pares, reproducción y validez de los descubrimientos del estudio, y otros resguardos para asegurar la validez científica, son muy importantes, pero requieren tiempo.

A pesar de que los epidemiólogos no siempre pueden prevenir a los medios u otros interesados de sensacionalizar los resultados de la investigación, deben hacer lo posible para asegurar que al menos una mínima parte de los descubrimientos sea interpretada y publicada correctamente. El fin debe ser comunicar los descubrimientos de una manera que permita que toda la información sea utilizada para el bien público.

Por lo tanto, toda la información importante para la salud pública debe ser comunicada de manera oportuna, comprensible y responsable. El significado de los descubrimientos no debe ser subestimado ni exagerado. Las fuerzas y limitaciones de los métodos de investigación epidemiológicos deben tener una adecuada perspectiva. Los resultados de los estudios en desarrollo no deben ser reportados a los medios u otros interesados, si dicho reporte pudiera llegar a comprometer la integridad científica del estudio o engañar al público. Puede haber ocasiones

en las que sea necesario terminar un estudio y revelar sus resultados anticipadamente para proteger la salud del público. La finalización anticipada de un estudio solo se puede realizar luego de la debida consulta con colegas científicos y con su comité de inspección. Las razones para la temprana exposición de resultados deben ser claramente enunciadas.

Los epidemiólogos tienen la obligación de comunicarse con la comunidad directamente o a través de representantes de ésta para explicar qué es lo que están haciendo y cómo, transmitir los resultados de sus estudios, explicar su significado e indicar planes de acción, como por ejemplo medidas para el cuidado de la salud. Esto sugiere la necesidad de entrenar a los epidemiólogos en la comunicación formal de información, para que así puedan comunicar mejor los descubrimientos de las investigaciones.

Al enfrentar problemas de salud pública, los epidemiólogos, en ocasiones, actúan como intercesores en la defensa de las comunidades afectadas. Se debe cuidar que dicha defensa no perjudique a la imparcialidad científica en el diseño y la interpretación de nuevas investigaciones, ni a la implementación de los esfuerzos destinados al problema de salud pública en cuestión. En realidad, los epidemiólogos que interceden deben estar abiertos a la posibilidad de tener que cambiar sus ideas si surge nueva evidencia u otra información se convierte en información útil. Una mediación imparcial debe tener presente que el valor fundamental de mejorar la salud pública a través de la aplicación del conocimiento científico se basa en la idea de que la adquisición del conocimiento es dinámica y que el conocimiento en sí mismo puede mejorar.

Los epidemiólogos deben respetar la diversidad cultural llevando a cabo investigaciones y actividades prácticas, y comunicándose con los miembros de la comunidad. Para efectivizar esto, los epidemiólogos deben estar bien informados acerca de la historia, las circunstancias y la perspectiva de los grupos que hay dentro de la comunidad. Tienen que entablar relaciones con los líderes formales o informales de la comunidad y considerar la importancia de los programas de investigación epidemiológica para percibir las necesidades de ésta.

Otras obligaciones de los epidemiólogos hacia las comunidades son desarrolladas en la sección 3.8 (mantener la confianza pública).

■ Sección IV. Resumen y conclusiones

El objetivo de esta guía es proveer un informe útil de las obligaciones éticas de los miembros del Colegio Americano de Epidemiología en su compromiso con actividades profesionales y de aplicación y diseminación de información hacia los colegas y el público en general. Esta guía identifica e indica reglas éticas y normas profesionales en el área de la Epidemiología y a su vez puede ser vista como una normativa. Sin embargo, no provee un registro exhaustivo de los deberes y asuntos éticos en Epidemiología. temáticas adicionales que deberían tratarse en futuras guías, políticas o estándares de practica incluyen: reglas éticas y estándares para la conservación a largo plazo de datos en los grandes repositorios existentes, su control y cuidado y el problema de los datos compartidos; cuestiones éticas en estudios de casos-controles, cuestiones éticas en la investigación genética; la consideración de las amplias consecuencias sociales y medioambientales generadas por la investigación epidemiológica; y la consideración de los derechos humanos relevantes para la Epidemiología.

A pesar de que estas guías éticas abarcan tanto a la investigación epidemiológica como a las actividades de la salud pública, como por ejemplo investigaciones de brotes, sistemas de vigilancia y programas de evaluación, reconocemos que hay muchos deberes profesionales y asuntos éticos que no son tratados directamente por ellas. Además, tampoco proveen un registro comprensible de los deberes profesionales y asuntos éticos en las áreas de subespecialidad epidemiológica, como por ejemplo la Epidemiología molecular, Epidemiología genética, Epidemiología clínica, Epidemiología reproductiva y perinatal, farmacoepidemiología y Epidemiología psicosocial. Aunque ya ha sido propuesta la realización de guías éticas para epidemiólogos medioambientales y guías prácticas para farmacoepidemiólogos.

Finalmente notamos que las guías éticas no tienen la última palabra en los asuntos éticos, sino que a partir de la reflexión acerca de los valores fundamentales, obligaciones y virtudes descritas en estas guías se pueden realizar los juicios necesarios para la toma de decisiones éticas específicas en circunstancias particulares. Las sugerencias para mejorar las futuras versiones de estas guías pueden ser enviadas al Comité del Colegio Americano de Ética Epidemiológica y Prácticas Estándares a cargo de la oficina nacional del ACE.

Estas guías han sido realizadas por el Comité de Ética y Prácticas Estándares (ESOP) en nombre del Colegio Americano de Epidemiología (ACE). Los miembros de grupo de redacción fueron (alfabéticamente) Germanie Buck, Steven S Coughlin (Chair), Rosanne B. McTyre, Dixie E. Snider Jr., Colin L. Soskolne, y Douglas L. Weed. Otros profesionales, incluyendo a algunos miembros actuales y anteriores del Comité ESOP, del Comité ejecutivo y de la Junta del ACE y algunos otros miembros del ACE brindaron opiniones útiles en los primeros bosquejos de este documento. Los comentarios iniciales fueron gentilmente provistos por Gina Ethereedge, Kenneth Goodman y John Last.

Técnicas cualitativas y de consenso aplicadas a la Investigación en Salud

PINZÓN PULIDO S, FERNÁNDEZ RUIZ I,
MILLÁN CARRASCO A, GARCÍA PANAL L, CONTI CUESTA F.

Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP);
Miembro de EHMA (*European Health Management Association*),
ASPHER (*Association of School of Public Health in the European Region*) y
ALAESP (Asociación Latinoamericana de Escuelas de Salud Pública).

Introducción

La investigación realizada en el ámbito de las ciencias de la salud, a diferencia de otras disciplinas, se ha basado sobre todo en estudios cuantitativos, con el propósito de medir o cuantificar de forma objetiva unos hechos determinados en hipótesis de trabajo. El valor de la Epidemiología y la estadística en los estudios de salud ha sido ampliamente demostrado, mientras que las técnicas de investigación cualitativa, utilizadas por tradición en las ciencias sociales, la antropología, la psicología y las ciencias de la educación, debieron abrirse paso demostrando sus múltiples aplicaciones. Su introducción en el entorno sanitario se ha realizado de forma paulatina, con el interés fundamental de interpretar los hechos humanos y sociales en el estudio de aspectos como la organización de los servicios sanitarios, la relación médico-paciente o el papel de los profesionales de la salud, entre otros (Escudero Espinosa C, 2001).

Mediante el uso de técnicas cualitativas y cuantitativas de forma combinada se intenta abordar situaciones complejas o demasiado amplias como para ser analizadas desde un solo punto de vista o técnica metodológica. Se trata de entender situaciones, interpretar fenómenos y desarrollar conceptos en su contexto natural, dando énfasis al significado, experiencia y opiniones de los participantes. Las técnicas cualitativas se concentran en los aspectos subjetivos y experiencias personales mientras que las cuan-

titativas se aproximan de forma estructurada, concluyente, explicativa y cuantificable a las relaciones entre las variables de estudio. El valor añadido se obtiene gracias a la complementariedad de los enfoques de cada una de ellas, con el que se consigue un análisis más comprensivo de la realidad (March Cerdá JC, Prieto Rodríguez MA, Hernán García M, Solas Gaspar O, 1999).

A través de las técnicas cualitativas se pueden recoger los matices con que el lenguaje, la raza, el género, la cultura y la clase social, entre otras, diferencian el discurso entre individuos y perfiles. Sus aplicaciones en el ámbito de la investigación en salud son (Escudero Espinosa C, 2001):

- Explicación preliminar para producir ideas y reproducir experiencias directas de la población objetivo
- Explicación, comprensión y esclarecimiento de datos cuantitativos sobre comportamientos y actitudes
- Comprensión de tendencias en cambios de comportamientos o actitudes
- Obtención de información a partir de pequeñas muestras o grupos de expertos
- Formulación de estrategias de comunicación, conceptos y tratamientos
- Vinculación de grupos de comportamientos sobre la base de casos individuales
- Identificación y definición de problemas
- Identificación de necesidades de información a segmentos de población
- Pilotaje de temas para la formulación de estudios cuantitativos

Actualmente y de forma cada vez más frecuente, aparecen las técnicas de consenso o técnicas de expertos como una herramienta que no puede ser clasificada entre las técnicas puramente cualitativas o cuantitativas, pero que aporta nuevas ventajas a la investigación y a la gestión. El objetivo de este tipo de técnicas es alcanzar el consenso formal de individuos, considerados expertos en el tema de estudio, sobre la base de una revisión y síntesis de la mejor evidencia documental disponible (Pinzón SA, 2004). La técnica de muestreo no es aleatorio sino intencional; se seleccionan individuos que, cubriendo el perfil determinado, son considerados *expertos* en conocimiento y experiencia acerca del tema de estudio; la recogida y síntesis de información se hace mediante técnicas de panel (cualitativas) y la priorización de la información, mediante la puntuación basada en criterios (cuantitativas); el análisis del nivel de consenso se hace sobre medidas de tendencia central y de dispersión como la media, la mediana o la desviación típica de las valoraciones del grupo de expertos.

Dentro de las técnicas mencionadas, la utilización combinada de técnicas cualitativas y de consenso resulta especialmente útil para la toma de decisiones estratégicas y de gestión de servicios, ya que permiten recoger, analizar y sintetizar información a partir del conocimiento experto, teniendo en cuenta aspectos complejos del comportamiento, actitudes e interacciones entre las personas y las instituciones, elementos que la valoración mediante enfoques puramente cualitativos o cuantitativos difícilmente pueden alcanzar.

Diseños y Métodos de Investigación

Previo a la selección de la técnica de recogida de información y de análisis es necesario cubrir dos fases: 1) la identificación, revisión, ponderación, síntesis y graduación de la evidencia disponible acerca de la temática en cuestión, utilizando para ello las técnicas más eficientes, probadas en la elaboración de guías de práctica clínica, por ejemplo; y, 2) la selección del diseño del estudio (ver Figura 17.1),

la determinación de la población, la selección de criterios de segmentación y definición de perfiles y la selección del método de abordaje del problema de interés. Diferentes métodos se identifican durante la revisión de la literatura disponible y se selecciona aquel que permita cumplir con los objetivos planteados. Del método seleccionado dependen las técnicas de recogida de información y análisis a aplicar.

En cuanto a los métodos, si lo que se busca es la relación entre variables y/o las causas de un efecto, se utiliza un método correlacional, aplicando técnicas cuantitativas para la recogida de información y técnicas de análisis estadístico de los datos. En este capítulo no se profundizará sobre los métodos y técnicas cuantitativas de recogida de información y análisis.

Si se busca *comprender* el tema de estudio se utilizan los métodos fenomenológico, antropológico o la teoría fundamentada, aplicando técnicas cualitativas para recoger la información (entrevistas, grupos triangulares, grupos de discusión, etc.) y técnicas cualitativas de análisis (análisis de contenido, análisis de discurso, método comparativo constante).

El método fenomenológico supone la existencia previa de un marco teórico que indica las dimensiones de análisis del problema estudiado. El tema de investigación debe haber sido abordado por distintos autores anteriormente y debe tener creado un cuerpo teórico que determina las variables de estudio. En este caso utilizan técnicas cualitativas semiestructuradas para recoger la información (entrevista, grupo focal, foro comunitario, etc.) y se prepara un guión de entrevista que contenga al menos las dimensiones de análisis que el marco teórico sugiere.

La aproximación antropológica, a diferencia de la fenomenológica, trata de describir y analizar la cultura y el comportamiento de personas y grupos desde el punto de vista de los que son estudiados (Romo N, 2001). Se enfatiza la importancia de la experiencia en entornos locales y naturales.

El etnógrafo o etnógrafa participa abiertamente o de manera encubierta de la vida cotidiana de personas durante un tiempo relativamente extenso, viendo lo que pasa, escuchando lo que se dice, preguntando cosas, recogiendo todo

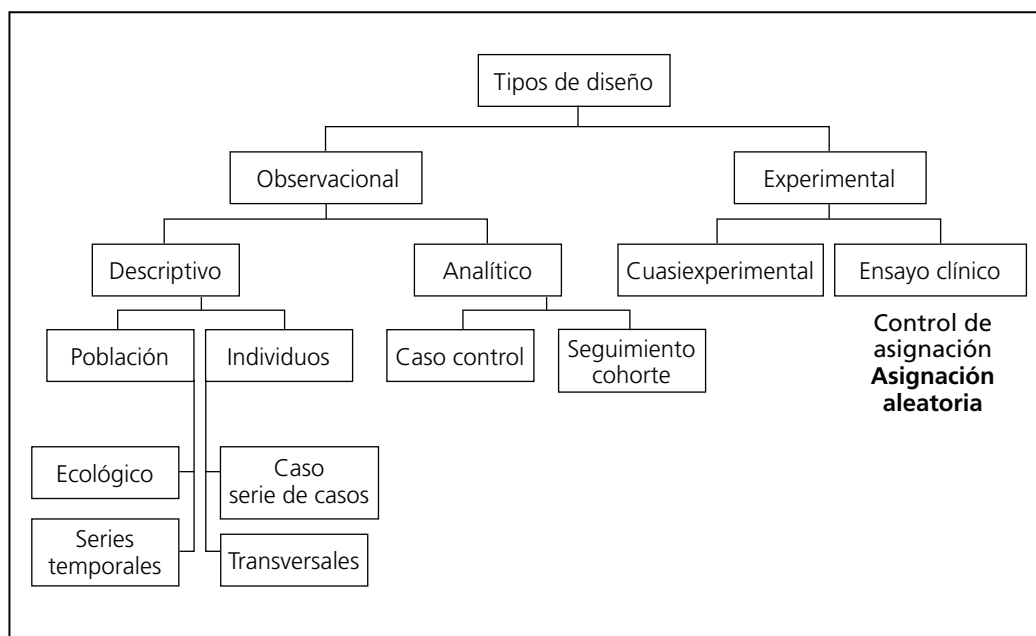


Figura 17.1 Diseño General de un estudio. Fuente: Rivas, MD. “Diseños y técnicas de estudio”. [CD] Material docente para el Taller de Metodología de Consultoría Internacional. Escuela Andaluza de Salud Pública. Montevideo, 2007

tipo de datos accesibles para arrojar luz sobre los temas que él o ella han elegido estudiar. Este método suele utilizarse para referirse a las investigaciones conocidas como etnografía, investigación cualitativa, estudio de casos, investigación de campo o investigación antropológica. La etnografía es un proceso, una forma de estudiar la vida humana. El diseño etnográfico requiere estrategias de investigación que conduzcan a la reconstrucción cultural inductiva, generativa, constructiva y subjetiva. Este método de estudio puede ser caracterizado por un continuo subjetivo-objetivo, en el que se describen las pautas culturales y de comportamiento tal y como son percibidas por el grupo investigado, mientras que se utilizan estrategias para obtener y analizar los datos de tipo subjetivo.

La teoría fundamentada o teoría anclada es uno de los métodos de investigación cualitativa más completos (Stauss A, 1987, 1990, 1994). Su base en el interaccionismo simbólico tiene respeto por el mundo empírico y requiere que el/la investigador/a entre activamente en el mundo de los sujetos que estudia, para conocer cómo son vistas las situaciones por los actores

sociales, en tanto observa otros elementos y desarrolla su propia interpretación. El proceso interpretativo se basa más en la riqueza de la descripción que en el simple relato de los hechos y palabras como un punto de partida para formular una interpretación que permita un avance en el conocimiento.

Este método supone reducir al máximo las concepciones previas y generar una teoría en íntima relación con los datos, con el/la investigador/a como instrumento. La teoría se construye a partir de un proceso inductivo; mediante el análisis comparativo constante se van formulando interpretaciones teóricas de los datos producidos en la realidad, lo que provee importantes significados para la comprensión del mundo de los actores sociales.

Los hallazgos están orientados a producir teoría sustantiva o relevante más que a la inferencia estadística de los resultados, sin pretender producir teoría formal, tan solo teoría aplicable al problema circunscrito a un área relativa. Este método supone que la recolección de la información, la codificación y el análisis se hagan de forma simultánea, construyendo de

manera activa el conocimiento a través de la interrelación entre las diferentes fases de la investigación; el diseño es muy flexible y se permite la modificación de las preguntas conforme se va encontrando información.

En el caso de las adicciones, por ejemplo, la teoría fundamentada ha sido de gran utilidad en el estudio de poblaciones difíciles de abordar a través de encuestas, como los usuarios de drogas intravenosas con alto riesgo de contraer VIH, tanto para entender el ritual de uso de las sustancias o el contexto cultural en el que se produce el consumo, como los significados del uso y el abuso de drogas, facilitando el conocimiento de las interpretaciones culturales en lo que respecta a normas, valores y costumbres (Natera G, Mora J, 2000).

Si se busca intervenir, transformar o cambiar la realidad, modificando los hábitos de consumo de tabaco en adolescentes, por ejemplo, se utilizará el método de investigación-acción participante, aplicando técnicas cualitativas de recogida y análisis de información.

Finalmente, si el objetivo del estudio es la evaluación o la identificación y priorización de problemas, líneas de acción, áreas de mejora para la toma de decisiones estratégicas y de gestión, la utilización del método de investiga-

ción evaluativa y la combinación de todos los tipos de técnicas, cualitativas, cuantitativas y de consenso ofrece las mejores ventajas al investigador. La relación entre objetivos, métodos y técnicas se puede ver en la Figura 17.2.

Criterios de segmentación y perfiles

Cuando los objetivos que se plantean aconsejan la utilización de técnicas cualitativas o de consenso para la recogida y análisis de la información, se procede a la determinación de la población de estudio y a la selección de criterios de segmentación que permitan la creación de perfiles, de los que a priori suponemos discursos distintos en relación al tema de estudio. Los criterios de segmentación son variables de tipo edad, sexo, cargo, ámbito, que surgen de la revisión sistemática de estudios previos en los que se encuentra evidencia de las diferencias que, combinadas entre sí, determinan perfiles de individuos imprescindibles para la comprensión del tema de estudio.

La determinación de criterios de selección de participantes para las técnicas grupales supone la identificación de criterios de segmentación de la población relacionada con el problema de

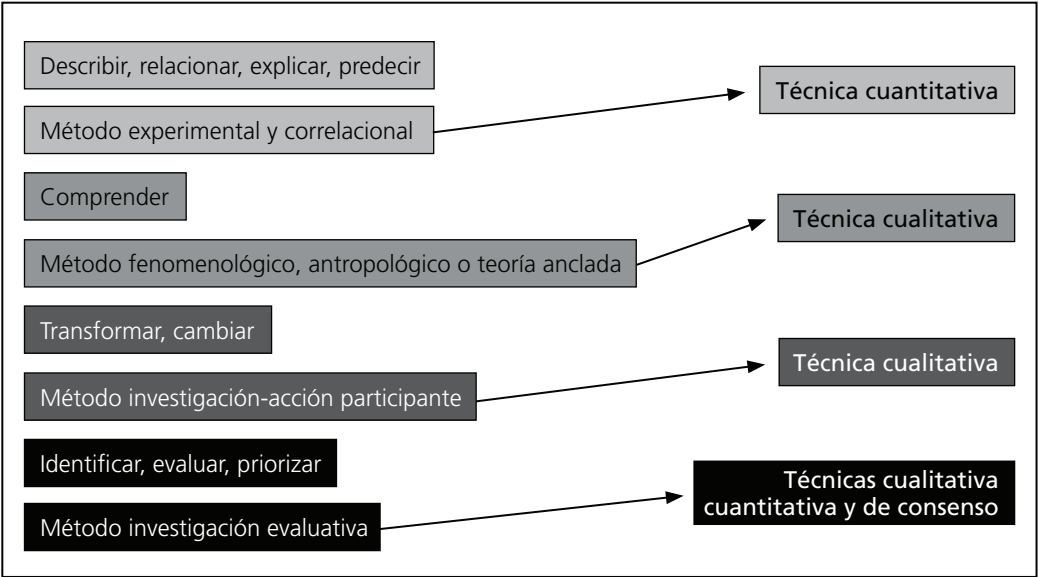


Figura 17.2 Objetivos de estudio, métodos y técnicas. Fuente: Elaboración propia. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2007

gestión, incluyendo criterios de heterogeneidad que permitan obtener información sobre diferentes intereses, puntos de vista y disciplinas, así como criterios de homogeneidad que faciliten la comunicación mediante la utilización de un lenguaje común entre los participantes en las técnicas grupales.

Determinación de los perfiles que compondrán los grupos de expertos

La selección de la técnica de muestreo adecuada deberá permitir la selección de profesionales que cumplan los criterios predeterminados para cada perfil. La técnica de muestreo más utilizada es el muestreo intencional, en el que se seleccionan los individuos que se ajustan al perfil y se recoge de ellos el discurso, hasta que éste se satura. La saturación de la información se refiere al momento en el que ningún nuevo entrevistado aporta más información que la recogida. En esa situación, se considera saturada la información y se cierra la muestra. El tamaño de muestra varía en función de la saturación.

La adecuada selección de los participantes es un aspecto fundamental, ya que ningún método permite superar una composición inadecuada

de la muestra. Para el control de calidad en el proceso de selección se propone la utilización de fichas de control del perfil de los participantes (véase Figura 17.3).

Protocolo de entrevista de captación

Una vez seleccionadas las personas y/u organizaciones de interés para participar en las entrevistas individuales o grupales se realiza una entrevista de captación. En caso haber obtenido la información relativa a los/as posibles participantes a través de organizaciones, se contacta con las autoridades pertinentes para facilitar su participación (Solás, 1999).

Es importante que el primer contacto con las organizaciones sea realizado por un miembro del equipo de investigación mediante entrevista personal (o telefónica), y se le envíe una carta de presentación, exponiendo las bases de su participación. Una vez logrado el contacto, se realiza una llamada para solicitar a la persona su participación, o se acude a su domicilio particular o domicilio social si se trata de una organización. Tres días antes de la reunión se realiza una llamada de confirmación, contactando telefónicamente

Figura 17.3 Ficha de perfil de los participantes. Fuente: García Panal L, Pinzón Pulido S, Solás Gaspar O. “Ficha de control de perfil”. [CD] Material docente Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2005

con cada persona para confirmar lugar y hora de la reunión, y confirmar su asistencia. En caso de que no confirme o sea dudosa su participación deberá procederse a sustituir a dichos/as participantes.

Técnicas de recogida de información

Las técnicas de recogida de información suelen clasificarse en base a dos criterios: 1) número de participantes; y, 2) nivel de estructuración de la técnica. La tabla que se refleja en la Figura 17.4 clasifica las técnicas disponibles según estos dos criterios y las relaciona con las técnicas de análisis específicas.

Las técnicas cualitativas y de consenso disponibles constituyen un abanico de posibilidades entre las que debe ser seleccionada la técnica correcta, que permita optimizar al máximo el tiempo de interacción entre el moderador de la técnica y los/as expertos/as participantes.

Existen técnicas cualitativas de identificación de problemas y/o oportunidades de mejora, tales como la entrevista a informantes clave, el grupo focal, el grupo triangular, la técnica 6-3-5, el cuaderno colectivo, el foro comunitario, las técnicas de panel para el análisis causal (diagrama causa-efecto, análisis modal de fallos y efectos), el análisis de flujos o el análisis de procesos, entre otras. Por otra parte, entre las técnicas de selección de prioridades encontramos la técnica de la criba, el análisis de PARETO, el método RAND, la técnica DELPHI, el grupo nominal, la técnica de área de resultados clave, el modelo horizonte, la técnica de comparación por pares, la parrilla de análisis, la técnica de la ponderación, la técnica del análisis del campo de fuerza, el método HANLON y el método DARE, entre otras. Estas técnicas muy estructuradas favorecen el consenso de los/as expertos/as, convirtiéndose en herramientas para la detección de necesidades, análisis de

TIPOLOGÍA	TÉCNICA DE RECOGIDA DE INFORMACIÓN		TÉCNICA DE ANÁLISIS
	INDIVIDUAL	GRUPAL	
ABIERTA	Anotaciones Diario personal Notas de campo Observación participante Entrevista informal Entrevista abierta o no estructurada	Grupo de discusión	Análisis de discurso Método comparativo constante
SEMI-ESTRUCTURADA	Diario dietario Entrevista semi-estructurada Personal, clínica o periodística	Grupo focal Grupo triangular Foro comunitario Cuaderno colectivo técnica 6-3-5	Análisis de contenido Análisis causal Diagramación y análisis de flujos Rediseño o reingeniería de procesos
ESTRUCTURADA	Encuesta personal postal, telefónica o domiciliaria	Técnicas de consenso o de expertos: revisión sistemática de evidencia, técnica RAND, técnicas de panel, modelo horizonte, método HANLON, cuadrícula de selección de problemas, grupo nominal, técnica DELPHI	Análisis estadístico

Figura 17.4 Técnicas de recogida de información y análisis. Fuente: Elaboración propia. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2007

prioridades y diseño de políticas y estrategias, siendo cada vez más utilizadas en el análisis de políticas públicas y problemas de gestión de los servicios.

Técnicas individuales

Anotaciones

Las anotaciones son apuntes tomados durante el trabajo de campo, día a día. Esta técnica obliga al investigador a llevar un libro de notas encima y realizar todos los apuntes que considere necesarios. Incluirá en las anotaciones comentarios sobre las entrevistas formales e informales realizadas, los hechos que puedan ocurrir e incluso sus propios pensamientos. Las anotaciones proporcionan la base para recordar todos los detalles que suceden durante la observación de un hecho o el desarrollo de una entrevista³ (Romo, 2001).

Diario personal

El diario personal puede convertirse en una pieza importante en el momento del análisis de los datos, proporcionando información adicional que ayude a interpretar la obtenida a través del uso de otras técnicas como las notas de campo, la entrevista informal o la observación. En el diario personal se describen tanto las actividades planificadas, como las que se ejecutan, de la misma forma que se hace un seguimiento económico del desarrollo del trabajo de campo. El diario personal se convierte en un instrumento clave para recoger información cualitativa y cuantitativa de forma sistemática. Se utilizan dos hojas por día de trabajo: en la izquierda se detalla la planificación y en la derecha, lo realmente ejecutado.¹¹

Diario dietario

Es un tipo de diario en el que se planifica no solo el uso del tiempo (actividades detalladas) sino que el/la investigador/a se obliga a pensar en qué preguntas se quieren responder en el estudio y los datos que necesita para ello. El trabajo de campo suele empezar con unas preguntas más generales que pueden ir cambiando en el tiempo, profundizando en el objeto de investigación. De la misma forma, según los resultados se van

obteniendo, el énfasis en cada uno de los temas puede cambiar.¹¹

Notas de campo

Las notas de campo pueden clasificarse en tres tipos: 1) notas de métodos y técnicas; 2) notas etnográficas o descriptivas; y, 3) notas de discusión sobre hechos ocurridos o que proporcionan un análisis de situaciones sociales. Las notas de *métodos y técnicas* hacen referencia a las técnicas de recolección de datos y al desarrollo del trabajo de campo. Las notas *descriptivas* derivan de ver y escuchar y se convierten en un instrumento de apoyo para el/la investigador/a. Las notas *analíticas* reflejan las ideas de el/la investigador/a acerca de cómo funciona la cultura que está estudiando.¹¹

Observación participante

La observación es una técnica de investigación que involucra la interacción social entre el/la investigador/a y los informantes en el espacio de estos/as y durante la que se recogen datos de modo sistemático y no intrusivo. Permite obtener la información tal y como ocurre. Es útil en investigaciones con sujetos que no pueden proporcionar información verbal por sí mismos, así como en grupos que se *resisten* al estudio⁴ (Anguera MT, Escudero MJ, 2004).

Dentro de sus limitaciones está que es imposible predecir cuándo ocurrirá un acontecimiento que queremos observar; que pueden interferir factores *perturbadores* no controlados por el/la investigador/a; que los acontecimientos que ocurren en ámbitos a los que el/la investigador/a no tiene acceso, pero que tienen influencia sobre la investigación, pueden escapar a la observación; y que sus datos no son cuantificables.

El/la investigador/a puede ser observador durante el trabajo de campo de dos formas distintas: observador participante u observador no participante. El observador participante hace una participación reflexiva, en la que se estudia a sí mismo además de estudiar al resto de participantes de un escenario social. El observador no participante en cambio, pone el acento en el rol de el/la investigador/a como un sujeto que registra los hechos desapasionadamente (Romo, 2001).

La observación participante es la principal técnica etnográfica de recogida de datos. Sirve para obtener de los individuos sus definiciones de la realidad y los constructos que organizan su mundo. El/la investigador/a pasa todo el tiempo que puede con los individuos que estudia y vive del mismo modo que ellos. Toma parte de su existencia cotidiana y refleja sus interacciones y actividades en notas de campo.

El objetivo no es registrar todo lo que sucede durante el trabajo de campo ya que las interacciones entre individuos y con la sociedad suelen ser demasiado complejas y sutiles como para ser captadas completamente a través del texto. La observación participante se centra en registrar los fenómenos más relevantes para los aspectos principales del tema de estudio. El registro puede hacerse en papel (evitando el uso de plantillas que encorsetan la realidad, descontextualizan el comportamiento y cierran lo imprevisible), audio (grabador, MP3), fotografía o vídeo. Cualquiera sea el formato de registro, se capta solo una parte de la realidad y, en todos ellos, se precisa el consentimiento de los participantes para su utilización en la investigación.

El observador participante precisa larga estancia en el campo para poder observar y registrar los datos relevantes y seleccionar los registros que va a utilizar en la investigación. Los datos se seleccionan en función del tema de investigación, del marco conceptual o teórico que lo contextualiza, de la interacción con los participantes en el flujo diario de acontecimientos y de la propia relación entre todos estos componentes.

La observación no participante consiste en contemplar lo que está aconteciendo y registrar los hechos sobre el terreno. La observación no participante como categoría pura sólo existe cuando se observa mediante cámaras y grabadoras ocultas. En cualquier otro caso es imposible evitar la interacción entre el observador y los individuos que participan en el estudio.

Esta técnica exige un observador separado, neutral y no intrusivo. Su interés se centra en los comportamientos más que en los significados de los participantes. Es una técnica exploratoria adecuada para abordar problemas, temas y escenarios de investigación en la fase inicial, así

como para abordar las fases de perfeccionamiento y verificación de proceso de investigación.

Entrevista informal

No tiene estructura ni control. El/la investigador/a trata sólo de recoger conversaciones oídas durante su estancia en el campo. Es un método que suele utilizarse en los inicios de la observación participante y en el transcurso del trabajo de campo. Requiere tomar notas a diario y desarrollarlas en las notas de campo a posteriori. El desarrollo de la entrevista informal está basado en la interacción entre la persona entrevistada y el/la entrevistador/a y no se ciñe a ningún guión de temas. Recoge la información que se produce en el orden y con el énfasis que la persona entrevistada le aporta a los temas que va tocando.

Entrevista abierta o no estructurada

La entrevista individual abierta o no estructurada es muy productiva para el estudio de casos típicos o extremos en los que la actitud de ciertos individuos encarna con toda su riqueza el modelo ideal de un colectivo (Alonso LE; en: Delgado JM, Gutiérrez J (Ed.) Madrid, 1998).

En esta técnica el/la entrevistador/a actúa para provocar que la persona entrevistada hable, evitando canalizar o conducir su discurso. Los modos de formulación utilizados son la reformulación y la interpretación, que el/la entrevistador/a tendrá que alternar frecuentemente para conseguir mantener la interacción con la persona entrevistada. Cualquier diseño previo del desarrollo de la entrevista, cuestionario o guión de temas, provocará el corte en el discurso, por lo que no se recomienda su uso.

Se trata prácticamente de citar a un/a informante y entrevistarle/a. Los/as dos (entrevistador/a y entrevistado/a) son conscientes de estar realizando una entrevista, que no es una conversación informal. Su desarrollo se basa en un plan de el/la investigador/a pero también se caracteriza por mantener el mínimo de control sobre las respuestas de los informantes. El objetivo es que la persona entrevistada exprese su realidad en sus propios términos. Este tipo de técnica requiere la disponibilidad de mucho tiempo de entrevista, la disposición a entrevistar a las mismas

personas en repetidas ocasiones y un trabajo de campo largo.

El trabajo previo de investigación supone la determinación de perfiles basados en los criterios de segmentación de la población, la selección y captación de los individuos que mejor representen los perfiles determinados, y la elección del tema general a tratar. No se preparan categorías de análisis, ya que éstas surgirán del desarrollo de las propias entrevistas.

El desarrollo de la entrevista tiene tres niveles: 1) el contrato comunicativo; 2) la interacción verbal; y, 3) el universo social de referencia. Establecer un *contrato comunicativo* es fundamental para el desarrollo de la entrevista porque en él se pacta la forma en que se tratará la información recogida en un encuentro más o menos anónimo, y su utilización en un contexto exterior. En él se acuerda que se recogerá la información (grabación o no de la entrevista), el trato de esta información durante los procesos de análisis, síntesis y elaboración de informes (confidencialidad y anonimato de la persona entrevistada), así como su utilización posterior (difusión de los resultados). La entrevista, en este sentido, es un diálogo social sometido a la regla de la pertinencia. Por ello, los dos individuos que participan deben ser conscientes de los retos y objetivos de su diálogo, aún cuando las reglas puedan ser tan flexibles que vayan cambiando durante su desarrollo.

La *interacción verbal* no es una situación de interrogatorio. El objetivo es crear una situación dinámica en la que por la propia lógica de la comunicación, **se vayan los temas** a tratar con el sujeto entrevistado. La dosis de *angustia* inicial que suele darse en la entrevista debe ser controlada mediante el uso de gestos, expresiones corporales y palabras que favorezcan la creación de un ambiente de naturalidad y neutralidad en el que sea posible invitar a la persona entrevistada a la confidencia.

Durante la entrevista se pueden utilizar distintos tipos de instancias, que favorezcan la interacción con la persona entrevistada:

- *Declaración*: el/la entrevistador/a hace conocer a su interlocutor/a su punto de vista o conocimientos sobre el tema tratado.

- *Interpretación*: pretende expresar una actitud de la persona entrevistada no explicitada y centrada en la causa de lo dicho por la persona entrevistada. Esta intervención puede provocar efectos de consentimiento o resistencia en la persona entrevistada.
- *Interrogación*: el/la entrevistador/a obliga a su interlocutor/a a contestar a una pregunta. Las preguntas pueden hacer referencia al contenido o a la actitud del entrevistado. De una buena distribución y dosis de interrogaciones depende en gran medida la calidad de la entrevista.
- *Reiteración referencial (eco)*: el/la entrevistador/a selecciona una parte del discurso, y la reitera. Es un tipo e intervención que si se repite con frecuencia, puede ser trivial, artificial e incluso molesta.
- *Reflejo*: es la reiteración que refleja en el entrevistador la actitud de la persona entrevistada. Tiene como función que la persona entrevistada se refiera de una manera más amplia a su posición personal y centra su discurso en el desarrollo de su propio pensamiento.

El uso de estos resortes enunciativos depende del desarrollo de la entrevista y de las habilidades de el /la entrevistador/a para obtener la mayor y mejor información en el tiempo de entrevista.

En cuanto al *universo social de referencia*, se considera la entrevista como un acercamiento a la figura de un individuo como actor, que desempeña un modelo de rol social. Cuanto más arquetípica sea la persona entrevistada y más delimitable el grupo de referencia, mayor utilidad tendrá la entrevista abierta en la investigación.

El registro de la información durante el desarrollo de las entrevistas es muy importante. Es preferible que éstas sean grabadas en formato de audio o digital, para ser posteriormente desgrabadas y procesadas con la ayuda de procesadores de texto (AtlasT, Nudist Vivo).

Entrevista semi-estructurada

Esta técnica de entrevista, similar en su conjunto a una entrevista abierta, requiere las mismas habilidades de el/la entrevistador/a, pero se desarrolla en base a una guía de entrevista o guión de temas (Nuria R, 2001). Quien entre-

vista debe desarrollar habilidades que le permitan conseguir un estado emocional adecuado en la persona entrevistada, generar confianza, demostrar interés, preguntar sin dar nada por supuesto, crear empatía, dejar hablar y conducir la conversación.

Un instrumento necesario en la conducción de esta técnica es la guía de entrevista o lista escrita de preguntas y temas que necesitan ser tratados en un orden particular. En general, la guía debe ir de lo general a lo particular, siendo al final más directiva e incisiva (Solás O, 2002). Para elaborar la guía de entrevista es importante seguir algunas pautas:

- Las preguntas deben responder a los objetivos del estudio
- Deben tener una secuencia lógica
- Comenzar por preguntas más generales y pasar luego a preguntas más concretas
- Utilizar preguntas abiertas
- No preguntar ¿por qué?, emplear mejor ¿qué? o ¿cómo?
- Que el lenguaje y la expresión esté adaptado al grupo
- No indagar por información cuantitativa
- No utilizar más de 7 u 8 preguntas

Las preguntas estarán dirigidas a indagar acerca de comportamientos o experiencias, opiniones o valores, sentimientos, conocimientos, sensaciones o información de carácter histórico o demográfico. Si se requiere información cuantitativa (estadísticas, datos epidemiológicos, etc.), ésta debe solicitarse antes o después de la entrevista, pero no debe ser parte del guión de temas a explorar. Un ejemplo de guía de entrevista se puede ver en la Figura 17.5.

Es importante que durante la entrevista se señalen las cosas que no están claras: «No sé si he entendido bien...»; saber cuando la conversación está bloqueada y debe proponerse una alternativa: «Qué te parece si pasamos a otro tema...»; o pedir ejemplos: «¿Podría ponerme un ejemplo?». Por otra parte, es también muy importante no engancharse con el tema o con el/la entrevistado/a, estar distantes, no implicarse, tomar partido, juzgar, acusar, amenazar o exigir, menospreciar o utilizar el sarcasmo o la ironía.

Las reglas básicas de éxito para una buena entrevista son (Solás, 2002):

- Ponerse en el lugar del otro (empatía).
- Grabar (en audio o formato digital) y/o tomar notas para no olvidar nada importante, concentrarse mejor en escuchar y no realizar un esfuerzo de memoria innecesario.
- Dar señales no verbales de escucha (asentir, mantener una postura de proximidad, mantener el contacto visual, utilizar gestos que faciliten la empatía, utilizar sonidos –si, uhm...).
- Utilizar instancias que favorecen la interacción con la persona entrevistada, tales como la declaración «...con respecto a este tema yo creo que...»; la interpretación: «¿Lo que quiere decir es que...?», «No sé si lo he entendido bien, pero me gustaría que me aclare...»; la interrogación: «Ahora, me gustaría que me contase...»; la reiteración referencial: «Dice que ... –repetición literal de lo que el otro ha dicho–...»; y el reflejo: «¿Se refiere a ...?», entre otras.
- No anticipar, no suponer lo que el otro va a decir.
- No cortar al/la entrevistado/a.
- Reforzar al otro.
- Mantener la atención pero no estar en tensión.
- Dejar hablar, no interrumpir aprovechando las pausas ni contestar las propias preguntas.
- Antes de terminar, reformular los aspectos más importantes de la entrevista.

Para evitar sesgos que afecten a la validez y fiabilidad de la entrevista, es necesario:

- Planificar la investigación
- Validar con expertos el contenido y realizar un pilotaje de la guía de entrevista
- Seleccionar y entrenar a los entrevistadores
- Registrar los datos de los/as entrevistados/as en las fichas de perfil para verificar su ajuste al perfil que representan
- Seleccionar y captar a los/as entrevistados/as siguiendo el protocolo de captación
- Concertar las citas para el desarrollo de las entrevistas en lugares neutrales, preferible-

ENTREVISTA INFORME CUMPLIMIENTO INDICADORES DEL COMPONENTE 2		
PERFIL		
Lugar: Provincia: Fecha:	Entrevistador: Entrevistado: Cargo/rol: Institución:	Inicia: minutos Termina: minutos
PRESENTACIÓN Soy... (nombre) consultor/a de los servicios de Auditoría Externa Concurrente del proyecto Funciones Esenciales y Programas de Salud Pública del MSN. Con el objetivo de identificar la existencia y grado de implementación del sistema de seguimiento y monitoreo de insumos para las actividades de salud pública en las provincias, los elementos que han favorecido su desarrollo y las barreras que se han encontrado, ha sido usted invitado a participar en este estudio. Antes de empezar quiero pedirle su autorización para grabar nuestra conversación. La grabación me permitirá no perder información y hacer un análisis más objetivo de la misma. Ahora, si está usted de acuerdo, le preguntaré su opinión acerca de algunos temas relacionados con el objetivo de este estudio.		
DESARROLLO 1. Pensando en la situación actual del proyecto Funciones Esenciales y Programas de Salud Pública, ¿podría comentarnos cómo y cuándo empezó a implementarse el sistema de seguimiento y monitoreo de suministros? 2. ¿Qué elementos considera usted que han favorecido el desarrollo del sistema de seguimiento y monitoreo? 3. ¿Cuáles son los riesgos y los beneficios que se pueden obtener? 4. ¿Cuáles son las barreras que se han presentado durante la implementación? 5. Ahora, si es posible, ¿podría enseñarme el sistema de seguimiento y monitoreo que tienen implantado en la provincia, por favor?		
DESPEDIDA Y CIERRE Gracias por su colaboración y disponibilidad, la información que nos ha proporcionado será de mucho interés para los resultados de este estudio. ¿Hay alguna otra observación que usted quiera hacer?		

Figura 17.5 Guía de entrevista. Fuente: Elaboración propia. Proyecto FESP-01-2007. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2007

- mente no marcados institucionalmente
- Confrontar las respuestas dudosas y con carga emocional durante la entrevista
- Grabar la entrevista
- Registrar los datos de control en la ficha de calidad (Figura 17.6)
- Registrar el proceso de análisis

Técnicas grupales

Grupo de discusión

Un grupo de discusión es un dispositivo artificial que intenta establecer las condiciones favorables para la producción de un determinado discurso sobre el tópico de investigación (Buzzaqui-Echavarría A, J Uris-Selles, 1997). El grupo de

discusión es una situación social que determinará la legitimidad del discurso producido según las censuras estructurales y los marcos de interpretación que se produzcan. No hay un discurso auténtico; el discurso siempre se produce en una situación determinada y frente a un destinatario (Martín Criado E, 1997).

El factor clave de la moderación de un grupo de discusión está en conseguir un diálogo libre y espontáneo entre los participantes del grupo que potencie la riqueza y complejidad del discurso recogido. Un discurso libre de grupo incluye diversidad de ideas, experiencias y afectos de todos los integrantes del grupo, no como una suma de discursos individuales, sino en su entrecruzamiento, apoyo o anulación mutuos, en las contradicciones, ambigüedades y de-

Microsoft Access - [Ficha de Control de Calidad de la Entrevista]

Archivo Editar Ver Insertar Formato Registro Herramientas Ventana

Objeto: FICHA DE ENTREVISTA

Entrevistador: [] Entrevistado: []

Lugar: [] Tiempo de la Entrevista: []

Fecha: []

Valoración de la entrevista

La entrevista aportó información: []

¿El entrevistado estuvo cómodo durante la entrevista?: []

¿Algunas preguntas le resultaron incómodas de responder?: []

¿Se produjeron interrupciones durante la entrevista?: []

La colaboración del entrevistado ha sido: []

El guión de la entrevista resultó ágil y eficaz: []

En general, la calidad de la entrevista realizada es: []

Aspectos Técnicos

Control de Muestra IC: []

Formulario de entrevista: []

Formulario grabación: []

Número archivo grabación: []

Aclaraciones: []

Figura 17.6 Ficha de control de calidad de la entrevista. Fuente: García Panal L, Pinzón Pulido S, Solas Gaspar O. Ficha de control de perfil. [CD] Material docente Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2005

sacuerdos de los participantes frente al tema planteado¹⁷. El grupo es una reproducción teatral, más o menos controlada, de la realidad de los individuos participantes, en la que ellos mismos definen su papel y sus textos.

Para el desarrollo de esta técnica grupal es necesario planificar las mismas cuestiones comentadas anteriormente para las entrevistas individuales: determinar los perfiles de los participantes basados en los criterios de segmentación y seguir el protocolo de captación. (Figura 17.7) El grupo de discusión ideal estará compuesto por extraños, personas que probablemente no volverán a verse de nuevo. Deberá tenerse especial cuidado con el criterio de homogeneidad intra-grupo, buscando que las personas sean similares entre sí. Esta homogeneidad será un punto de partida en el proceso de reclutamiento y los participantes serán informados de tales factores comunes al inicio de la discusión (Romo, 2001).

El objetivo del grupo es la construcción de un discurso de forma cooperativa entre sus participantes. Por ello, es necesario que se cumplan las siguientes condiciones:

- Necesidad de que el grupo no preexista como tal y que el tema no sea conocido de antemano por los participantes. De esta forma se evita que el discurso esté ya establecido *a priori*, perdiéndose el proceso de construcción cooperativa que supone un elemento fundamental para el análisis.
- Necesidad de que el/la moderador/a no sea directivo/a de manera que el marco de interpretación sea producido únicamente por el grupo.
- Necesidad de que no existan diferencias jerárquicas excesivas que creen situaciones de no participación entre los *dominados*. Para resolver este punto, es necesario aplicar cuidadosamente los criterios de homogeneidad y heterogeneidad en la conformación de los grupos.

El lugar para el desarrollo de los grupos debe estar separado del contexto real de los/as participantes y no debe ofrecer contradicciones con el contexto simbólico de los grupos. Aún así, si la logística impide el desarrollo de la técnica en un lugar neutral, este hecho debe tenerse en cuenta durante la fase de análisis de la información recogida. El lugar deberá ser cómodo y agradable,

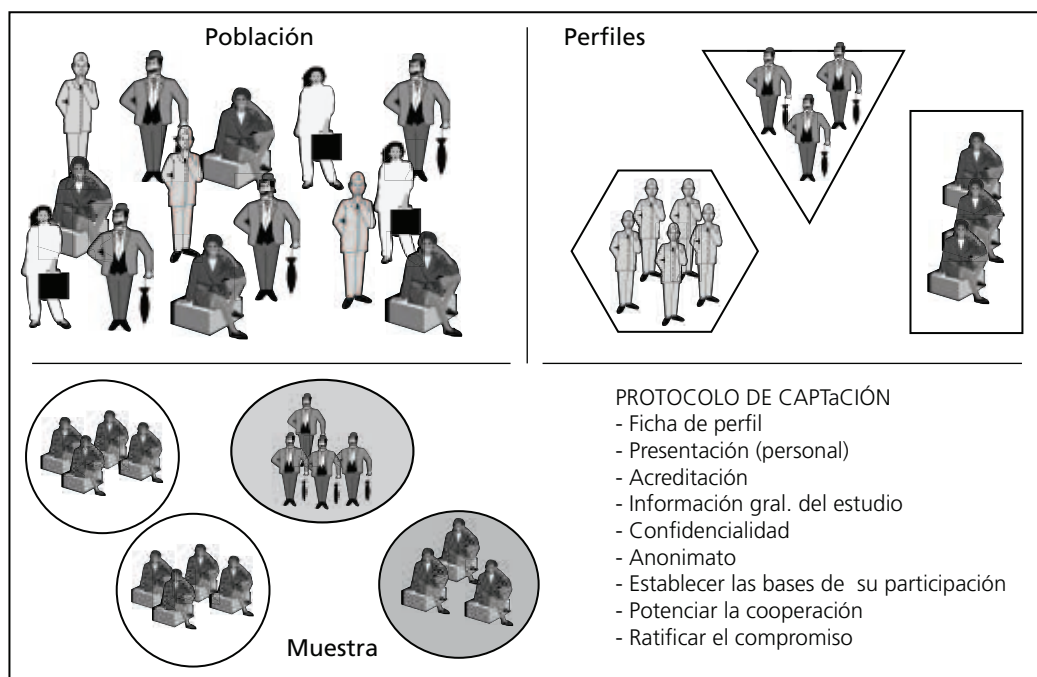


Figura 17.7 Segmentación, perfiles, muestra y protocolo de captación para el desarrollo de la técnica grupal. Fuente: Pinzón Pulido S. Técnicas y métodos de investigación cualitativa. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2002

proporcionar un espacio que facilite la comunicación (tamaño adecuado, asilamiento de ruidos exteriores), con asientos homogéneos (que no asignen predominancia) y con una distribución preferiblemente circular.

El tiempo de duración de la técnica se estima en una hora u hora y media. El tiempo de inicio y finalización de la técnica tienen que ser explicitados por el/la moderador/a al inicio de ésta, ya que los participantes organizan su participación (intervenciones, silencios, acuerdos y oposiciones) en función del tiempo disponible. Por otra parte, de esta forma el/la moderador/a no puede decidir, según como vaya la reunión, cuándo finaliza, ya que esto implicaría que introduce su propio discurso en el grupo.

El/la moderador/a debe de tener cuidado en no enjuiciar las respuestas y en observar el lenguaje corporal que podría mostrar aprobación o desaprobación. Otros elementos como la grabación en formato audio o digital y la presencia de un/a observador/a específicamente entrenado/a en la observación no participante, son fundamentales en el desarrollo de esta técnica.

Grupo focal

El grupo focal se prepara de forma similar al grupo de discusión, en cuanto a la selección de los participantes, la selección del lugar y el protocolo de captación. La diferencia estriba en la estructuración de la técnica, basada en un guión de temas, comparable a la guía de entrevista semiestructurada. Esta técnica se utiliza cuando la documentación disponible sobre el problema de investigación aporta categorías de análisis previas que permiten la construcción del guión de temas (Solas, 1999).

Las funciones que asume el/la moderador/a del grupo focal son: controlar y dirigir la dinámica de grupo; controlar el tiempo de la reunión; orientar al grupo hacia la tarea centrándolo en el tema; y seguir del guión temático (con flexibilidad). Las funciones que asume el/la observador/a se centran en la localización de los/as participantes de los grupos, la realización de las entrevistas de captación y el registro de las *observaciones* del proceso grupal que le parezcan más significativos en un *diario de observación*, durante el desarrollo de la técnica.

Guía de observación

¿Los/as participantes convocados/as acudieron a la reunión?

Incidencias, quiénes faltaron, motivos (especificar).

¿Participan todos los miembros por igual?

¿Se mantuvo el grupo unido hacia la tarea?

¿En qué momento se dan las interrupciones?

¿Las interrupciones tienen algo que ver con el tema que se está evaluando?

¿Se presentan silencios en el grupo? ¿En qué momentos?

¿Cuáles son las coaliciones que se crean? ¿Entre qué miembros del grupo?

El clima del grupo fue... (describir con adjetivos: agradable, distendido, formal, tenso...)

La técnica se desarrolla en cuatro fases: 1) recepción de los participantes; 2) presentación de la técnica; 3) desarrollo de la técnica; y 4) despedida y cierre.

Fase 1: Recepción de los participantes

El moderador y observador deben llegar al lugar de la reunión antes de la hora de convocatoria, para comprobar el adecuado funcionamiento de los medios técnicos (grabadora, pilas, red eléctrica, MP3, etc.), y evitar cualquier contingencia que haga retrasar o suspender la reunión. El observador colaborador recibirá a los participantes que vayan llegando y los acompañará a la sala. Por cortesía, se debe esperar hasta 15 minutos a que los participantes lleguen, transcurridos los cuales se debe iniciar el desarrollo del grupo. Si no se alcanza un número *suficiente* de participantes (mínimo 6

personas), se debe cancelar la reunión. Una vez que el grupo focal ha comenzado no se deben incorporar nuevos participantes. En el informe del grupo, el observador anotará las incidencias.

Fase 2: Presentación de la técnica

Enunciar el propósito general de la investigación, de forma breve, con un estilo coloquial, directo y claro para que todos los participantes lo entiendan. Evitar utilizar lenguaje *técnico-profesional*. Realizar la presentación de el/la moderador/a y de cada uno de los participantes y de la organización que representan (si es el caso), de la institución que realiza el estudio y la institución que financia y/o patrocina. El texto de presentación debe estar escrito y repetirse al inicio de cada grupo focal que se realice en el marco del estudio, y deberá ser más o menos así:

Texto de presentación

“Hola buenos días/tardes. Soy... (nombre de el/la moderador/a)... investigador contratado por...(nombre de la institución)..., institución que está realizando un estudio sobre...(nombre del estudio)..., financiado por...(nombre de la agencia financiadora).

El objetivo de esta reunión es mantener un diálogo abierto y espontáneo entre todos acerca de...(tema de estudio)... Cada persona puede dar su opinión. No es necesario que se pongan de acuerdo, cada persona puede tener sus propias opiniones y todas son válidas, ninguna opinión vale más que otra.

Tampoco es necesario que se esfuercen en expresarse con palabras técnicas, para entendernos (comunicarnos) cada uno debe expresarse en sus propias palabras. Como esta reunión se van a celebrar varias más.

¿Por qué han sido seleccionados? (Una pregunta que siempre aparece)

Todos los presentes han sido invitados a participar porque creemos que como... (ciudadanos, profesionales, miembros de asociaciones, etc.)... pueden aportar información muy interesante sobre el tema de investigación.

Les pedimos permiso para grabar la conversación que vamos a mantener. La información que Vds. nos aportan es confidencial. Para nosotros (los investigadores) es muy importante tener registrado todo lo que dicen tal y como lo dicen, en sus propias palabras. La información que se recoge es nuestro material de trabajo. No podríamos tomar notas de todo lo que dicen en general hablamos muy rápido y a veces varias personas a la vez. Aún así, les aseguramos que mantendremos la confidencialidad y el anonimato de cada uno de ustedes, ya que la información se analiza y presenta de forma agregada, no individual.

Fase 3: Desarrollo de la técnica

Durante el desarrollo de la técnica se debe estar atentos a la dinámica del grupo, aceptar su ritmo, controlar las interrupciones, utilizar un estilo de comunicación no enjuiciador hacia las personas y lo que dicen, cuidar la comunicación no verbal (manifestar interés y motivación por el tema y la reunión; no asentir con la cabeza, ni dar signos de aburrimiento o cansancio; cuidar los gestos de aprobación o rechazo).

De acuerdo al guión temático elaborado para cada grupo. Los grupos generan sus propias dinámicas y establecen un *sentido de coherencia de discurso* que se debe respetar. Es importante ser flexibles, no *directivos*. Si el/la moderador/a es directivo/a, el grupo no hablará como grupo, sino que cada participante responderá a las preguntas planteadas, estableciendo un mecanismo de estímulo-respuesta. Se pierde espontaneidad y se anula la posibilidad de que el grupo construya su propio discurso. En ningún caso se debe utilizar el guión como si fuera un *cuestionario* al que el grupo debe responder.

El uso de los tiempos verbales en las preguntas genera respuestas distintas: usando tiempos verbales en pasado y pidiendo que *recuerden* se traslada a los individuos desde la situación inmediata de la entrevista grupal hasta el contexto real de sus necesidades concretas, experiencias, opiniones y valoraciones; usando tiempos verbales en presente se valora *la situación actual*; usando tiempos verbales en futuro o condicional se valoran *expectativas*. Cuando se observa una repetición de ideas entre participantes conviene reconducir al grupo hacia la tarea, reformulando la idea explicitada por algún miembro, o planteando otra nueva idea. Cuando se quiere profundizar sobre un tema se puede pedir ampliación, utilizando fórmulas como: «¿Puede explicar mejor esto último?» «¿Me puede poner un ejemplo de lo que acaba de decir?» «¿Puede comentar algo más?» «¿Puede aclarar más su punto de vista?» «¿Qué experiencia ha tenido que le lleva a pensar de este modo?»

Al igual que en las técnicas de entrevista individual, el autocontrol es muy importante. El/la moderador/a no debe engancharse con el tema o con el personaje, no puede tomar partido, ni emitir juicios de opinión; es necesario mantener

los episodios de silencios, para dar tiempo a que aparezca el discurso que el grupo está elaborando, incitando a que afloren nuevas ideas o planteamientos; imprescindible no abusar de la palabra como moderador; dejar hablar al grupo, controlando la participación de personas que tienden a dominar la conversación, desviando la atención del grupo «¿Alguien desea comentar algo?»; «¿alguien tiene otro punto de vista?», o utilizar el poder de la mirada, dirigida al grupo en su totalidad, e interrumpiendo el contacto ocular hacia la persona concreta.

Fase 4: Despedida y cierre de la técnica

Es muy importante al inicio y al final de la técnica agradecer la disponibilidad y participación de los/as asistentes, así como la valoración de la información como relevante para la investigación. Se puede finalizar la reunión con la pregunta: «¿Alguien desea añadir algo más? Gracias por su participación. La reunión ha sido muy interesante. Esta información será relevante para la investigación que estamos realizando».

Grupo triangular

Los grupos de trabajo triangulares están constituidos por tres o máximo cuatro personas, en los que se gesta una dinámica más interactiva y crítico-productiva que en los grupos tradicionales (compuestos habitualmente por ocho personas). Mientras que la base de las dinámicas de grupo tradicionales se fundamenta en el *efecto de posición*, reproduciendo en el micro-escenario del grupo lo que sucede en su contexto social, el grupo triangular representa la tensión entre la expresión de la individualización y la adaptación al discurso social de referencia, si ésta existe. La presencia de solo tres personas obliga a abrir el campo de los discursos a las matizaciones, a las diferencias entre los sujetos, a los conflictos y disensos entre los sujetos participantes. No se constituye *grupo* ni se tiende al consenso, ya que cada sujeto es inducido a expresar sus opiniones, a afirmar sus diferencias frente a los otros, y a producir nuevos discursos, más allá del rol posicional del discurso asociado. Realmente la dinámica no es solo grupal; puede caracterizarse como una situación de interactividad personal-grupal, de tensión entre sujetos y determinaciones sociales (Conde F, 2001).

Este tipo de técnica exige una redefinición de la función de el/la moderador/a, en el sentido de una intervención más activa, ya que el grupo se desarrolla en una dinámica más intensa y conflictiva. Su papel tendrá un doble sentido: por una parte como interpelador del grupo para conseguir los objetivos propuestos y, por otra, como defensor de las reglas de juego del debate, sin hacerse *aliado* de ninguno de los/as participantes, preservando y defendiendo las posibilidades expresivas del debate múltiple, así como la necesidad de profundizar en el mismo, ayudando a evidenciar los disensos, los conflictos y las tensiones no resueltas.

Para la constitución del grupo se presta especial atención a la valoración del conocimiento e implicación que los/as participantes tienen sobre el fenómeno de estudio. Se seleccionan personas que pertenecen a perfiles distintos, que pueden mantener una discusión controlada con puntos de vista diferentes entre sí.

El desarrollo de la técnica se inicia con la presentación de información acerca del tema de investigación, la presentación de el/la moderador/a y de los/as participantes, seguida de un contrato comunicativo en el que se hacen explícitas las reglas de funcionamiento del grupo, la duración de la técnica, se solicita autorización para la grabación de la reunión y se asegura la confidencialidad y anonimato de los/as participantes. A continuación se desarrolla la dinámica orientada por una guía de temas, y se cierra con una despedida similar a la que se hace en el grupo focal.

Foro comunitario

El foro comunitario es una asamblea abierta en la que participan los miembros de una comunidad (unidad hospitalaria, centro de salud, comunidad barrial), asignando el mismo valor específico a la participación de cada uno de los perfiles determinados. El grupo debe tener conocimiento sobre diversos aspectos del tema de investigación e identificar el problema que se va a trabajar. La sesión de trabajo se inicia con la presentación de toda la información disponible acerca del problema y a continuación se inicia un debate ordenado sobre él (Varo, 1993).

Al igual que en otras técnicas grupales, es importante, durante la fase previa al desarrollo del grupo, la determinación de perfiles, el protocolo de captación, la selección del lugar, la determinación del tiempo de duración de la reunión y la preparación de la información que se va a presentar al grupo en primera parte de la sesión. El debate debe ser moderado siguiendo los mismos criterios de moderación de grupos de discusión, y preferiblemente grabado para su posterior desgrabación y análisis.

Esta técnica, combinada con entrevistas a informantes clave y análisis de datos provenientes de registros oficiales (datos epidemiológicos, de mortalidad, asistenciales, etc.), se denomina *técnica de las impresiones de la comunidad*.

Cuaderno colectivo

La técnica de cuaderno colectivo es útil para recoger información de personas geográficamente distantes. Es una técnica grupal de generación de ideas que se inicia cuando el/la moderador/a del grupo remite a cada miembro un problema concreto relacionado con el tema de investigación. Cada uno de los participantes escribe solo una idea cada día, durante los 30 días siguientes después de recibir la información sobre el problema, y remite sus respuestas al equipo de investigación, quien las sintetiza y selecciona de tres de ellas. El equipo de investigación realiza la priorización de las ideas, en función de los criterios de priorización que el mismo equipo decide.

Para asegurar la validez de los resultados, es indispensable registrar todo el proceso, desde los criterios de selección de los/as participantes, la totalidad de las respuestas remitidas, los criterios de síntesis de la información y de priorización utilizados, así como los resultados finales.

Técnica 6-3-5

Esta técnica consiste en reunir a seis expertos en el tema de investigación (una vez cumplidos los procesos de segmentación, captación, determinación del lugar de realización de la técnica y convocatoria) a los que el/la moderador/a expone en detalle el problema de estudio. Cada uno de los/as expertos/as recibe un papel en blanco, mientras que el/la moderador/a les solicita que escriban tres ideas acerca del problema, duran-

te un período de 5 minutos. Transcurrido este tiempo, cada experto pasa su papel al compañero de al lado, mientras que el/la moderador/a los invita nuevamente a registrar tres ideas en los siguientes 5 minutos.

Las rondas se repiten en forma sucesiva hasta que el papel de cada uno de los/as expertos/as regresa a sus manos. Se puede generar de esta forma un máximo de 108 ideas distintas. El listado de ideas se depura eliminando aquellas que están repetidas y uniendo las que son complementarias. El/la moderador/a entrega a los participantes el listado depurado y solicita a cada uno de los participantes que le asigne una puntuación que permitirá posteriormente ordenarlas por el criterio de priorización que se determine para la valoración por cuenta de los/as expertos/as.

Técnicas de consenso o de expertos

Revisión sistemática de la evidencia disponible

Identificación de la evidencia

Éste es un paso previo a la clasificación de la calidad de la evidencia y a la graduación de las intervenciones y recomendaciones. Se trata de recoger la mejor evidencia a partir de la búsqueda sistemática de información en las fuentes más relevantes, con rigor y con la mínima presencia de sesgos (NICE, 2005). Los principales criterios a tener en cuenta en la búsqueda de información son la sensibilidad (encontrar toda la información relevante) y especificidad (excluir toda la documentación irrelevante), aspectos relacionados directamente con los descriptores utilizados y el período de tiempo establecido entre los límites. Si existiera ya una revisión sistemática del tema, la búsqueda adicional se limitará a su actualización. Todos los pasos de la búsqueda de información serán repetibles, transparentes y se documentará la estrategia de búsqueda así como los criterios de inclusión y exclusión de los originales y de los términos elegidos.

Selección de documentos relevantes

Los pasos que se sigan en la revisión y graduación de la evidencia se harán explícitos y serán repro-

ductibles y transparentes (Gómez E, De Villar de E, Lacalle JR, Briones E, Reyes A, Álvarez R, Pérez MJ, Marín León I, 1999). El proceso de criba inicial de los documentos será:

- Lectura de los títulos
- Lectura de los resúmenes
- Examen de los resúmenes en función de los objetivos propuestos
- Revisión de los documentos completos

Evaluación de la calidad de los documentos

La evaluación de la calidad y validez de la documentación seleccionada se hará mediante una plantilla de lectura crítica que consta de una serie de preguntas específicas acerca del diseño y de los resultados. Las plantillas serán diferentes en función del tipo de documento que encontremos (CASPe, 2007). La revisión de la documentación será realizada por al menos dos revisores de forma independiente. La evaluación global se realizará en la escala ++, + o -. El resultado de la evaluación determinará el nivel de evidencia del documento y su impacto en las recomendaciones que se elaboren.

Síntesis de los resultados

Los resultados de la evaluación se incluirán en una tabla de evidencia que facilita la comparación de los documentos seleccionados y evaluados. La síntesis de los mismos podrá hacerse de forma cualitativa (resumiendo los resultados encontrados y reflejando con la mayor exactitud la evidencia encontrada), o de forma cuantitativa o metaanálisis (cuando los estudios encontrados tengan el mismo diseño y los datos disponibles permitan la aplicación de una técnica de análisis estadístico para combinar los resultados alcanzados). En la síntesis de información se tendrá en cuenta el volumen de evidencia, la validez interna, la aplicabilidad, la generalización o validez externa, la consistencia y el impacto.

Gradación de la evidencia

Los estudios y documentos incluidos en el grupo «-» no se usarán para elaborar las recomendaciones acerca del problema (NICE, 2005), salvo si:

- No hay estudios de buena calidad que ayuden a responder a las preguntas sobre el problema o sus resultados no fueran consistentes.

- Si los resultados de los documentos clasificados como «-» formaran parte de un cuerpo de evidencia razonable, con conclusiones similares a los estudios clasificados como «++» o «+».
- Si los resultados de los estudios «-» sugirieran resultados diferentes a los de los otros estudios, de forma tal que pudieran servir para la discusión posterior en el grupo de expertos.

Elaboración y consenso de recomendaciones

La elaboración de las recomendaciones de abordaje del problema se realizará a partir de la interpretación de la evidencia disponible previamente seleccionada y evaluada. Los factores que se tendrán en cuenta al elaborar las recomendaciones serán:

- La naturaleza de la evidencia disponible
- La aplicabilidad de la evidencia a la población de interés
- Costes
- Características del sector
- Valores del grupo de expertos que elabora las recomendaciones

Las fases a desarrollar para la redacción de recomendaciones son:

1. Traducción de la evidencia encontrada en recomendaciones
2. Redacción de las recomendaciones según criterios de calidad: orden, orientación a la acción, no ambigüedad, claridad (NICE, 2005)
3. Clasificación de las recomendaciones según el nivel de evidencia disponible
4. Priorización de recomendaciones para la implementación mediante el Método RAND, considerado explícito y reproducible (Briones Pérez de la Blanca E, Martín León I, Álvarez Gil R, Reyes Domínguez A. En: Berra de Unamuno A, Martín León I, Álvarez Gil R. (Eds.), 1996).
5. Los pasos serán los siguientes:
 - a. Selección de expertos para la priorización
 - b. Elaboración de la matriz de recomendaciones y criterios de priorización
 - c. Ronda individual de calificación
 - d. Evaluación del consenso
 - e. Preparación de las parrillas de resultados
 - f. Convocatoria al taller de consenso

- g. Debate y discusión de los resultados de la primera ronda
- h. Segunda ronda de calificación
- i. Redacción de las recomendaciones priorizadas

Técnicas de panel

Las técnicas de panel se utilizan para recoger ideas de forma ordenada y presentarlas gráficamente al grupo de participantes (Pastor B, 2004). El objetivo de aplicación de la técnica puede ser solo recoger información o también, priorizarla. El número de participantes no es restrictivo cuando el objetivo es el de recoger información. Sin embargo, si el objetivo es alcanzar el consenso y priorizar, el grupo deberá constituirse como máximo, con 8 a 10 participantes.

Básicamente se trata de establecer unas normas de participación para los/as expertos/as convocados a la reunión de grupo. El grupo convocado puede tener o no información previa. Cuanto más informados estén los participantes, sus ideas serán más precisas, por lo que se recomienda en la fase previa al desarrollo de la técnica, proveer a los/as expertos/as de la mejor información disponible, seleccionada y sintetizada mediante técnicas de revisión sistemática, que se pueden ver más adelante.

El/la moderador/a del grupo explica a los participantes el desarrollo de la sesión, dividida en tres partes: 1) presentación de la síntesis de la información relativa al tema y de la técnica a utilizar; 2) generación individual de ideas y registro de las mismas en tarjetas; y 3) presentación de las ideas generadas en rondas sucesivas.

Para la generación individual de ideas se distribuyen tarjetas entre los participantes. El número de tarjetas por participante se determina en la fase de planificación de la técnica. Dependiendo del objetivo y del tamaño del grupo, se pueden entregar una, dos o más tarjetas por persona. Cuando se entrega una o dos tarjetas por persona, se exige desde el inicio una priorización de ideas, ya que cada experto registrará en las tarjetas solo aquellas ideas que le resulten más importantes.

El/la moderador/a solicita a los/as participantes que escriban sus ideas en formato de *titular de prensa*, es decir, de forma sintética y auto-explicativa. Se determina un tiempo para esta fase, no superior a los 5 minutos, y se inician las rondas

sucesivas de presentación de las ideas. Cada experto presenta su idea, mientras que el/la moderador/a adhiere la tarjeta al panel previamente preparado para este fin. El panel debe estar visible para todos/as los/as miembros del grupo. (Figura 17.8)

Durante la presentación de las ideas no se busca consenso. Lo único que se permite hacer es aclarar la formulación de la idea, si ésta no ha sido comprendida por algún/a otro/a miembro del grupo. El grado de acuerdo entre los/as expertos/as se determina al aplicar las técnicas de priorización y estimar las puntuaciones medias y desviaciones típicas relativas a cada una de las ideas valoradas por el grupo. Existen diferentes técnicas, basadas cada una de ellas en la valoración de uno o más criterios de priorización. La más simple, la priorización por importancia, entregando a cada miembro del grupo un número de *puntos* (entre 3 y 5) para asignar a las ideas que considere más importantes.

Cuadrícula de selección de problemas

Es una técnica de priorización basada en la información presentada en el panel. Se fundamenta en la combinación de criterios de valoración que combinados permiten la priorización consensuada por el grupo de expertos participantes.

La cuadrícula de selección de problemas utiliza los siguientes criterios: 1) impacto en los/as usuarios/as (puntuado en escala de 1 *–afecta a pocos–* a 5 *–afecta a muchos–*); 2) nivel de compromiso del grupo (1 *–no tiene compromiso–* a 5 *–está comprometido–*); 3) capacidad para ejecutar cambios (1 *–la solución depende del exterior–* a 5 *–la solución depende de nosotros–*); 4) apoyo del equipo de gestión (1 *–no hay apoyo del equipo de gestión–* a 5 *–hay apoyo del equipo*

de gestión–); y 5) coste (1 *–es caro y complejo de solucionar–* a 5 *–la solución es barata y fácil–*). Ver Figura 17.9. Cada idea presentada en el panel es votada por los/as expertos/as participantes de forma individual. En una siguiente fase, las puntuaciones individuales se transcriben a una plantilla general y se suman, obteniendo así las puntuaciones definitivas.

Modelo horizonte

Esta técnica se basa en la de grupo nominal (TGN) desarrollada en la Universidad de Wisconsin por André L. Delbecq y Andrew H. Van de Ven (1968), que combina las opiniones individuales para llegar a una decisión de grupo, estructura la dinámica de los grupos para minimizar la presión de posibles líderes, y agiliza la concreción de acuerdos reduciendo los períodos de discusión. La adaptación al modelo horizonte consiste en la inclusión de puntuaciones acerca de la importancia y factibilidad de cada una de las propuestas señaladas por los/as expertos/as participantes, para poder diseñar planes de acción a corto y medio plazo (Millán A, Fernández I. «La técnica de modelo horizonte». Manual de técnicas cualitativas. Material de consultoría. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004).

Previo al desarrollo de la técnica se realiza la fase de preparación, en la que se sintetiza la información más relevante acerca del tema de estudio y se edita para ser entregada a los/as expertos/as; se seleccionan los/as expertos/as participantes según los perfiles determinados, se realiza la convocatoria a los/as expertos/as, se diseñan las preguntas de interés y se prepara la logística de



Figura 17.8 Sesión de trabajo con expertos. Técnicas de panel. Fuente: Fernández Ruiz I, Millán Carrasco A, Pinzón Pulido S. Técnicas de consenso. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2005

- 9:30 Presentación general del tema de estudio
- 10:00 Presentación de la síntesis de la evidencia disponible
- 11:00 Café
- 11:30 Desarrollo de la técnica grupal fase 1
- Conformación de grupos de 8 a 10 expertos
 - Generación individual de ideas: donde cada participante piensa y escribe las ideas concretas que le sugiere la pregunta, utilizando tarjetas
 - Realización de rondas sucesivas de respuestas-aclaración:
 - Presentación nominal de cada idea propuesta por los participantes, de forma rotativa
 - Aclaración de las ideas que no fueran entendidas por el grupo
 - Presentación de las ideas del grupo adhiriendo las tarjetas a un panel visible para todos
 - Agrupación de las ideas complementarias y eliminación de ideas repetidas
- 13:00 Comida
- 14:00 Desarrollo de la técnica fase 2
- Puntuación de la importancia y factibilidad de cada idea y generación de una puntuación de resumen (media). Importancia de 1 (mínimo) a 5 (máximo) y factibilidad de 1 (mínimo) a 10 (máximo)
 - Tipificación de los criterios: Se convierten las puntuaciones directas a escala de 100 para contrastar los resultados obtenidos en términos de importancia y factibilidad.
 - Elaboración y presentación al grupo de los gráficos combinados importancia-factibilidad para todas las ideas sugeridas
 - Discusión de resultados dentro del grupo y preparación de presentación a consenso general
- 16:00 Café
- 16:30 Desarrollo de la técnica fase 3
- Presentación de los resultados por grupo y selección de las ideas priorizadas
 - Síntesis de ideas complementarias y eliminación de ideas repetidas inter-grupos
 - Puntuación de la importancia y factibilidad de ideas prioritarias de cada grupo
 - Presentación al grupo de los resultados del consenso y debate
- 18:00 Fin de la sesión

Figura 17.11 Sesión de trabajo del Modelo Horizonte

la sesión de trabajo. Cada grupo de expertos se constituye con un número de participantes entre 8 y 10. Un ejemplo de composición de los grupos aparece en la Figura 17.10.

El trabajo grupal se desarrolla habitualmente en una sola sesión de ocho horas de duración, distribuidas en 4 fases: 1) presentación; 2) generación de ideas; 3) puntuación por grupos; y 4) consenso general y debate.

Para el control de calidad del desarrollo de la dinámica de grupo se registra la información revelada por los/as expertos/as, mientras se está produciendo. A través de una aplicación informática se termina la sesión convocada con los resultados en formato electrónico, de forma tal que son presentados al grupo para ser con-

trastados antes de finalizar la técnica grupal. Se incluye además un contrato comunicativo entre el moderador del grupo y los participantes, que explicita el objetivo y desarrollo de la técnica grupal y una determinación clara de las funciones del moderador y el apoyo técnico.

El análisis de la información de la técnica de modelo horizonte supone la priorización por importancia y factibilidad de las ideas propuestas por el grupo de expertos. Con el término **importancia** se hace referencia a la magnitud del problema, frecuencia de aparición o impacto en la gestión. Por otro lado, con el criterio **factibilidad** se clasifican las líneas de acción en virtud de su posibilidad de ser llevadas a cabo teniendo en cuenta la situación actual

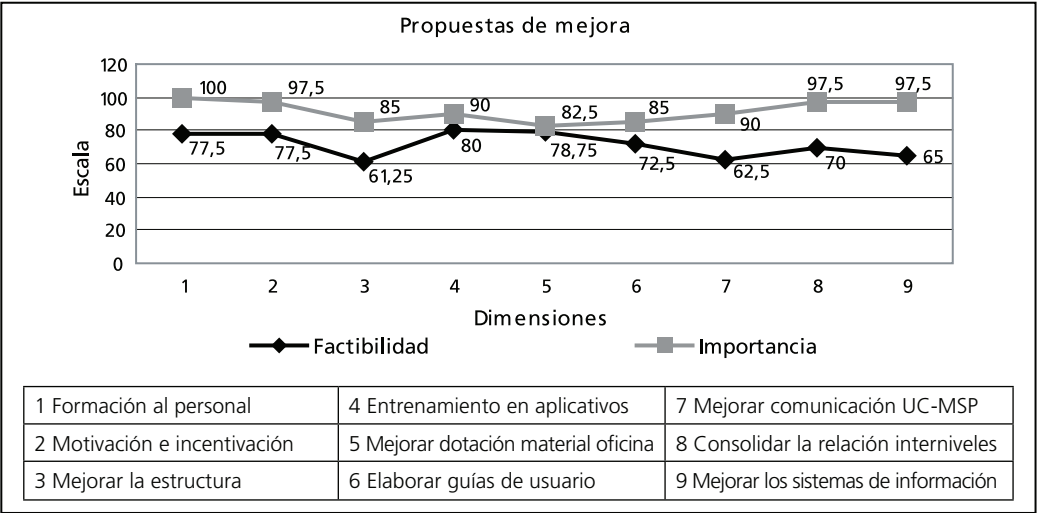


Figura 17.12 Valoración de importancia y factibilidad. Modelo Horizonte. Fuente: elaboración propia. Escuela Andaluza de Salud Pública. Buenos Aires, 2007

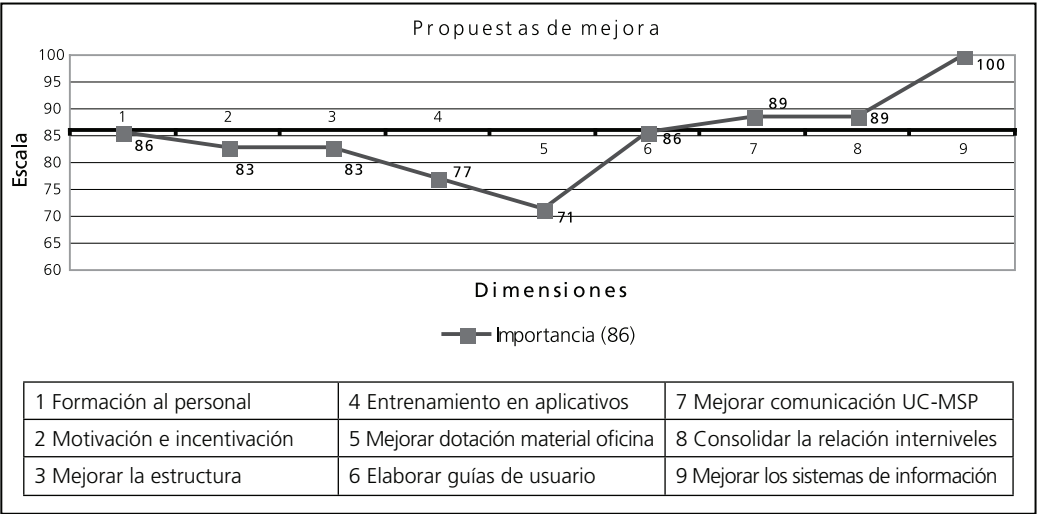


Figura 17.13 Valoración de importancia y factibilidad. Modelo Horizonte. Fuente: elaboración propia. Escuela Andaluza de Salud Pública. Buenos Aires, 2007

(políticas, recursos existentes, estructuras...). A continuación se presenta un ejemplo de propuestas de mejora a la calidad de los procesos para mantenimiento de la información en un servicio. (Figura 17.12)

La comparación de las puntuaciones obtenidas con la mediana de importancia y factibilidad nos permite establecer un punto de corte para realizar un cruce comparativo de ambos criterios.

Los puntos de corte proporcionados por la mediana en los dos criterios permiten la clasi-

ficación de las ideas propuestas en cuatro categorías, según se puede ver en la matriz que aparece en la Figura 17.14.

El registro meticuloso de la información y la documentación del proceso de selección y captación de los participantes de los grupos asegura la fiabilidad del análisis, así como la recogida y análisis de la información. Las técnicas de consenso asistidas por ordenador aseguran la disponibilidad de toda la información obtenida durante el desarrollo de la técnica.

	Factibilidad Alta	Factibilidad Baja
Importancia		
Alta	Líneas de acción a realizar en el corto plazo: muy importantes y muy factibles	Líneas de acción en las que no es necesario invertir excesivamente: poco importantes y muy factibles
Importancia		
Baja	Líneas de acción en las que no se debe invertir más esfuerzo: poco importantes y poco factibles	Líneas de acción a realizar en el medio-largo plazo: muy importantes y poco factibles (partiendo del análisis de la situación actual)

Figura 17.14 Matriz de clasificación de ideas y líneas de acción. Fuente: Elaboración propia. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2005

La validez de los resultados se obtiene través de dos estrategias: 1) presentación de los resultados al final de la sesión y envío de un informe preliminar por correo electrónico a los/as expertos/as participantes, para confirmar si éstos representan razonablemente su discurso; y 2) triangulación entre la información obtenida a través de las entrevistas y la información proveniente de fuentes secundarias.

Método Hanlon

Para la elaboración del listado inicial de problemas, líneas de acción o cualquiera sea el tipo de ideas a priorizar bajo este método, se utilizará una técnica de panel solicitando a los participantes que contesten a una pregunta específica, por ejemplo:

«Desde su punto de vista, ¿cuál es el problema prioritario a abordar en el ámbito de las políticas de...?»

Las respuestas se expondrán individualmente, permitiendo aclaraciones breves y una formulación correcta. Cada idea será adherida al panel de trabajo y registrada en formato electrónico. Para la priorización, se utilizará el método HANLON (Varo, *op. cit.*) adaptando los criterios al ámbito de las políticas públicas y la gestión de servicios

públicos. Esta técnica se basa en clasificar los problemas atendiendo a cuatro criterios:

- A. Magnitud del problema a tratar: valorada de 0 a 10 puntos
- B. Severidad del problema a tratar: valorada de 0 a 10 puntos
- C. Eficacia de la solución: valorada de 0,5 a 0,15 puntos
- D. Factibilidad de la intervención (pertinencia, aceptabilidad social, disponibilidad de recursos, viabilidad legal): valorado en dos categorías: sí (1) o no (0)

La prioridad se estima según la fórmula $[(A+B)*C]*D$. Dado que le factor D multiplica al resto de los componentes, si el resultado de valorar cualquiera de los elementos de la viabilidad de la intervención es cero, la actuación sobre el problema no es factible y, por tanto, no se puede considerar prioritario.

Existen otras muchas técnicas de priorización y consenso entre expertos. Lo fundamental es recoger la mejor información disponible sobre el tema de investigación mediante una revisión sistemática de la literatura, sintetizarla adecuadamente y trabajar con los expertos a través de técnicas cerradas que optimicen los tiempos de interacción entre ellos y faciliten el consenso.

CAPÍTULO 18

Fronteras en Epidemiología: Epidemiología Genómica, Molecular y Bioinformática

ANA MARÍA DI LONARDO

Directora de la Carrera de Especialización en Inmunología Clínica, de la Diplomatura en Inmunología Clínica y del Departamento de Investigación (UCES).
Presidente de la Fundación de Investigaciones Genómicas / Fundadora y Jefa de la Unidad Inmunología del Hospital Dr.C.G.Durand. Fundadora y directora del Banco Nacional de Datos Genéticos.

Introducción

Los conocimientos sobre la salud y la enfermedad del hombre se deben a la contribución de un gran número de disciplinas, agrupables en tres categorías: *ciencias básicas*, *ciencias clínicas* y *ciencias médico-sociales*. El objetivo de estas últimas, debido a su carácter comunitario, que las diferencia de las ciencias clínicas donde el paciente es el centro de la atención, es identificar los problemas y necesidades de salud que presenta una población específica, así como desarrollar los mecanismos apropiados para su satisfacción.

La Epidemiología comprende el estudio de distribución de las enfermedades, según persona, tiempo y lugar y los determinantes de los eventos y estados de salud en poblaciones específicas: grupos de personas con características identificables y su utilización en el control de los problemas de salud. Los determinantes comprenden aquellos factores –físicos, biológicos, sociales, culturales y del comportamiento– a los que podrían añadirse los educacionales y de divulgación que influyen en la aparición de las conductas, los estilos de vida, las enfermedades, la muerte.

La Epidemiología Clínica, que surge en los años 60, por su parte, es la disciplina que se ocupa del estudio de los determinantes y de los efectos

de las decisiones clínicas, de las estrategias de diagnóstico y tratamiento, así como del abordaje de los problemas clínicos, a partir de la aplicación de indicadores cuantitativos, epidemiológicos y estadísticos. Evalúa el comportamiento clínico, el conocimiento y su aplicación, la actuación médica.

A finales de los años 70 se planteó el binomio *Epidemiología Genética* para describir una disciplina que se ocupaba de la etiología, distribución y control de las enfermedades en grupos emparentados y factores heredados en las enfermedades poblacionales. Más tarde se propusieron nuevas definiciones que sostenían, por ejemplo, que la Epidemiología genética difiere de la Epidemiología por su consideración explícita de los factores de riesgo y la semejanza entre los miembros de una familia; que difiere de la genética de poblaciones por enfocarse en la enfermedad, y de la genética médica, por su énfasis en los aspectos poblacionales.

En la década del 80 la Epidemiología moderna comenzó a experimentar una profunda evolución y transformación. Una de las principales características de esta evolución es que ha modificado su planteamiento de estudio, desde las grandes epidemias, hacia las interacciones entre la población y los numerosos factores exógenos y endógenos ligados a la salud. Por tanto, había

que desterrar el concepto clásico de esta disciplina basado en que era la ciencia de las grandes epidemias, que se interesaba solamente por las enfermedades contagiosas, se basaba principalmente en la microbiología y estadística aplicadas, y que estaba dirigida por la política de salud. Así surgió la Epidemiología Genética identificándose conceptualmente con su base molecular.

Si bien la Epidemiología genética y la Epidemiología molecular están estrechamente relacionadas, la base de esta última surge de las investigaciones sobre el cáncer, habiéndose descrito inicialmente como una disciplina en la que los más avanzados métodos de laboratorio se utilizaron en combinación con la Epidemiología analítica tratando de identificar a nivel molecular o biquímico los agentes exógenos específicos y/o los factores del huésped que desempeñan un papel importante en el desarrollo tumoral.

Epidemiología Genómica

La evolución de las ciencias biológicas ha alcanzado niveles cuyo impacto ha causado una revolución conceptual en la medicina de la que no habrá retroceso. En 1988, en el lanzamiento internacional del Proyecto Genoma Humano, en el congreso de la *Cold Spring Harbor* en California se crea la *Human Genome Organization* (HUGO), para coordinar mundialmente todos los esfuerzos individuales en investigación genómica, contando con 23 países fundadores. Allí se lanza uno de los desafíos científicos más importantes de la pasada centuria y se inicia la *Era de la Revolución Genómica*, cuya primera etapa culminó con la publicación del borrador de la secuencia del genoma humano en 2001, para finalizar luego la primera etapa del Proyecto en abril del 2003, al cumplirse el primer cincuentenario del descubrimiento y publicación en *Nature* de la estructura del ADN y su mecanismo de replicación por Watson, Crick y Wilkins. Paralelamente, va naciendo una nueva disciplina que tiene por misión comprender la influencia de los factores genéticos en la ocurrencia de enfermedades en las poblaciones: es la *Epidemiología Genética*. Los primeros estudios llevados a cabo en el marco de la Epidemiología Genética esta-

ban basados en la observación de la incidencia y segregación familiar para ciertas enfermedades. Así, se estudiaban muchas familias con varios de sus miembros afectados por una cierta enfermedad hereditaria (por ejemplo, cáncer de mama familiar), y mediante modelos matemáticos complejos, se intentaba estudiar la heredabilidad de la enfermedad, avanzando posteriormente con las nuevas herramientas de la biología molecular hacia la localización concreta del posible gen implicado y su localización cromosómica. Estos estudios familiares se complementaban también con estudios en gemelos, homocigóticos y dicigóticos o en pares de hermanos afectados.

La Epidemiología Genética potenció su desarrollo con los resultados del Proyecto Genoma Humano (HGP: *Human Genome Project*), debido a la posibilidad de estudiar directamente las variaciones en el ADN de cada uno de los individuos. Esta detección molecular se ve reflejada en la denominación de la disciplina incorporando también el calificativo de *Molecular*.

Gracias al desarrollo de técnicas moleculares y bioquímicas que permiten un tamizaje sobre gran cantidad de muestras, las pruebas de ADN para la identificación de agentes infecciosos y el mayor conocimiento sobre estas bacterias, virus y parásitos, responsables de enfermedades, le han convertido en una herramienta importante en la investigación de las enfermedades infecciosas, lo que implica un mejor conocimiento de su distribución y la posibilidad de diagnosticarlas con mayor rapidez y ofrecer mejor tratamiento. Se están desarrollando estrategias para el uso de esta tecnología de manera rutinaria en muchos estudios epidemiológicos e incrementar así el número de pruebas validadas por genotipificación para evaluar en la actualidad muchos de los paradigmas epidemiológicos. Lo más importante de la Epidemiología molecular es brindar una evaluación certera de una situación específica y dar una respuesta eficaz y a tiempo con decisiones basadas en un mínimo de incertidumbres.

Aunque durante toda la década de los 90, se ha venido utilizando la denominación de Epidemiología Genética y Molecular, el avance y la posibilidad de detectar interacciones gen-medio ambiente, han hecho que, a principios del siglo XXI, se prefiera la denominación de Epidemiología Genómica, que

recoge mejor los fines de la misma. Este término tuvo una etapa de transición, a finales de los 90, en la que se propuso la denominación de Epidemiología del Genoma Humano en lugar de Epidemiología Genética y Molecular. De hecho, la espectacular evolución que sufre la tecnología genética por las necesidades que marca el HGP, acelera el desarrollo de la Epidemiología Genética y Molecular, desarrollo también apoyado por las nuevas políticas de salud pública en los EEUU. Uno de los axiomas principales de esta disciplina es que las enfermedades humanas están causadas por la interacción entre factores genéticos y ambientales (estilos de vida, agentes sociales, físicos, químicos y biológicos). Por tanto, dicha interacción debe tenerse en cuenta explícitamente en el diseño y análisis de los estudios epidemiológicos.

Por estas razones, la Epidemiología Molecular se ha redefinido como una ciencia que se centra en la contribución de factores de riesgo potenciales identificados a nivel molecular tanto genéticos como *ambientales* en la etiología, distribución y prevención de enfermedades en las familias y en las poblaciones, pudiendo citar entre sus objetivos:

- El estudio analítico y descriptivo para el control de enfermedades de origen bacteriano, viral y parasitario a través del diagnóstico molecular.
- La prevención de enfermedades no transmisibles y desórdenes genéticos evaluando el riesgo e identificando individuos susceptibles a través de un *screening* genético.

La interacción entre genes y medio ambiente en la base de los problemas de salud

El concepto original de GEN ha ido cambiando desde aquella concepción original dada por Mendel «el gen es la unidad de la herencia». Hoy, a esa concepción, se le han añadido otros conceptos que lo complementan y matizan. Entre estos conceptos añadidos se encuentra la idea, por ejemplo, de que los genes no son absolutamente específicos de los organismos de cada especie. *Los genes que fabrican el organismo de la mosca de la fruta se ha visto que tienen sus equivalentes precisos (homólogos) en el ratón y el humano, todos ellos heredados de un predecesor común*

llamado roundish flatworm que vivió hace 600 millones de años. Tan similares son que la versión humana de uno de estos genes puede sustituir al gen equivalente de la mosca durante su desarrollo, como lo expresara recientemente Ridley y previamente dijera Rose ...en tanto que la célula misma, en un determinado momento, está recibiendo señales y respondiendo a señales (proteínas), no solo de un gen, sino de muchos otros genes que son simultáneamente encendidos o apagados, la expresión de un determinado gen es influenciada por lo que está sucediendo en la totalidad del resto del genoma. Es por esto por lo que se habla del genoma como un fluido. Cómo, cuándo y en qué grado se expresa un gen (es decir, cómo su secuencia es traducida en una proteína funcional), depende de las señales de la célula en que vive. La expresión de muchos genes es modificada a varios niveles, desde la propia interacción de genes que acabamos de señalar hasta la influencia del medio ambiente celular, el medio ambiente extracelular, y en el caso de organismos multicelulares, del medio ambiente fuera del organismo. Todo ello lleva a la idea general y final de que la expresión fenotípica de cualquier gen puede variar en un amplio rango, dependiendo del medio ambiente en el que se expresa.

La **obesidad**, alteración fenotípica resultante del balance positivo entre ingesta y gasto energético, un trastorno metabólico caracterizado por una excesiva acumulación de energía en forma de grasa en el organismo que conlleva un aumento del peso corporal, se puede estudiar como ejemplo de la contribución de los factores genéticos y medio ambientales en la etiología de una enfermedad compleja que constituye en la actualidad un creciente y grave problema de salud pública. La obesidad, por su generalización, su morbilidad y su incidencia en la salud pública ha centralizado como tal el interés de los investigadores básicos y aplicados en biomedicina y constituye un modelo para ejemplificar las interacciones entre genes y medio ambiente en el desarrollo de una enfermedad que está adquiriendo una generalización mundial en las últimas décadas.

A lo largo de las últimas décadas, la evolución en los conocimientos sobre la obesidad se ha ido produciendo desde el análisis exhaustivo de los factores psicosociales hasta, en la actualidad,

con el estudio de la biología molecular sobre el almacenamiento de las grasas y del gasto energético.

La obesidad, como trastorno resultante de una desproporción entre la ingestión calórica y el requerimiento energético, es una enfermedad muy compleja, a la que contribuyen tanto factores ambientales (dieta, actividad física, consumo de tabaco, alcohol, fármacos, estrés, etc.) como factores genéticos (alteraciones en varios genes candidatos implicados). Podríamos considerar que *la obesidad está regulada por un sistema neuroendocrino, en el que el hipotálamo actúa como centro coordinador, el adipocito como lugar de almacenamiento y célula inteligente con capacidad endocrina y sintetizadora de la leptina, y, por último, el músculo como el órgano determinante del gasto energético.*

El hipotálamo actúa controlando aspectos como la sensación de hambre y saciedad, lo que ocurre mediante estímulos conocidos, tales como los neuropéptidos que proceden del sistema gastrointestinal (glucagón, bombesina, glucosa y colecistocinina), del sistema endocrino (epinefrina, estrógenos), del tejido adiposo (leptina), del sistema nervioso periférico (norepinefrina) y del sistema nervioso central (dopamina, serotonina, ácido gamma-aminobutírico). La integración hipotalámica de todos estos estímulos inhibidores y estimuladores del apetito y del gasto energético se realiza, entre otros, a través de la norepinefrina, serotonina y neuropéptido Y, destacando la acción de este último.

Los principales **genes candidatos** implicados en la etiología de la obesidad se han clasificado en tres grandes grupos:

A) Genes implicados en la regulación del control de la ingestión de alimentos: *neuropéptido Y, serotonina, leptina, melanocortina, etc.*

En forma global, el exceso de **neuropéptido Y** a nivel hipotalámico condiciona hiperfagia, hiperinsulinemia, resistencia del tejido muscular a la insulina, disminución del consumo energético y, por tanto, el desarrollo de la obesidad. La síntesis del **neuropéptido Y** está estimulada por la insulina y los glucocorticoides, siendo inhibida por la leptina y los estrógenos. Clásicamente se conocía el tejido adiposo como un tejido cuya

función exclusiva era de almacenamiento de triglicéridos; últimamente a la célula adiposa se le ha reconocido una función secretora de la **leptina**, sintetizada preferentemente por el tejido adiposo y por la placenta, cuya misión parece ser la de informar a determinados centros cerebrales de la cantidad de grasa corporal total para, de este modo, regular el peso corporal. En los individuos obesos la mayor parte de la leptina circulante está en forma libre (80% de leptina total), que sería la bioactiva, correlacionándose con el índice de masa corporal (IMC), la insulinemia en ayunas y la edad, pero fundamentalmente con el porcentaje de grasa corporal.

B) Genes implicados en la termogénesis: *proteínas desacopladoras de la cadena de transporte electrónico mitocondrial (UCPs), receptores adrenérgicos, lipoproteín lipasa, etc.*

La mitocondria interviene en los procesos de oxidación de los ácidos grasos, biosíntesis y catabolismo de los aminoácidos y en el ciclo de la urea y del ácido cítrico, además de su función más importante que es la producción de energía en forma de ATP. Para realizar estas funciones, la mitocondria tiene en su membrana interna tres tipos de proteínas: *a)* las que forman parte de los complejos de la cadena respiratoria; *b)* las del complejo ATP sintetasa, y *c)* los transportadores específicos para determinadas moléculas y sustratos. Son muchos los transportadores mitocondriales, pero de entre ellos las **proteínas desacoplantes (uncoupling protein o UCP)** son las moléculas claves para el gasto energético. En la mitocondria acoplada se produce el proceso de oxidación-fosforilización.

En esta situación los metabolitos generados a través de ciclo del ácido cítrico llegan a la cadena respiratoria, donde se desplazan hasta reaccionar con el O_2 y formar agua. En este proceso se produce energía utilizada para bombear protones desde la matriz hasta el espacio intermembrana, generando un gradiente eléctrico (*protones cargados positivamente*) y químico (*modificaciones del pH*) entre la matriz y el espacio intermembrana. Dichos protones vuelven a entrar de nuevo en la matriz a través de las proteínas del complejo ATP (adenosin trifosfato), asociándose a la formación de ATP

y denominándose proceso de oxidación-fosforilización en la mitocondria acoplada.

Cuando los protones que se hallan en el espacio intermembrana entran en la matriz mitocondrial secundados por las proteínas desacoplantes UCP, no se forma ATP, en tanto que la respiración continúa resultando en el aumento del gasto energético, por liberación de la energía almacenada, como calor, y por tanto son importantes determinantes de eficacia metabólica.

Se han clonado tres proteínas desacoplantes: UCP1, UCP2 y UCP3. La *UCP1*, la mejor conocida, expresada en la grasa parda de los roedores, es poco efectiva para el hombre debido a su escasa grasa parda. La *UCP2* se expresa en diversos tejidos: grasa, músculo, bazo, timo y médula ósea. La *UCP3* se localiza preferentemente en el músculo esquelético *presentando dos isoformas*: una larga (*UCP3L*) y una corta (*UCP3C*), según presencia o ausencia de 37 aminoácidos localizados a nivel carboxilo terminal.

No están reguladas por estimulación de catecolaminas. Las investigaciones en modelos animales sugieren que existe una regulación de la expresión UCP que se considera que es tejido específico. Existiría una asociación entre marcadores localizados en las proximidades de UCP2 y metabolismo basal en reposo. Sabiendo que UCP2 y UCP3 se localizan muy próximas, se sugiere que defectos genéticos en UCP3 podrían ser responsables de alteraciones en el metabolismo basal. Así, *UCP2 y UCP3 serían excelentes genes candidatos para el desarrollo de la obesidad.*

C) Genes implicados en la adipogénesis: fundamentalmente, los *receptores activados por el proliferador de peroxisomas (PPAR)*, entre los que destacan los *PPAR α* y los *PPAR γ*

De entre los distintos factores que regulan la adipogénesis se encuentra los PPARs (proliferadores de peroxisomas). **PPAR γ** es un receptor nuclear que cuando es activado por un ligando específico actúa como un *factor de transcripción*, poniendo en marcha la adipogénesis. *Se han identificado dos isoformas del PPAR γ* (diferenciadas por la presencia o ausencia de 30 aminoácidos a nivel aminoterminal). De estas dos variedades, la larga (**PPAR γ 2**) tiene de 4 a 6 veces más activi-

dad que la corta y se expresa exclusivamente en el tejido adiposo blanco y pardo, lo que sugiere que es específica del adipocito maduro. La forma corta, **PPAR γ 1**, aparece en el tejido adiposo, pero también en el bazo, colon y corazón. En estudios experimentales se han obtenido datos que sugieren que *quizá la expresión anómala de PPAR γ 2 está relacionada con el desarrollo de la obesidad mórbida.* Como segundo elemento clave en la diferenciación del adipocito, tenemos al ligando del PPAR denominado prostaglandina J₂, que es un metabolito del ácido araquidónico. Si bien PPAR γ es un importante factor clave en la diferenciación de adipocitos, existe otra familia de factores de transcripción que colaboran, potencian y regulan a PPAR γ denominada **C/EBP (CCAAT/enhancer binding proteins)** de la que son integrantes **C/EBP α** , **C/EBP β** y **C/EBP δ** . Los miembros de la familia C/EBP (α , β y δ) son sustancias proteicas que se unen a las regiones reguladoras de los genes, aumentando su expresión. Estos factores, a su vez, están regulados por hormonas como la insulina, glucocorticoides y catecolaminas. En la adipogénesis intervienen factores transcripcionales como las familias C/EBP y PPAR (receptor del proliferador de peroxisomas activado). En presencia de glucocorticoides y de insulina, la sobreexpresión del C/EBP α es suficiente para inducir la diferenciación adipocitaria. Además, el factor de diferenciación **ADD1/SREBP1 (Factor dependiente de la diferenciación y determinación del adipocito1)** regulador del metabolismo de lípidos, induce la expresión de la ácido graso sintetasa y de la lipoproteína lipasa, dos enzimas claves para la provisión y síntesis adipocitaria de ácidos grasos. El preadipocito puede sintetizar estimulantes de la adipogénesis como las prostaglandinas E₂ y la prostaciclina J₂. La proliferación celular coincide con el aumento de la expresión del C/EBP α . Su descenso y el aumento de la expresión de los C/EBP β y δ coincide con la expansión clonal. Finalmente aumenta la expresión del PPAR γ y del ADD1/SREBP1 y con ello la diferenciación terminal del adipocito. Luego que el precursor adipocitario se ha replicado un número determinado de veces en su expansión clonal bajo el control del factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IGF1: *Insulin Grow Factor 1*),

comienza la aparición de enzimas, transportadores y receptores para metabolizar los sustratos y para el acopiamiento y remoción de los ácidos grasos, con lo que se completa la diferenciación del adipocito. Este proceso puede ser modulado por nutrientes, como lo hace en animales la alimentación temprana con ácidos grasos que han demostrado un efecto adipogénico.

En la actualidad es posible, además de estudiar las variaciones moleculares en la secuencia del ADN que codifica estas proteínas (análisis de genotipos), estudiar los niveles de expresión de ARN mensajero (ARNm) de cada una de las variantes genéticas descritas e integrar los resultados obtenidos. La Epidemiología Genómica ha desarrollado herramientas metodológicas que permiten conocer en poblaciones humanas las interrelaciones entre distintos genes, y a su vez, las interacciones de éstos con el ambiente en la manifestación de un determinado fenotipo. Para profundizar en el conocimiento de tales interacciones, resulta también esencial ampliar la contribución multidisciplinar, integrando no sólo las técnicas de biología celular y molecular, sino también la Bioinformática.

Epidemiología Genómica: diseño de estudios y estrategias para investigar la base genética de las enfermedades

La Epidemiología Genómica ha determinado nuevas iniciativas teóricas y nuevos planteamientos metodológicos en el diseño de los estudios epidemiológicos. Hasta la fecha el esfuerzo por relacionar susceptibilidad a enfermedades comunes con factores genéticos ha contado esencialmente con dos técnicas estadísticas ya conocidas: *Estudios de ligamiento* y *Estudios de asociación*.

Los *estudios de ligamiento* tienen en sus orígenes un mayor componente genético y requieren el análisis de genealogías. El *análisis de ligamiento* basa su estrategia en un fenómeno característico de la transmisión del material hereditario entre padres e hijos: la *recombinación genética*.

Cada individuo posee dos copias completas del genoma heredadas de cada uno de sus padres y por tanto con información diferente en cada

una de ellas. En realidad no transmite ninguna de las dos copias entera, sino una recombinación de ambas. Esta recombinación se produce mediante la mezcla de segmentos de cada una de las copias. La mezcla es muy aleatoria, pero sabemos con certeza que se produce por bloques de gran tamaño (de millones de nucleótidos de longitud). Como consecuencia, si escogemos dos ubicaciones genómicas relativamente cercanas, lo más probable es que pertenezcan a un único bloque y, por tanto, viajarán habitualmente juntas (se dice por ello que están *ligadas*): contendrán o bien la información de una de las copias o bien la de la otra, pero no una combinación de las dos. El análisis de ligamiento aprovecha esta propiedad del mecanismo hereditario (la recombinación y el fenómeno de ligamiento).

La idea tras el análisis de ligamiento es comparar patrones de variación entre fenotipos y genotipos en un lugar concreto del genoma. El procedimiento habitual consiste en estudiar un conjunto de marcadores genéticos regularmente espaciados a lo largo de todo el genoma de modo que lo cubran por entero (análisis global del genoma). Cada uno de ellos representa una zona genómica contigua y señalizada. Cuando tenemos evidencia estadística para sospechar de una zona relacionada con la variación de un rasgo fenotípico continuo decimos que hemos encontrado un *loci* de rasgos cuantitativos (QTL). Un QTL es una región de tamaño indefinido que puede abarcar varios millones de nucleótidos. Aunque todavía impreciso, es una información muy valiosa porque supone un gran avance en el camino hacia la identificación de un gen y sus variantes alélicas. En la actualidad se emplean principalmente para localizar un determinado gen candidato de una enfermedad en algún lugar concreto de un cromosoma a través del cálculo de la *LOD score* (Logaritmo de la *Odd*). Una *LOD score* superior a 3 indica ligamiento del *locus* estudiado con el gen candidato de la enfermedad.

Más extendidos que los estudios de ligamiento, se encuentran los estudios de asociación. El *estudio de asociación* es ampliamente utilizado en Epidemiología clásica. La estrategia consiste en comparar los valores de un determinado factor de riesgo entre dos grupos de sujetos, general-

mente personas afectadas de un trastorno (casos) y personas sanas (controles). En Epidemiología genética el uso más extendido consiste en escoger marcadores del tipo de la variación de un nucleótido en el ADN (**SNP** o *Single Nucleotide Polymorphism*) y comparar sus frecuencias alélicas entre casos y controles.

Si se observa una diferencia significativa entre los dos grupos puede inferirse una asociación entre la patología (o rasgo estudiado) y el marcador en cuestión.

Hay dos grandes limitaciones que obligan a la prudencia siempre que se observa una asociación mediante este procedimiento. Por un lado existe el problema de la *estratificación* de las poblaciones: si los individuos escogidos en los grupos caso y control no pertenecen a una población homogénea, la diferencia de frecuencias alélicas obtenida puede deberse a una razón no relacionada en absoluto con el rasgo que estamos estudiando. Decimos entonces que estamos ante una asociación espúrea. Por otra parte, sucede que las variantes alélicas de los SNP no se encuentran repartidas de forma aleatoria o independiente entre la población. En lugar de esto, se observa un fenómeno muy importante de asociación entre SNP, de modo que el contenido de uno de ellos puede aportar información sobre el contenido de otro que se halle en sus proximidades. *Éste es el fruto de la historia genética de las poblaciones humanas*: los cromosomas que observamos en la actualidad son mosaicos generados como resultado de procesos de recombinación meiótica a lo largo de las generaciones pasadas. Las variantes no se transmiten independientemente, sino en bloques. Esta asociación o relación observada entre diferentes SNP cercanos físicamente recibe el nombre de *desequilibrio de ligamiento* (*linkage disequilibrium* o **LD**).

Así pues, observar una asociación entre un rasgo fenotípico y un SNP puede deberse a tres causas distintas: 1. que exista una asociación real entre ellos (es el resultado que perseguimos), 2. que la asociación sea espúrea debido a un problema de estratificación poblacional (falso positivo), o 3. que la verdadera asociación del rasgo no sea con el SNP analizado sino con otro que esté en LD con él.

A pesar de ello, una asociación exitosa puede ser de gran valor porque el LD no se extiende en general más allá de unas pocas decenas de kilobases. Esto significa que aunque el SNP estudiado no sea el responsable real de la asociación, probablemente lo sea uno en las inmediaciones, a una distancia realmente pequeña a escala genómica.

Esta resolución es muy superior a la que proporciona el análisis de ligamiento, limitado como hemos visto a un tipo de localización que se mide por millones de nucleótidos (*megabases*).

Un análisis de ligamiento o un estudio de asociación proporciona indicios de naturaleza estadística, y aunque la discusión respecto de los méritos relativos de ambos enfoques se ha planteado con frecuencia en términos de competición, la realidad es que estamos ante métodos muy complementarios. Los análisis de ligamiento son probablemente más eficientes para la localización inicial y sobre todo para descartar zonas en forma rigurosa, algo imposible con los estudios de asociación.

Los estudios de asociación son útiles en el esfuerzo posterior de acotar las regiones con mayor precisión. Tanto en los estudios procedentes de la Epidemiología clásica como en los de ligamiento y de asociación se puede, a su vez, distinguir dos grandes grupos en función de su carácter: experimental o no experimental.

En los **estudios epidemiológicos experimentales** el investigador somete a las personas a una intervención. Por ejemplo, investigar la influencia genética en la respuesta a un fármaco para disminuir las concentraciones de colesterol plasmático. Se pueden formar dos grupos de personas voluntarias de similares características, difiriendo en el genotipo a estudio. Se les administra el fármaco a ambos grupos en las mismas condiciones. Finalizado el estudio, se comparan los resultados en ambos grupos, y se obtienen las conclusiones. En este tipo de diseño experimental, a veces existe un grupo control (sin intervención o con placebo) con el que se comparan los resultados y por ello se denomina ensayo clínico controlado. Así, si la intervención se realiza sobre sujetos sanos, el estudio se denomina *de campo*. Si la intervención se realiza sobre sujetos enfermos, el estudio se

denomina *ensayo clínico*. Y si se realiza *sobre comunidades enteras*, se denomina *ensayo comunitario de intervención*.

En los **estudios epidemiológicos observacionales** el investigador no interviene sobre los sujetos, sólo observa lo que hacen. A su vez, estos diseños se clasifican en estudios de base individual y estudios de base grupal. En el primer caso, el investigador observa individuos, y comunica sus resultados mediante los siguientes estudios: *transversales o de prevalencia*, estudios *de casos y controles*, y estudios *de cohortes*. En los estudios de base grupal, la unidad de observación es el grupo o conjunto de individuos, y se denominan *estudios ecológicos*.

Los estudios **transversales o de prevalencia** son estudios observacionales de base individual en los que las variables de exposición y de enfermedad se miden de manera simultánea por lo que suele existir una ambigüedad temporal que dificulta en muchas ocasiones la interpretación de una posible causa-efecto. Su principal utilidad consiste en permitir estimar la prevalencia de una enfermedad o de una característica en una población. Para ello es indispensable la definición precisa de la población a estudiar y la obtención de una muestra representativa de ella, en la que se determina la frecuencia de los individuos que presentan la característica o enfermedad de interés.

Los estudios de **casos y controles** son estudios observacionales de base individual en los que se selecciona un grupo de individuos que tienen un problema de salud determinado y a estos individuos se los denomina *casos*. Al mismo tiempo se elige otro grupo de individuos, que están libres del problema de salud a estudiar, a quienes se designa como *controles*. Evitando posibles sesgos, el grupo de controles se elige con características similares a los casos, por lo general suelen seleccionar al sexo y edad como variables a *emparejar*. Seleccionados los casos y los controles, y obtenida la información sobre las variables de interés (genéticas y ambientales), ambos grupos se comparan respecto de la frecuencia de exposición previa al factor de estudio que se quiere conocer si está asociado o no con la enfermedad. La medida de asociación en los estudios de casos y controles es la denominada **Odds Ratio**, que se abrevia **OR**. La OR es el

cociente entre la *Odds* de exposición observada en el grupo de casos y la *Odds* de exposición observada en el grupo de controles. Cuando la OR es mayor que 1, la exposición que se está estudiando se denomina *factor de riesgo*. Cuando la OR es menor que 1, el factor se denomina *factor protector*, mientras que si la OR es igual a 1, la exposición no tiene ninguna relación con la enfermedad.

Los estudios de **cohortes o de seguimiento** son estudios observacionales de base individual en los que los individuos son clasificados en función de la exposición (por ejemplo, un grupo de personas con una determinada variante genética, y otro grupo genéticamente distinto), y son seguidos en el transcurso del tiempo hasta que se produce la enfermedad (por ejemplo, cáncer de colon). Los estudios de cohortes pueden ser clasificados como prospectivos o retrospectivos, dependiendo de la relación temporal existente entre el inicio del estudio y la aparición de la enfermedad. El período de seguimiento puede ser muy largo (30 ó 40 años), por lo que a veces se adopta un diseño de *cohorte retrospectiva*. En los estudios de *cohortes prospectivos*, los individuos expuestos y no expuestos son seguidos prospectivamente en el tiempo hasta que se produce el desenlace. En ambos casos, la medida de asociación es el **riesgo relativo (RR)**. El RR indica el número de veces en el que es más probable que una enfermedad se desarrolle en el grupo de personas expuestas en relación al grupo no expuesto. Se calcula dividiendo la incidencia de la enfermedad en el grupo de los expuestos por la incidencia de la enfermedad en el grupo de los no expuestos, y se interpreta en magnitud de manera similar a la OR en un diseño de casos y controles.

En los **estudios ecológicos** la unidad de observación es el grupo que puede estar definido por una unidad geográfica (un país, una provincia, una ciudad, etc.), y entonces se denominan *estudios ecológicos espaciales* o por el tiempo, denominándose *estudios ecológicos temporales*. En la Epidemiología Genética se realizan estudios ecológicos para comparar las prevalencias de las distintas variantes alélicas en genes candidatos, en función de la localización geográfica de la población estudiada, y relacionar esta localización con la morbilidad o mortalidad por alguna

enfermedad. Como ejemplo, se puede citar el gradiente norte-sur en la prevalencia del alelo **ε4 del gen de la APO E** relacionado con mayores concentraciones de colesterol LDL en los países de Europa, y el gradiente norte-sur en la mortalidad por enfermedades cardiovasculares. Normalmente, los países del sur de Europa poseen una menor mortalidad por enfermedades cardiovasculares que los del norte; y también en el sur, la prevalencia del alelo épsilon es mucho menor.

Epidemiología Genómica y el proceso de investigación

La Epidemiología Genómica ofrece la posibilidad de estudiar directamente las variaciones en el ADN de cada uno de los individuos. Esto requiere el trabajo en el laboratorio con técnicas de biología molecular para aislar, secuenciar y analizar fragmentos de ADN y de ARNm mediante un equipamiento y metodologías sofisticadas y costosas, y a ello se agrega el procesamiento de la información obtenida mediante el trabajo con herramientas estadísticas, matemáticas e informáticas. Esto constituye el proceso de investigación genómica dentro de la Epidemiología.

a. Identificación de los Factores Genéticos

identificación de los factores genéticos o genes que intervienen posiblemente en la etiología de la enfermedad estudiada. Para ello, normalmente se hace uso de los resultados obtenidos por los genetistas que trabajan en la secuenciación del ADN humano, es decir, de los resultados que ha producido y va publicando el HGP, aunque algunas veces, los investigadores epidemiológicos también opten por buscar ellos mismos nuevas variantes genéticas todavía no investigadas. En el caso concreto de la obesidad, que se ha tomado como enfermedad modelo para este capítulo, existen distintos genes candidatos propuestos implicados en su etiología. El **neuropeptido Y** es un neurotransmisor localizado en el hipotálamo, cuyo gen se localiza en el brazo corto del cromosoma 7 región 15,1 (**7p15,1**) y el del **receptor** de este neuropeptido se halla en el brazo largo del cromosoma 4, región 31,3-32 (**4q 31,3-32**). La **leptina** es una proteína de 167

aminoácidos sintetizada por la placenta y por el tejido adiposo preferentemente. El gen que la codifica fue clonado y secuenciado en 1994 y se localiza en el hombre en el brazo largo del cromosoma 7, región 31,3 (**7q31,3**). Sus mutaciones son las responsables de la falta de síntesis de leptina. El gen de **PPARα** se localiza en el brazo largo del cromosoma 22 región 12-13.1 (**22q12-13.1**) y el gen **PPAR γ** que consta de nueve exones se ubica en el brazo corto del cromosoma 3 región 25 (**3p25**) y tiene 2 isoformas distinguibles: **PPARγ1** y **PPARγ2**. La **UCP2** y la **UCP3** se localizan en el brazo largo del cromosoma 11, segmento 13 (**11q 13**). Si bien los estudios en humanos son todavía limitados, se ha confirmado el incremento en la expresión de UCP2 y UCP3 asociado al ayuno. Se hace necesario identificar en el hombre las mutaciones de UCP3 para conocer su verdadera función fisiológica. Por todo ello, el desarrollo de nuevas modalidades terapéuticas estaría dirigido a activar la expresión de UCP3, siendo en la actualidad un *blanco* potencial a desarrollar. Los estudios preliminares de *barrido genómico* (*genomic scan*) han mostrado una *alta probabilidad de ligamiento de la obesidad en la región del brazo corto del cromosoma 8 (8p)*. En esta región cromosómica se encuentran *dos genes candidatos*, relacionados con obesidad en algunos estudios preliminares de asociación. Estos genes son: el **gen del receptor adrenérgico beta 3 (ADRB3)**, y el **gen de la lipoproteín lipasa (LPL)**. Además, se sabe que estos genes son polimórficos, y que existen variantes comunes en la población general que pueden ser investigadas en estudios epidemiológicos poblacionales al presentar la variante rara una frecuencia alélica superior al 10%. Así, se puede centrar el estudio en la investigación de la variación más común en el gen de la LPL en distintas poblaciones. La LPL es una proteína multifuncional cuyas funciones principales son las siguientes: hidroliza los triglicéridos de los quilomicrones y VLDL convirtiéndolas en remanentes; cataliza la incorporación de los ácidos grasos en el adipocito, regulando tanto la termogénesis como su almacenamiento como grasa. Los efectos provocados cuando se reduce la actividad de la LPL son el incremento de los niveles de triglicéridos y la disminución de

los niveles de c-HDL. Algunos estudios afirman que la obesidad reduce la actividad de la LPL en plasma y así, provoca los efectos mencionados en el individuo. El *gen que codifica la LPL está localizado en 8p22*. El *polimorfismo* más común es un cambio **G/T** en el **nucleótido 481** en el **intrón 8** de dicho gen. Este cambio da lugar a dos **alelos**, denominados **H+** y **H-**, ya que se puede distinguir su presencia digiriendo un fragmento de ADN con el enzima de restricción HindIII. Esta posibilidad de detección es la que se ha utilizado de manera clásica en los laboratorios para el genotipado de los individuos en los polimorfismos en los genes candidatos estudiados. La técnica completa se denomina técnica de los RFLPs (Polimorfismos de Longitud en los Fragmentos de Restricción), y es una técnica indirecta de detección de variaciones en fragmentos de ADN obtenidos tras amplificación específica y digestión con enzimas de restricción.

b. Extracción y Genotipación de ADN

En los estudios de Epidemiología Genómica se tiene que obtener el ADN genómico de cada individuo participante en el estudio. Este ADN se puede obtener de cualquier célula somática que contenga núcleo, pero las muestras biológicas más utilizadas son sangre, y en algunas ocasiones, saliva.

En primer lugar, se procede pues a la extracción de las muestras biológicas de los individuos del estudio. Preferentemente se parte de una extracción de sangre venosa periférica o de un escobillado de mucosa oral. A partir de ella se separan los leucocitos se aísla el ADN en el laboratorio por técnicas estándar, por ejemplo fenol-cloroformo y purificación con etanol. Posteriormente, partiendo de los cebadores específicos para cada polimorfismo, y mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR), se amplifica el fragmento de ADN de interés conteniendo el lugar polimórfico.

Si se estuviera investigando factores vinculados a la obesidad tomada como modelo de enfermedad compleja, se puede describir la investigación de un polimorfismo genético como el correspondiente al intron 8 de la LPL (lipoproteín lipasa). Se amplifica un fragmento de 1300 pares de bases (bp: *base pair*) nucleotídicas. Este fragmento se somete a posterior digestión con

el enzima de restricción que son proteínas con actividad enzimática que reconocen una determinada secuencia en el ADN, se anclan a ella, y realizan un corte en el ADN (si se produjera algún cambio en estas bases, la enzima de restricción, no reconocería la secuencia y no produciría corte en el ADN). En este caso se utiliza el enzima de restricción HindIII. Cuando HindIII reconoce la secuencia normal, produce un corte en el fragmento amplificado de 1300 bp, originando dos fragmentos de 700 y 600 pb cada uno. Este alelo se denomina, alelo H+. Sin embargo, cuando se encuentra la secuencia mutada, la enzima de restricción no realiza el corte, resultando un fragmento de 1300 bp (alelo denominado H-). Como cada individuo posee dos alelos (uno del padre y otro de la madre), los genotipos que se pueden encontrar son: H+H+, H+H- y H-H- (homocigotos normales, heterocigotos y homocigotos mutados). Cada uno de estos genotipos se puede asignar visualizando los fragmentos de restricción en un gel de agarosa sometido a electroforesis horizontal en caso de realizar estas técnicas por métodos manuales. Los fragmentos más grandes tienen más dificultad para avanzar en la misma unidad de tiempo, mientras que los fragmentos más pequeños realizan más avance. Utilizando un patrón de marcadores de tamaños, se pueden localizar perfectamente las bandas de cada individuo.

Esta es la descripción somera de un proceso ejecutado manualmente. Sin embargo, las necesidades para el aislamiento, genotipado y secuenciación de ADN expuestas en el HGP, hacen cada vez más inviable el proceso manual y están surgiendo nuevas técnicas para el procesamiento masivo, soportadas por el instrumental diseñado y construido por la tecnología genética con un importantísimo componente bioinformático.

Desde el año 1997 llegaron al país los primeros analizadores semiautomatizados de ADN y hacia fines del año 1999 se introdujo el primer analizador automático de ADN consistente en un sistema de electroforesis capilar de un único capilar, el *ABI PRISM® 310 Genetic Analyzer*, a fines de 2001 llegó el *ABI PRISM® 3100 Genetic Analyzer* que, a diferencia del anterior, es un sistema automático de electroforesis capilar que puede separar, descartar y analizar en una

sola aplicación hasta 16 capilares (que permiten el análisis simultáneo de 16 polimorfismos de fragmentos de DNA etiquetados con fluorescencia). La operación de este instrumento está dirigida por una estación de trabajo que tiene instalado el sistema operativo Microsoft® Windows NT. Una cámara CCD convierte la información de fluorescencia en información digital que se procesa en el software *3100 Data Collection* del ordenador. Posteriormente, los datos producidos mediante la electroforesis y procesados por el software, se guardan en la base de datos del instrumento y se muestran como electroferogramas. A continuación, se extraen de la base de datos y se analizan. Una vez analizados, se almacenan en forma de ficheros de texto en el disco duro de la estación de trabajo. Finalmente, estos ficheros deben procesarse para crear los registros de placa de fragmentos que son las entradas para el análisis en los programas *Gene Scan Analysis* y *DNA Sequencing Analysis*.

Además del análisis automatizado de las variaciones en el ADN, la genómica ha podido realizar un gran avance gracias a la posibilidad de estudiar también la expresión del ARNm, y de estudiar el efecto de distintos factores (genéticos y ambientales) en los niveles de expresión. Para cuantificar ARN, se puede obtener el mismo mediante RT-PCR (PCR basada en la transcripción inversa), y se pueden aplicar técnicas de fluorescencia de forma similar al procesado del ADN (*ABI PRISM® 7900*).

Sin embargo, el mayor avance se está produciendo en la aplicación de la tecnología de matrices de material genómico (*bio-chips* o *bio-chips*) que permiten estudiar simultáneamente la expresión de cientos o miles de genes. El análisis de un microconjunto (*microarray*) de ADN puede generar en un solo ensayo decenas de miles de datos sobre la actividad de los genes o sobre las diferentes mutaciones que presentan. Los estudios de farmacogenética tratan de asociar perfiles de mutaciones o polimorfismos de grupos poblacionales o individuos con la respuesta que estos presentan a la ingestión de un fármaco.

Se calcula que el número de variaciones en una sola posición del ADN en el genoma humano podría superar los 3 millones (0,1%) de diferencias genéticas entre diferentes individuos.

Nuevas aproximaciones experimentales como los chips de ADN o la proteómica y los métodos de investigación como la Farmacogenética o la Farmacogenómica abren nuevas vías de avance para la práctica sanitaria. Sin embargo, todos estos estudios generan indefectiblemente la necesidad de procesar grandes cantidades de información muy compleja. El repertorio de genes expresados y su patrón de actividad temporal gobiernan los procesos celulares. Se necesitan herramientas para gestionar información genética en paralelo. Para ello, se emplean nuevas tecnologías para extracción de conocimiento, recolección y análisis de datos del Genoma y del Proteoma y para el desarrollo de sistemas de visualización.

c. Procesamiento de la Información Genómica

Los procesos de laboratorio descritos en que se extrae, se genotipa o se secuencia el ADN de cada uno de los individuos del estudio epidemiológico, generan una ingente cantidad de información sobre genes, polimorfismos, alelos, etc. En los primeros tiempos de la Epidemiología Genética y Molecular, la principal preocupación de los científicos era el disponer de mecanismos y herramientas que facilitaran el almacenamiento y recuperación de la información genética. Principalmente, se intentaban utilizar los sistemas de gestión de bases de datos (SGBD) tradicionales diseñados para aplicaciones de gestión. Estos SGBD ofrecían grandes facilidades para construir procedimientos de recuperación de la información de interés almacenada en una base de datos de forma sencilla mediante instrucciones en un lenguaje de 4ª generación denominado SQL (Structured Query Language) o Lenguaje de Consulta Estructurado.

Posteriormente, el incremento en el volumen de información y las necesidades de tratamiento específico de la misma hacen que los epidemiólogos genómico-moleculares demanden programas *ad hoc* para el análisis comparativo de las cadenas de ADN resultantes de las técnicas de secuenciación a bajo nivel, para la integración de los datos genéticos con los datos de variables ambientales y los análisis estadísticos consecuentes.

Por otra parte, la distribución de iniciativas y esfuerzos de investigación genómica y epidemiológica entre distintos equipos científicos,

institutos de investigación y administraciones públicas pertenecientes a diferentes países, puso en cuestión la necesidad de establecer mecanismos de difusión e intercambio de los resultados obtenidos. Hay que recordar que muy pronto dichos esfuerzos fueron coordinados por la *Human Genome Organization* (HUGO) y se realizaron de forma convergente y no competitiva. Por tanto, era vital compartir la información. Se crearon por tanto, bases de datos de secuencias de genes, como GenBank, que iban almacenando los resultados parciales de las investigaciones en el seno del HGP, a los que se podía acceder por Internet puesto que ofrecían una interfaz Web.

En una etapa posterior, han surgido nuevas necesidades a medida que se iban mejorando en paralelo las técnicas biológicas y genéticas: cómo integrar y optimizar las consultas de datos provenientes de secuenciación de ADN, patrones espaciales y temporales de expresiones de ARNm, estructuras proteicas, reactividad inmunológica, análisis clínicos, publicaciones y otras fuentes.

El gran volumen de información de diversos tipos que se maneja en los estudios epidemiológicos genómicos exige la realización de complejos análisis de datos, sea con técnicas y herramientas estadísticas, sea con otros tipos de técnicas, algoritmos y herramientas desarrolladas específicamente para este contexto.

Por otra parte, la Epidemiología Genómica también ha sido incorporada a las funciones de la Salud Pública: valoración de la salud pública, evaluación de las pruebas genéticas, intervención en salud pública y comunicación. Los aspectos a tener en cuenta son: la financiación y la coordinación; las implicaciones éticas, legales y sociales; y la educación y formación. Todo ello comporta el desarrollo de sistemas de gestión de los mecanismos de salud basados en la genómica, la implantación de redes oficiales para la comunicación y seguimiento de las enfermedades de declaración obligatoria y también el diseño de políticas, normas, funciones y mecanismos para la seguridad y la protección de la información generada con distintos grados de sensibilidad.

Todas estas necesidades para el tratamiento, almacenamiento y salvaguarda de la información

generada en las actividades de la Epidemiología Genómica, han trascendido los ámbitos tradicionales de la Biología Molecular y Genética y de la Epidemiología. Las técnicas correspondientes no son capaces de manejar los ingentes volúmenes de información y las complejas relaciones entre los distintos tipos de datos. Por ello la Epidemiología Genómica debió establecer una estrecha colaboración con la Bioinformática para que le aporte soluciones a todos los problemas anteriormente descritos.

La Bioinformática

El término Bioinformática comenzó a emplearse entre finales de la década de los 80 e inicio de los 90, aunque las aplicaciones de las tecnologías de la información en las ciencias biomédicas se iniciaron muchos años antes. La Bioinformática es una disciplina emergente que utiliza las tecnologías de la información para captar, organizar, analizar y distribuir información biológica con el propósito de responder preguntas complejas en biología. Es un área de investigación multidisciplinaria, que puede definirse como la interfase entre dos ciencias: la biología y la computación, impulsada por la incógnita del genoma humano y la promesa de una nueva era en la que la investigación genómica puede ayudar drásticamente a mejorar la condición y la calidad de la vida humana.

La Bioinformática se ocupa del tratamiento de los datos en el campo de las biociencias moleculares: biología molecular, bioquímica, medicina y biotecnología. Es el resultado de la convergencia de la informática con la bioquímica, la genética, la biotecnología, la biología molecular, etc. En este sentido, la Bioinformática posibilita una valoración cada vez más integrada de estos datos a partir de las diferentes esferas y con ello, acelera los procesos de investigación en los campos de la biología, la Biotecnología y la medicina.

Según la definición del Centro Nacional para la Información Biotecnológica (*National Center for Biotechnology Information NCBI*) la Bioinformática es un campo de la ciencia en el que confluyen varias disciplinas: la biología, la computación

y las tecnologías de la información. Su fin último es facilitar el descubrimiento de nuevos conocimientos y el desarrollo de perspectivas globales a partir de las que puedan discernirse principios unificadores en el campo de la biología.

La Bioinformática, por tanto, se ocupa de «... la adquisición, almacenamiento, procesamiento, distribución, análisis e interpretación de información biológica, mediante la aplicación de técnicas y herramientas procedentes de las matemáticas, la biología y la informática, con el propósito de comprender el significado biológico de una gran variedad de datos». Al comienzo de la *revolución genómica*, el concepto de Bioinformática se refería sólo a la creación y mantenimiento de base de datos donde se almacenaba información biológica, como son las secuencias de nucleótidos y aminoácidos. El desarrollo de este tipo de base de datos no sólo significaba su diseño sino también el desarrollo de interfaces complejas donde los investigadores pudieran acceder a los datos existentes y suministrar o revisar datos.

Luego, toda esa información debía combinarse para formar una idea lógica de las actividades celulares normales, de tal manera que los investigadores pudieran estudiar cómo estas actividades se veían alteradas durante los estados de una enfermedad. De ahí surgió el campo de la Bioinformática y ahora el área más popular es el análisis e interpretación de varios tipos de datos, incluidas las secuencias de nucleótidos y aminoácidos, los dominios de proteínas y su estructura. La Bioinformática es una disciplina científica independiente que proporciona las herramientas y recursos necesarios para favorecer la investigación biomédica. Es la ciencia en la que la biología y la informática convergen y emergen como una única disciplina. La Bioinformática ha surgido como consecuencia de una convergencia multidisciplinar bajo el amparo del Proyecto del Genoma Humano.

Esta disciplina está orientada fundamentalmente a la investigación aplicada relacionada sobre todo con las siguientes áreas: biología molecular, biología molecular y genética (genómica, proteómica, etc), ciencias biomédicas, ciencias de la computación, matemáticas, física y estadística. También es un enfoque interdisciplinar, puesto que al menos un científico experto en

biología y otro científico experto en ciencias de la computación, deben colaborar estrechamente para alcanzar un objetivo común, para lo que necesitan un lenguaje común y, además, aprender uno del otro los respectivos conocimientos fundamentales.

Se podría definir la Bioinformática como *una disciplina científica y tecnológica en la que interaccionan en armonía los planteamientos de los investigadores de la Biología Genética y Molecular, con los enfoques metodológicos y tecnológicos de la Ciencia de la Computación y la Ingeniería Informática, para la obtención y gestión del conocimiento biológico genómico y proteómico*.

La Bioinformática es una disciplina científica independiente que proporciona las herramientas y recursos necesarios para favorecer la investigación biomédica. Es la ciencia en la que la biología y la informática convergen y emergen como una única disciplina.

La Bioinformática comprende tres subespecialidades:

Bioinformática propiamente dicha, que abarca la investigación y desarrollo de la infraestructura y de los sistemas de información y comunicación que requiere la biología moderna –redes y bases de datos para el genoma, estaciones de trabajo para procesamiento de imágenes, etcétera. Entre sus áreas de interés, se encuentran: 1) la administración de datos en el laboratorio; 2) la adquisición de datos y descifrado; 3) la alineación y ensamblaje de secuencias; 4) la predicción de dominios funcionales en las secuencias del genoma; 5) la búsqueda en bases de datos de estructuras; 6) la determinación y predicción de estructuras macromoleculares; 7) la construcción de árboles filogenéticos; 8) las bases de datos compartidas y 9) la robótica aplicada a tareas relacionadas con el mapeo y secuenciación de ADN.

Biología Computacional, que incluye la computación aplicada a la comprensión de las cuestiones biológicas básicas a partir de la modelación y simulación de sistemas de vida artificial, algoritmos genéticos, redes de neuronas artificiales. Si bien la Biología Computacional atiende las simulaciones y la modelación matemática de los procesos biológicos, en los últimos años la

frontera entre esta disciplina y la Bioinformática propiamente dicha se ha hecho borrosa, como resultado de la disponibilidad de técnicas de alto rendimiento.

Biocomputación, que incluye el desarrollo y utilización de sistemas computacionales basados en modelos y materiales biológicos: biochips, biosensores, etc. La Biocomputación se está empleando para la secuenciación masiva y en la pesquisa de diversas enfermedades.

Finalmente, los adelantos en las tecnologías genómicas han atraído la atención hacia el procesamiento de cantidades masivas de datos procedentes de los estudios realizados en materia de genómica funcional, proteómica o variación genética humana, que aportan nuevas materias primas para analizar: perfiles de expresión génica, datos de la espectrometría de masas, polimorfismos, etc., que constituyen grandes desafíos relacionados con la distribución e integración de todos estos datos.

Epidemiología Genómica y Bioinformática

La Epidemiología Genómica es una disciplina encuadrada en el ámbito de las ciencias biomédicas, que está relacionada a su vez con la Bioinformática. Por lo tanto, se puede deducir que la intersección entre Bioinformática y Epidemiología Genómica constituye un subconjunto del área que resulta de la intersección entre la Bioinformática y las Ciencias biomédicas. Esto significa que no todas las soluciones bioinformáticas son aprovechables por la segunda disciplina. A veces, la Bioinformática ha sido confundida con la Informática Médica puesto que esta última ha ido incorporando recientemente una importante faceta investigadora (tratamiento de imágenes, diseño de medicamentos, terapias asistidas, etc.), y ha adoptado con rapidez las tecnologías relacionadas con la Genómica y la Proteómica con el objetivo de potenciar la investigación.

Sin embargo, los objetivos, operativa y ámbito de aplicación de una y otra son distintos, aunque puedan llegar a solaparse en algún área. Los problemas de la Epidemiología Genómica que puede resolver la Bioinformática están relacionados fundamentalmente con la adquisición, alma-

cenamiento, recuperación gestión, salvaguarda y análisis de la información generada en un estudio epidemiológico. Esta información proviene de varias fuentes, cuya característica común es que están relacionadas con los individuos de la población estudiada.

Estas fuentes son las siguientes: los datos de los individuos, los resultados de las pruebas clínicas y bioquímicas practicadas a los individuos, los resultados del genotipado del ADN, los resultados de la secuenciación y análisis de fragmentos de ADN, los resultados de las medidas de expresión de ARN, los resultados del análisis y tratamiento estadístico de las variables genéticas y ambientales.

La gran variedad de tipos de información que maneja la Epidemiología Genómica exige el despliegue de distintos tipos de soluciones bioinformáticas específicas para tratarla. Estas soluciones se pueden agrupar aplicando diversos criterios. Los más importantes son los siguientes: ámbito de aplicación, tecnología y tipo de problema.

Las soluciones bioinformáticas basadas en software que no tienen costo de adquisición dado que siguen, en su mayor parte, los principios *open source* y *free software*. Eso significa que hay instituciones y redes de desarrolladores, usuarios y expertos que se dedican a producir software que se puede distribuir libremente bajo unas determinadas condiciones. El experto bioinformático que desarrolle sistemas e implante soluciones para el soporte de las actividades de la Epidemiología Genética tiene ante sí un enorme espectro de alternativas.

Conclusiones

Si bien durante toda la década de los 90 se ha venido utilizando la denominación de Epidemiología Genética y Molecular, el avance y la posibilidad de detectar interacciones gen-medio ambiente, han hecho que, a principios del siglo XXI, se prefiera la denominación de Epidemiología Genómica, que recoge mejor los fines de la misma. Uno de los axiomas principales de esta disciplina es que las enfermedades humanas están causadas por la interacción entre factores

genéticos y ambientales (estilos de vida, agentes sociales, físicos, químicos y biológicos). Y por tanto, dicha interacción debe tenerse en cuenta explícitamente en el diseño y análisis de los estudios epidemiológicos.

Este término tuvo una etapa de transición, a finales de los 90, en la que se propuso la denominación de Epidemiología del Genoma Humano en lugar de Epidemiología Genética y Molecular. Efectivamente, la espectacular evolución que sufre la tecnología genética por las necesidades que marca el HGP, acelera el desarrollo de la Epidemiología Genética y Molecular, desarrollo también apoyado por las nuevas políticas de salud pública en los EEUU.

Además de estudiar variaciones moleculares en la secuencia del ADN que codifica estas proteínas (análisis de genotipos), en la actualidad es posible estudiar los niveles de expresión de ARN mensajero (ARNm) de cada una de las variantes genéticas e integrar los resultados obtenidos; la Epidemiología Genómica ha desarrollado herramientas metodológicas que permiten conocer en poblaciones humanas las interrelaciones entre distintos genes, y a su vez, las interacciones de éstos con el ambiente en la manifestación de un determinado fenotipo.

La Epidemiología Genómica es una disciplina que proviene de la concurrencia interdisciplinar de la Epidemiología y de la Genómica y Proteómica. Surgió como Epidemiología Genética paralelamente al Proyecto del Genoma Humano, a partir de los estudios epidemiológicos familiares pero, debido al desarrollo de la Genética molecular humana dentro del proyecto anterior, experimentó una profunda conversión incorporando planteamientos nuevos basados fundamentalmente en que las enfermedades humanas están causadas por la interacción entre factores genéticos y ambientales (estilos de vida, agentes sociales, físicos, químicos y biológicos).

Una de las características importantes de la Epidemiología Genómica es que incorpora métodos y técnicas moleculares de laboratorio para la extracción, genotipado y secuenciación de ADN y ARNm. Pero además, dichas técnicas están soportadas por una arquitectura tecnológica considerable a base de sofisticado y complejo instrumental de genotipado, análisis y presenta-

ción de datos genéticos que permiten automatizar muchos procedimientos de laboratorio.

Esta tecnología ha dado lugar a que se puedan generar ingentes cantidades de datos genéticos que antes, con los procedimientos manuales, era impensable obtener. Sin embargo, la contrapartida es que las propias disciplinas científicas asociadas no pueden aportar mecanismos capaces de manejar y analizar esos datos.

La Bioinformática, una disciplina científico-tecnológica multidisciplinar, donde concurren principalmente la Biología Molecular y Genética y la Ciencia de la Computación y la Ingeniería Informática, se ha encargado de ir ofreciendo soluciones a los problemas de tratamiento de la información en la Epidemiología Genómica. Dichas soluciones bioinformáticas son muy diversas obedeciendo a la diversidad de tipos de información que maneja esta disciplina. Pero lo que no puede perder de vista un bioinformático es que debe plantear el diseño, construcción e implantación de cualquier solución bioinformática bajo los mismos criterios formales y de calidad que se aplican en los proyectos de ingeniería informática, puesto que se trata realmente, de proyectos de ingeniería bioinformática.

La emergencia de la Epidemiología molecular en la *era genómica* en la que se ha hecho posible la identificación eventual de miles de variaciones genéticas humanas ha permitido a los científicos predecir que el uso de la información genómica personalizada revolucionará la futura práctica de la medicina y la salud pública. Hoy nadie duda acerca de cómo la interacción sinérgica entre la Genómica y la Epidemiología no es sólo mutuamente benéfica sino que será crucial para el óptimo desarrollo de cada una de estas áreas en el siglo XXI.

Así la Epidemiología será esencial para cumplir la promesa de la Genómica para la práctica clínica y la salud pública. Principios y métodos epidemiológicos serán aplicados para el descubrimiento de genes, su caracterización en poblaciones así como la evaluación en la práctica de la información genética. A su vez, la Genómica podrá facilitar el potencial de la Epidemiología para contribuir a la investigación científica multidisciplinaria. Las *herramientas* de la Genómica tendrán influencia en el diseño del estudio epide-

miológico, en el análisis y las inferencias causales sobre las interferencias medioambientales en la causa de la enfermedad.

Se visualiza para la próxima generación de la investigación genómica un desarrollo en continuo desde la biología a la salud y a la sociedad. Esta visión identifica seis elementos importantes que se entrecruzan críticamente: *recursos, desarrollo tecnológico, biología computacional (utilizando métodos matemáticos y computacionales para comprender fenómenos biológicos complejos), adiestramiento, educación e implicancias éticas, legales y sociales*. Esto implica la necesidad de una mayor investigación epidemiológica, p. ej.: *recursos* para establecer las *cohortes de controles* para correlacionar las variantes genéticas con la salud y la enfermedad.

El Instituto Nacional de la Salud (NIH) en USA ha publicado recientemente un documento científico: *The NIH Roadmap* para guiar como con un mapa los caminos para descubrir la amedrentadora complejidad de los sistemas biológicos y sus muchas redes de interconexión de moléculas, células, tejidos y sus interacciones y regulación.

Dado que la Epidemiología y la Genómica se ubican en mundos ampliamente separados donde se hablan lenguajes diferentes, existe

una creciente necesidad de diálogo, entrenamiento y colaboración multidisciplinarias para que en el siglo XXI los epidemiólogos puedan utilizar herramientas genómicas, no obstante su compromiso con los cálculos matemáticos y los datos estadísticos, herramientas desde siempre de la Epidemiología. Los médicos tendrán que acostumbrarse a manejar un nuevo tipo de información, con características especiales. Así, no sólo necesitarán métodos para buscar, acceder y recuperar información genética, sino también, métodos para reunir, clasificar e interpretar este tipo de datos.

Es un tema fascinante que propicia el trabajo multidisciplinario con la participación de gran diversidad de profesionales de distintas áreas del conocimiento en pro de un fin común: *salud integral*. La definición del equipo de medicina molecular establece la cooperación entre genetistas, internistas, médicos familiares, enfermería, grupos de soporte, científicos e investigadores, psicólogos, familiares y otros trabajadores de la salud que unan fuerzas en la resolución de problemas de salud de individuos y de la población en general. El implementar esta dinámica de trabajo en equipo, es crítico en el futuro desarrollo de la Medicina molecular y de la Epidemiología Genómica.

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

1. Ahlbom A., S. Norell. *Fundamentos de Epidemiología*. Madrid. Ed. Siglo XXI 1987; VIII-IX.
2. Alonso, LE. «Sujeto y discurso: el lugar de la entrevista abierta en las prácticas de la sociología cualitativa». En: Delgado JM, Gutiérrez J (Ed.) *Métodos y técnicas cualitativas de investigación en ciencias sociales*. Madrid. Ed. Síntesis. 1998.
3. Álvarez Lerma F; Montserrat Gasulla, G; Abad Peruga, V; Pueyo Pont, M.J; Tarragó Eixarch, E. «Efectividad del aislamiento de contacto en el control de bacterias multirresistentes en un servicio de medicina intensiva». *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2002; 20 (2): 57-63.
4. Andersen, B.M. «Economics consequences of hospital infections in 1000-bed university hospital in Norway». *Inf Control Hosp Epidemiol* 1998; 19:805-807.
5. Anguera, M.T; M.J. Escudero. *Observación participante*. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2004.
6. Anker, M. *Epidemiological and statistical methods for rapid health assessment, world health statistics quarterly rapport*. 1991; 44 (3) 94-97.
7. Antonovsky, A. *Social class, life expectancy and overall mortality*. Milbank Men Found Q. 1967; 45: 31-73.
8. Arboleda-Florez, J. «La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables». En: Pellegrino Filho, A; Macklin, R. *Investigación en Sujetos Humanos: experiencia internacional*. Santiago de Chile; OPS/OMS 1999; 90-91.
9. Arboleda-Florez, J. «La investigación en sujetos humanos: poblaciones vulnerables». En: Pellegrini Filho, A; Macklin, R. *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*. Chile. Programa Regional de Bioética OMS / OPS 1999; 89.
10. Argimon, J.M. *Valoración de las pruebas diagnósticas*. Atención primaria. 1990; 6 (1).
11. Arpin, C; Rogues, A.M; Kabouche, S; Boulard, G; Quesnel, C; Gachie J; Quentin, C. «Prospective survey of colonization and infection caused by SHV-4 producing *Klebsiella pneumoniae* in a neurosurgical intensive care unit». *Epidemiol Infect* 2000;124 (3): 401-8.
12. Ayres JC de CM. «Historical and Philosophical bases for a criticism of epidemiology». *Rev Saude Publica*, 27 (2): 135-44, 1993.
13. Baker, O.G. «Process surveillance: an epidemiologic challenge for all health care organizations». *Am J Infect Control*. 1997; 25:96-101.
14. Banta, H.D. *Aplicaciones de la Epidemiología en la evaluación de la tecnología médica, usos y perspectivas de la Epidemiología*. OPS/OMS. 1983; 84-87.
15. Barradas, R. *Causalidade e Epidemiología*. Historia ciencias Saud. 1997; 4(1):31-47.
16. Beaglohole, R. Bonita Kjellstrom. *Basic Epidemiology*. Ginebra. OMS 1993.
17. Beuachamp, T.L; J.F. Childress, *Principios de ética biomédica*. Barcelona. Masson. 1999; 321-322.
18. Black, D; Morris, J. N; Smith, C.; Towsend, P. «Inequalities in health. Report of a Research Working Group» DHSS. Londres 1980 / Health Inequalities in Europe. *Soc Sci Med*, 1990; 31 (3): 14.
19. Black D, Morris JN, Smith C *et al*. *Inequalities and health. Report of a research working group (Black report)*. London: Department of Health and Social Security, 1980
20. Bortz, J.E; Outomuro, D; Kohn Loncarica, A.G. «Certificados de conformidad ética». *Rev AMA*. Setiembre 2001; (114), n ° 3, 20-24.
21. Breilh J, *Epidemiología crítica: ciencia emancipadora e interculturalidad*. Bs. As., Lugar Editorial, 2004.
22. Breilh, j. «La pobreza urbana y la salud: una mirada desde la Epidemiología crítica» *Anais congresso brasileiro de epidemiologia*. 1990; 281-302.
23. Briones Pérez de la Blanca, E; Martín León, I; Álvarez Gil, R; Reyes Domínguez, A. «Fundamentos de consenso en el ámbito de las ciencias de la salud». En: Berra de Unamuno, A; Martín León, I; Álvarez Gil, R. *Metodología de expertos. Consenso en Medicina*. Escuela Andaluza de Salud Pública 1996.

24. Broderick, A. y col. «Nosocomial infections: validation of surveillance and computer modeling to identify patients at risk» *Am J Epidemiol* 1990; 131(4) 734-742.
25. Broom, D. *The Sociology of Health Inequalities*. Health Promotion International. 2000; 15 (2): 179-180.
26. Bucaille, M. *La Bible, Le Coran et la science*. París. Seghers, 1987; 245-255.
27. Bueno Cavanillas, A. y col. «Vigilancia epidemiológica de la infección hospitalaria» *Rev Clin Esp*, 1987; 181 92-97.
28. Bunge M. *Las ciencias sociales en discusión*, Ed. Sudamericana, Bs.As., 1999.
29. Bunge M. *Mitos hechos y razones: cuatro estudios sociales*. Sudamericana, Bs. As. 2004.
30. Bunge M. *Ser, saber, hacer*, Paidós- UNAM, Bs.As., 2002.
31. Bunge, M. *A la caza de la realidad: la controversia sobre el realismo*. España, Gedisa 2007.
32. Bunge, M. *La Causalidad*, EUDEBA, Bs.As., 1975.
33. Bunge, M. *Epistemología*. México, Siglo XXI Editores, 1980.
34. Bunge, M. *Intuición y razón*. Bs. As., Ed Sudamericana, 1996.
35. Bunge, M. *La ciencia, su método y su filosofía*. México, Siglo XX, 1960.
36. Buzzaqui-Echavarría, A. Uris-Selles, J. *El grupo de discusión. Una herramienta para la investigación en atención primaria. Formación Médica Continuada en Atención Primaria*. 1997; 4 (7): 421-433.
37. Campbell D T. «Can We Be Scientific in Applied Social Science?» In R. F. Conner and others (eds.), *Evaluation Studies Review Annual*. Vol. 9. Beverly Hills, Calif.: Sage, 1984.
38. Campbell, D. T., & Stanley, J. C. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Boston: Houghton Mifflin, 1963.
39. Campbell, D. T., and Stanley, J.C, «Experimental and Quasi-Experimental Designs for Research on Teaching» In N. L. Gage (ed.), *Handbook of Research on Teaching*. Chicago: Rand McNally, 1963.
40. Canguilhem G. *Lo normal y lo patológico*. Rio de Janeiro. Ed Forense Universitaria, 1982.
41. Canguilhem G. *Ideología y racionalidad en las ciencias de la vida*, Lisboa, Edicoes 70, 1977.
42. Canguilhem G. *Etudes d'histoire et de philosophie des sciences*. París. Librairie Philosophique J Vrin 1983; 61-74.
43. Capella, D; Laporte, J.R. «Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamento». Cap 4. En: Laporte, J.R. y Tognoni, G. Editores. *Principios de Epidemiología del medicamento*. Barcelona, España. Masson-Salvat 2ª edición. 1993; 67-93.
44. Capote Mir R, Paganini JM. *Los sistemas locales de salud: conceptos, métodos, experiencias*. Washington D.C, OPS, 1990.
45. CARTaGENE project. <http://www.cartagene.qc.ca/en/index.htm>
46. Cartwright, F.F; Biddiss, M. *Disease and history*. Nueva York (NY). Thomas Crowell Company.1972; 5-28.
47. Casino, G. «Un estudio alerta sobre las falsas expectativas que se generan en los congresos médicos». En: *El País*. Madrid. Martes 11 de junio 2002; 21.
48. CASPE. «Herramientas para la lectura crítica». [En línea] <http://www.redcaspe.org/herramientas/index.htm#lecturacritica> Consulta: 27/04/2007
49. Castellanos, P.L. *Epidemiología y organización de los servicios, la formación en Epidemiología para el desarrollo de los servicios de salud*. Washington D.C, OPS/OMS. 1987; 88.
50. Castellanos, P.L. *Sistemas de vigilancia de la situación de salud según condiciones de vida y del impacto de las acciones de salud y bienestar*. Washington D.C., OPS/OMS. 1991.
51. Castellanos, P.L. y Rodríguez, C.S. «Mejoramiento de la enseñanza y desarrollo integral de la Epidemiología en la República Dominicana». *Educ Med Salud*. 1990; 24 (3) 237-250.
52. CDC/ U.S. Department of health and human services. *Guidelines for evaluating surveillance systems*, MMMWR 1988; 37 (s-5).
53. CEAS/OPS. *Vigilancia epidemiológica no convencional y participación social*. 1993.
54. CEBES - Centro brasileiro de estudos de saúde. *Avaliação tecnológica em saúde*. Caderno de ciência e tecnologia. 1, londrina, 1991.
55. Centers for disease control - *Guidelines for investigating clusters of health events, morbidity and mortality weekly report*. 39 (rr-11), 1990.
56. Chalmers AF. *Qué es esa cosa llamada ciencia?* Madrid, Siglo XXI Editores, 1999.
57. Chazel F, Boudon R, Lazarsfeld P. *Metodología de las ciencias sociales. II Analisis de los procesos sociales*. Barcelona, Ed Laia 1970.

58. Cohen B, *Revolución en la ciencia: De la naturaleza de las revoluciones científicas, de sus etapas y desarrollo temporal, de los factores creativos que generan las ideas revolucionarias y de los criterios específicos que permiten determinarlas*. Barcelona, Ed. GEDISA. Colección Los límites de la Ciencia. Vol 18. 1989.
59. Collins, F.S; Green, E.D; Guttmacher, A.E. *et al.* «A vision for the future of genomics research». *Nature* 2003; 422: 835-47.
60. Collins, F.S; Guttmacher, A.E. «Welcome to the genomics era». *New Engl J Med* 2003; 349: 996-98.
61. Collins, F.S; Morgan, M; Patrinos, A. «The human genome project: lessons from large scale biology». *Science* 2003; 300:286-90.
62. Conde, F. *Una reflexión sobre la investigación cualitativa en los 80. Los grupos triangulares. [CD] Bibliografía sobre investigación cualitativa*. Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública. 2002.
63. Corey, G. *Vigilancia en Epidemiología ambiental*. OPS/OMS. Metepec. 1988.
64. Cortina, A. *Por una ética del consumo*. Madrid. Taurus. 2002; 162-167.
65. Culver, D.H; Horan, T.C; Gaynes, R.P. *et al.* and the NNIS. «Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure and patient risk index». *Am J Med* 1991; 91 (S):1 52S-157S.
66. Dawson-Saunders B, Trapp R. *Bioestadística médica*. México, Manual Moderno, 1997.
67. Day, R. *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*. Publicación científica 558. OPS, 1994.
68. De Almeida filho N, *La Ciencia tímida - Ensayos de deconstrucción de la Epidemiología*. Bs. As., Lugar Editorial, 2000.
69. De Almeida filho N, «Paradigmas em epidemiologia» *Anais congresso brasileiro de epidemiologia ABRASCO*.1990; 329-346.
70. De Almeida filho N, *Epidemiología sin números*, OPS/OMS. Paltex. 1992; N° 28.
71. De Almeida filho N, Rouquayrol M.Z. «Introdução à epidemiologia moderna». *Coopmed apce ABRASCO* 1992.
72. De Meûs, T. *et al.* «Population genetics and molecular epidemiology». *Infection, Genetics and Evolution* 2007; 7: 308-332.
73. De Souza Minayo, M.C. *O desafio do conhecimento, pesquisa qualitativa em saúde*. Hucitec-ABRASCO, 1992.
74. Dever A, *Epidemiología y administración de servicios de salud*. Washington D.C, Ed. OPS/OMS, 1991.
75. Diaz E. *La Posciencia*. Bs. As., Biblos, 2002.
76. Diaz E. *Metodología de las ciencias sociales*. Bs. As., Biblos, 1997.
77. Díaz E, Heler M. *Conocimiento científico: hacia una visión crítica de la ciencia*. EUDEBA, Bs. As. 2001.
78. Dieterich H. *Nueva guía para la investigación científica*. Bs. As., Ed 21, 1999.
79. Doll, R; Hill, A.B. «A study of the aetiology of carcinoma of the lung». *BMJ* 1952; 2: 1271-1286.
80. Donabedian, A. «The quality of care: How can it be assessed?» *J Am Medical Association*, 1988; 260: 1743-1748.
81. Drane, J. «Algunas reflexiones sobre la participación de la OPS en temas de bioética». En: Pellegrini Filho, A.; Macklin, R. *Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional*. Chile, Programa Regional de Bioética. OMS / OPS, 1999; 24
82. Duch, D; Sokolowska, M. «Health inequalities in Poland». *Soc Sci Med* 1990; 31: 343-50.
83. Duleep, H.O. «Measuring socioeconomic mortality differentials over time». *Demography* 1989; 26: 345-51.
84. Durkheim E. *Las reglas del método sociológico*. Bs. As., Ed Gorla, 1999.
85. Durlach, R. «El epidemiólogo hospitalario». Cap: 8. En: Durlach, R. y Del Castillo, M, *Epidemiología y Control de las infecciones en el hospital*. Ediciones de la Guadalupe, Buenos Aires. 2006; 79-83.
86. Durlach, R. «Medición de la frecuencia de enfermedades en Epidemiología». Cap: 5. En: Durlach, R. y Del Castillo, M. *Epidemiología y control de las infecciones en el hospital*. Ediciones de la Guadalupe. Buenos Aires. 2006; 29-38
87. Durlach, R; Del Castillo, M; Efrón, E; Maimone, S; Rodríguez, V; Bonafine, N; Giufré, C; Armendariz, A; Robles, D; Freuler, C and the VEHA Group. Buenos Aires. Argentina. *Twelve years of hospital infection control at five Intensive Care Units in Buenos Aires*. (Abstract) Presented at the 17th. Annual Scientific Meeting of The Society for Healthcare Epidemiology of America. Baltimore, Maryland, 14-17 April 2007.
88. Elandt-Johnson, R. «Definition of rates: some remarks on their use and misuse». *Am J Epidemiol* 1975; 102: 267-71.
89. Elliadis HM, «Epidemiología clínica. ¿Nova ideología médica?» *Cad Saúde Publ*. 1996; 12(4):555-60.

90. Epidemiology series. *The Lancet*: vol 359 Jan 5, 2002.
91. Escudero Espinosa, C. *Conceptos de investigación cualitativa* [CD] Material docente. Granada. Escuela Andaluza de Salud Pública. 2001.
92. Escudero Espinosa, C. *Investigación cualitativa*. [CD] Material docente del taller de Metodologías Cualitativas. Granada. Escuela Andaluza de Salud Pública. 2001.
93. Evans, R.S; Burke, J.P; Classen, D.C; Gardner, R.M; Menlove, R.L; Goodrich, K. M; Stevens; L. E; Pestotnik, S. L. «Computerized identification of patients at high risk for hospital-acquired infection». *Am J Infect Control* 1992; 20: 4-10.
94. Ferrater Mora, J. *Diccionario de Filosofía*. Barcelona. Ariel. 1994; 1979-84.
95. Ferrero, C. *Enfoques alternantes en la vigilancia epidemiológica. Epidemiología y atención de la salud en la Argentina*. OPS/OMS. 1993; 35.
96. Fink, A. *Evaluation fundamentals. Guiding health programs, research, and policy*. Sage Publ. 1993.
97. Foucault, M. *Historia de la sexualidad*. México. Siglo XXI editores; 15ª Edición. 1987; vol. 1 (la voluntad de saber):168-169.
98. Franco Merlo, D. *et al.* «Molecular Epidemiology: new rules for new tools?» *Mutation Research* 2006; 600: 3-11.
99. Freuler, C.B.; Durlach, R. «Vigilancia de la infección hospitalaria». Cap: 6. En: Durlach, R. y Del Castillo, M. editores. *Epidemiología y Control de las infecciones en el hospital*. Ediciones de la Guadalupe. Buenos Aires. 2006; 39-71.
100. Fridkin, S.K; Stewart, C.D; Edwards, J.R; Prior, E.R; McGowan, J.E; Archibald, L. K; Gaynes, R. P; Tenover, F.C. and Project Intensive Care Antimicrobial Resistance Epidemiology (ICARE). «Surveillance of Antimicrobial. Use and Antimicrobial Resistance in United States Hospitals. Project ICARE Phase 2». *Clin Inf Dis*. 1999; 29: 245-252.
101. García RM, *Inferencia estadística y diseño de experimentos*. Bs. As. EUDEBA 2004.
102. Gill, C.A. *The genesis of epidemics and the natural history of disease*. Nueva York (NY): William Wood and company. 1928;1-39.
103. Goldberg. *Epidemiologie sous paine*.
104. Goldmann, D.; Platt, R; Hopkins, C. «Control de infecciones adquiridas en hospitales: organización y responsabilidades del Programa de Control de Infecciones». En: *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud*. Organización Panamericana de la Salud. 1991; 248-79.
105. Goldstein, J. *Flirting with Paradox: emergence, creative process and self-transcending constructions*. La Habana. Palacio de las Convenciones. 2004.
106. Gómez Caffarena, J. «El cristianismo y la filosofía moral cristiana». En: Camps, V. *Historia de la ética*. Barcelona. Crítica; 1992; 282-234.
107. Gómez, E; De Villar de, E; Iacalle, J.R; Briones, E; Reyes, A; Álvarez, R; Pérez, M.J; Marín león, I. «Estudio de la reproductibilidad y validez de una revisión sistemática de la bibliografía médica». *Med Clin (Barc)*. 1999; 112 (SUPL 1): 74-8.
108. González, G. *La formación en Epidemiología para la planificación de servicios, usos y perspectivas de la Epidemiología*. Washington D.C, OPS/OMS. 1984.
109. Goodwin, B. *Las Manchas del Leopardo. La evolución de la complejidad*. Metatemas 51. Barcelona. Cesare Cantú. 1998; p.13-5.
110. Goudet, J.; Hier, F.S.«A package for to compute and test hierarchical statistics». *Mol. Ecol. Notes* 2005; 5: 184-186.
111. Gracia Guillén, D. *Ética y Vida: estudios de bioética*. Bogotá. El Búho. 1998; 77-110.
112. Gracia, D. «¿Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos». *Bol. Of. Sanit. Panam.* 1990; 108 (5-6): 252-266.
113. Gracia, D. *Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá. El Búho. 2002; 190-191.
114. Gribbin J *Historia de la ciencia 1543-2001*. Barcelona, Ed Critica 2005.
115. Gribbin J. *Así de simple: El caos, la complejidad y la aparición de la vida*. Barcelona, Drakontos Crítica 2006.
116. Grifell, E. *Métodos de muestreo*. Atención primaria. 1989; 6 (9) 675-678.
117. Grupo Proyecto IRIQ. *Estudio multicéntrico para validar el índice de riesgo de infección de sitio quirúrgico (IRIQ) del sistema NNIS en 45 hospitales de la República Argentina*. Libro de Resúmenes del IV Congreso Argentino SADI 2004; póster 249, pag 76.
118. Grupo Proyecto Validar. *Estudio multicéntrico para validar en nuestro país los componentes de vigilancia de las unidades de cuidados intensivos de adultos del Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Hospitalarias del CdC (NNIS). Proyecto Validar*. Libro de Resúmenes del V Congreso Argentino SADI. 2005; póster 188, pag 110.

119. Guerra de Macedo, C. «Discurso inaugural, seminario sobre usos y perspectivas de la Epidemiología». Buenos Aires. 1983.
120. Guttmacher, A.E; Collins, F.S. «Genomic medicine-a primer». *New Engl J Med.* 2002; 347:1512-20.
121. Hacking, I. *La domesticación del azar.* Barcelona. Ed Gedisa. 1995; 53-112.
122. Haley, R.W. «Measuring the Costs of Nosocomial Infections: Methods for Estimating Economic Burden on the Hospital». *Am J Med* 1991; 91:32S-38S.
123. Haley, R.W. «Cost-Benefit Analisis of Infection Control Activities». In: Brachman P; Bennet, J. Editors *Hospital Infections*, Philadelphia. Lippincott-Raven. 1998; 249-267.
124. Haley, R.W; Culver, D.H; White, J.W; et al. «The efficacy of infection surveillance and control programas in preventing nosocomial infections in U.S. hospitals». *Am J Epidemiol* 1985; 212: 182-205.
125. Haley, R.W; Quade, D.M; Freeman, H. «Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC Project): summary of study design». *Am. J. Epidemiology.* 1980; 111: 635-43.
126. Haug, M.R. «Measurement in social stratification». *Annu Rev Socio1* 1977; 3: 51-77.
127. Hedrick, P.W. «A standardized genetic differentiation measure». *Evolution* 2005; 59, 1633-1638.
128. Heisenberg, W.C. MMWR [en línea] 2004 [15 de Enero 2004] disponible en URI:<http://encarta.msn.com/encnet/refpages/SRPage.aspx?search=Heisenberg+WC&Submit2=Go>
129. Hennekens, C.H; Buring, J.E. *Epidemiology in medicine.* Boston. Little Brown. 1987; 73-98.
130. Hepbun, W., Lutz, W. 1986. *Interviewing and Recording.* International Epidemiological Association, Switzerland.
131. Hermida, C.H. *Uso de la Epidemiología en la evaluación de la salud, usos y perspectivas de la Epidemiología.* Washington D.C, OPS/OMS. 1984; 84-47.
132. Hierholzer, W.J. and Archibald, L.K. «Principles of Infectious Disease Epidemiology». Ch:1 In: Mayhall, C.G. Ed. *Hospital Epidemiology and Infection Control.* 2nd Edition. Philadelphia, USA. Lippincott, Williams & Wilkins. 1999; 3-13
133. Hipócrates. *Hippocratic writings. On airs, waters and places.* Chicago. University of Chicago by Encyclopaedia Britannica. 1980; 9-19.
134. Hnatko, S.I. *Método para notificar infecciones en el hospital.* OPS/OMS. 1972; Hs. serie rm/nro 21.
135. Hudelson PM., *Qualitative Research for Health Programmes.* WHO/MNH/PSF/1994, Geneva.
136. Hurr, H; Hawley, H.B; Czachor, J.S; Markert, R.J; McCarthy, M.C. «APACHE II and ISS scores as predictors of nosocomial infections in trauma patients». *Am. J. Infect. Control.* 1999; 27: 79-83.
137. Huskins, W.C; Soule, B.M; O'Boyle, C; Gulacsi, L; O'Pourke, E.J; Goldmann, D.A. «Hospital Infection Prevention and Control: A Model for Improving the Quality of Hospital Care in Low- and Middle-Income Countries». *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 1998; 19: 125-135.
138. Icart Isern MT, Fuentelsaz Gallego C, Pulpón Segura A. *Elaboración y presentación de un proyecto de investigación y una tesina.* Edicions Universitat de Barcelona, 2001.
139. Jarvis, W.R. «Preventing the Emergence of Multi-drug-Resistant Microorganisms Through Antimicrobial Use Controls: The complexity of the Problem». *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996; 17:490-495.
140. Jenicek, M. *Epidemiología.* Barcelona. Masson. 1996 ;43-78.
141. Kawakita, Y; Sakai, I; Oztuka, M. *History of epidemiology.* Tokio. Euroamerica Inc. Publishers. 1993; 1-21.
142. Khoury M.J., Yang, Q.; Gwinn, M. et al. «An epidemiologic assessment of genomic profiling for measuring susceptibility to common diseases and targeting interventions». *Genet Med* 2004; 6:38-47.
143. Khoury, M.J. «Genetics and Genomics in practice: the continuum from genetic disease to genetic information in health and disease». *Genet. Med.* 2003; 5: 261-68.
144. Khoury, M.J; Little, J; Burke, W. (eds). *Human Genome Epidemiology: a Scientific Foundation for Using Genetic Information to Improve Health and Prevent Disease.* New York: Oxford University Press, 2004.
145. Klimovsky G, *Las desventuras del conocimiento científico: una introducción a la epistemología.* Bs. As., AZ Editora 1994.
146. Klimovsky G. *Estructura y validez de la teoría científica.* Bs. As. Nueva visión, 1973.
147. Krieger, N. *Epidemiology and Social Sciencies: Towards a critical reengagement in the 21st. Century.* The Johns Hopkins University School of Hygiene and Public Health. 2000; 22 (1): 155-163.
148. Lakatos I *Pruebas y refutaciones. La lógica del descubrimiento matemático.* Alianza Ed, Madrid 1983.

149. Lago S, y otros. *Entorno de las metodologías: abordajes cualitativos y cuantitativos*. Ed Proa XXI, 2003.
150. Lazarsfeld P. «Interpretación de las relaciones estadísticas como procedimiento de investigación», *Boletín instituto de sociología*, 20 1966.
151. Lee, R.E; Schneider, R.F. «Hypertension and arteriosclerosis in executive and non-executive personnel». *JAMA*, (1958);167: 1447-50.
152. Lemus J.D.; Aragües y Oroz V. : *Auditoría Médica profesional integral: la calidad de la atención en los servicios de salud*. Ed. Corpus, Rosario, Bs. As., 2006.
153. Lemus J.D.; Aragües y Oroz V. : *Auditoría Médica: una visión sistémica*. Ed. Universitaria de la ciencia. Bs. As., 2004.
154. Lemus J.D.; Aragües y Oroz V. *Investigación en sistemas y servicios de salud* Ed. Corpus, Rosario, Bs. As., 2007.
155. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V «Epidemiología de las patologías prevalentes y utilización relacionada de servicios entre asociados a una entidad de provisión de servicios de salud». *Archivos Argentinos de Epidemiología*. Vol 8 Nro 1, 2004.
156. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V.; Bernachini B.B.; Haase G.; Ramos G.A.; Buiatti JB.: «Las Comunas y su impacto en la regionalización sanitaria», Parte 1. *Arch. Arg. de Epidemiol.* Vol IX, Nº 1, 359, 2006.
157. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Análisis epidemiológico georeferencial de la demanda de servicios de salud en una población cautiva de pacientes». XXI Jornadas Científicas del Hospital Fernández. Jornadas Centenario 2004.
158. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Análisis epidemiológico de la evolución de la mortalidad materna en la Argentina». *Archivos Argentinos de Epidemiología (CAICYT/ CONICET) Fundación CIDES Argentina*. Vol 8 Nro. 1, 2004.
159. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Análisis epidemiológico de patologías prevalentes y utilización relacionada de servicios en una población seleccionada». *Archivos Argentinos de Epidemiología (CAICYT/ CONICET) Fundación CIDES Argentina*. Vol 8 Nro. 1, 2004.
160. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Aseguramiento de la calidad en APS a través de instrumentos epidemiológicos». VIII Congreso Argentino de Epidemiología. V Jornadas de Epidemiología y Prevención en el Adulto Mayor. II Foro Nacional de Epidemiología Docencia y Formación en Salud Pública y Colectiva. Rosario. Octubre 2004.
161. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Bases de datos cada vez más voluminosas en el ámbito de la salud: un problema irresoluble?» IX Congreso Argentino de Epidemiología, Bs As Mayo 2006.
162. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Evaluación del grado de satisfacción de usuarios de centros de salud (CESAC) dependientes del área programática del Hospital Fernández (HGAJAF - GCABA)». *Archivos Argentinos de Epidemiología (CAICYT / CONICET)* Fundación CIDES Argentina. Vol 8 Nro. 1, 2004.
163. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Evaluación epidemiológica de la incidencia de cesáreas y determinación de sus factores predictivos en una población seleccionada a través de un quinquenio». VIII Congreso Argentino de Epidemiología. V Jornadas de Epidemiología y Prevención en el Adulto Mayor. II Foro Nacional de Epidemiología Docencia y Formación en Salud Pública y Colectiva. Rosario Octubre 2004.
164. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Evolución de conceptos medulares en Epidemiología a través de una centuria. Que cambió y que quedó en los libros de texto». XXI Jornadas Científicas del Hospital Fernández. Jornadas Centenario 2004.
165. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Georeferencia (GIS) y análisis epidemiológico de las tasas de mortalidad infantil en la Ciudad Autónoma de Bs. As. en un período de 12 años (1990-2002)». VIII Congreso Argentino de Epidemiología. V Jornadas de Epidemiología y Prevención en el Adulto Mayor. II Foro Nacional de Epidemiología Docencia y Formación en Salud Publica y Colectiva. Rosario Octubre 2004.
166. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Gestión clínica de la atención primaria de salud en poblaciones bajo pobreza crítica análisis epidemiológico georeferencial de la población de casas intrusadas de Palermo viejo/ ciudad autónoma de Buenos Aires». XII Jornadas de la Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de la Salud y Salud Pública de la AMA – Bs. As. Noviembre 2005.
167. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Investigación en Servicios de Salud (ISSS): Impacto de la instalación y apertura de un efector propio preferencial en la demanda de servicios ambulatorios en

- una población cerrada de pacientes en un quinquenio». VIII Congreso Argentino de Epidemiología. V Jornadas de Epidemiología y Prevención en el Adulto Mayor. II Foro Nacional de Epidemiología Docencia y Formación en Salud Pública y Colectiva. Rosario. Octubre 2004.
168. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Investigación en servicios y sistemas de salud: Análisis epidemiológico y georreferencial de patrones quinquenales de utilización de servicios médicos en una población cautiva de pacientes». *Revista de la Escuela de Salud Pública. Escuela de Salud Pública de la Universidad Nacional de Córdoba* VOL IX, Nro 2 2005.
 169. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «La creación de la *no enfermedad*». IX Congreso Argentino de Epidemiología, Bs As Mayo 2006.
 170. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Por qué las mujeres no usan servicios preventivos?: Análisis epidemiológico quinquenal del grado de utilización de exámenes de prevención del cáncer de cervix en una población cautiva de una cobertura de salud». IX congreso argentino de Epidemiología, Bs. As. Mayo 2006.
 171. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Qué es la enfermedad? Modelos conceptuales y percepciones según diversos actores». IX Congreso Argentino de Epidemiología, Bs As Mayo 2006.
 172. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Uso de la Georreferencia como apoyo instrumental al análisis epidemiológico de la utilización de servicios de salud». *Revista de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales. Revista Científica de UCES* Vol X, Nro. 2. Primavera 2006.
 173. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Variabilidad de la practica medica: el caso de la amigdaloadenoidectomia». XII Jornadas de la Sociedad Argentina de Administración de Organizaciones de Atención de la Salud y Salud Pública de la AMA –Bs. As. Noviembre 2005.
 174. Lemus J.D.; Lucioni M.C.; Aragües y Oroz V; «Gestión local de la calidad en centros de salud – evaluación epidemiológica de la satisfacción de los usuarios». Congreso de Atención Primaria del Gobierno de la Ciudad de Bs. As. Setiembre 2004.
 175. Lemus, J.D. y col. «Evaluación de resultado e impacto de la introducción del método epidemiológico en un distrito de salud», 2º Congreso panamericano de epidemiología y atención de la salud, 1993, SADAM, AMA, Buenos Aires.
 176. Lemus, J.D. «Capacitación-acción en Epidemiología: experiencia en el sistema de servicios locales de salud comunitaria de la Ciudad de Buenos Aires», *Educ Med Salud*, 1990; 24 (3) 260-279.
 177. Lemus, J.D. «Condiciones de vida y salud en la Argentina», *Amb Med*, III 1992; (27) 9-18.
 178. Lemus, J.D. «Epidemiología en la gestión de servicios de salud», II Congreso Chileno de Epidemiología, 1993, Santiago de Chile.
 179. Lemus, J.D. «Epidemiología en la organización de servicios de salud», II Congreso de Epidemiología de Chile, 1993, Santiago de Chile.
 180. Lemus, J.D. y col. «Análisis epidemiológico de la satisfacción de los pacientes en un hospital general», IV reunión científica de la Sociedad Argentina de Administración Hospitalaria y Atención Médica - Capítulo de Epidemiología y Áreas Programáticas, 1991, Buenos Aires.
 181. Lemus, J.D. y col. «El raciocinio epidemiológico en la administración sanitaria, anales del 1º Congreso Panamericano de Epidemiología y Atención de la Salud», 1991. Sadaham, AMA, Buenos Aires.
 182. Lemus, J.D. y Lizarraga, A.A. «Evaluación de la atención primaria y de la planificación estratégica en áreas programáticas y centros de salud» (modif. de Lavadenz, F. y col. *Guía de evaluación de los distritos de salud*, Proiss, p-IV-004, 1992), AMA. 1993; 201-208, Buenos Aires.
 183. Lemus, J.D. y Lizarraga, A.A. «Evaluación epidemiológica de la calidad de la atención médica a través de protocolos de historias clínicas», III Jornadas Científicas del Hospital Fernández, 1988, Buenos Aires.
 184. Liberatos, P; Link, B.G; Kelsey, J.L. «The measurement of social class in epidemiology». *Epi Reviews* 1988; 10: 87-121.
 185. Lilienfeld, A.M; Lilienfeld D.E. *Fundamentos de Epidemiología*. México. Eddison-Wesley Iberoamericana. 1987; 1-38.
 186. Lockerbie L., Lutz W., Questionnaire Design, International Epidemiological Association, Switzerland. 1986.
 187. Lolas Stepke, F. «Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad». *Acta Bioethica* 2000; año VI, N º 2, 285.
 188. Lolas Stepke, F. «Ética de la publicación médica: legalidad y legitimidad». *Acta Bioethica* 2000; año VI, n º 2, p. 290.
 189. Lolas, F. *Bioética y Medicina*. Santiago de Chile. Biblioteca Americana. 2002; 138-139.

190. Lolas, F. *Bioética. El diálogo moral en las ciencias de la vida*. Santiago de Chile. Mediterráneo. 2001; 68-70.
191. López Acuña, D. y Romero, A. *Perspectivas de la investigación epidemiológica para el control y vigilancia de las enfermedades, usos y perspectivas de la Epidemiología*. OPS/OMS. 1983; 84-87.
192. López Alba, M.A. y col. «Valoración de la calidad en el primer escalón sanitario». *Atención Primaria*. 1989; 6 (1).
193. López, M.S.; Corcho, B.A.; Moreno, A.A. «Notas históricas sobre el desarrollo de la Epidemiología y sus definiciones». *Rev Mex Pediatr*. 1999; 66 (3):110-114.
194. Lossa, G.; Giordano Lerena, R; Fernández, L; Vairetti, J; Perinetti, A.; Díaz, C.; Arcidicono, D.; Peralta, N. «Vigilancia de infecciones hospitalarias asociadas a procedimientos invasivos en 43 unidades de cuidados intensivos de adultos polivalentes de hospitales adheridos al programa VIH-SIDA desde julio 05 a diciembre 06». (Resumen) Presentado en VII Congreso Argentino de la Sociedad Argentina de Infectología. Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina. 4-5 Mayo, 2007.
195. Loureiro, S. «La formación académica en Epidemiología - La formación en epidemiología para el desarrollo de los servicios de salud» N° 88, OPS/OMS, 1987.
196. Macklin, R. *Dilemas*. Buenos Aires. Atlántida. 1987; 183-201.
197. Macmahon, B; Pugh, T.F. *Epidemiology: principles and methods*. Boston. Little Brown, 1970.
198. March Cerdá, J.C; Prieto Rodríguez, M.A.; Hernán García, M. Solas Gaspar, O. «Técnicas cualitativas para la investigación en salud pública y gestión de servicios de salud: algo más que otro tipo de técnicas». *Gaceta Sanitaria* 1999; 13 (4): 312-9
199. Marmot, M.G.; McDowall, M.E. «Mortality decline and widening social inequalities». *Lancet* 1986; (2): 274-76.
200. Marmot, M.G.; Rose, G.; Shipley, M. *et al.* «Employment grade and coronary heart disease in British civil servants». *J Epidemiol Community Health* 1978; 3: 244-249.
201. Martín Criado, E. «El grupo de discusión como situación social». *Revista Española de Investigaciones Sociológicas* (REIS), 1997; 79: 81-111.
202. Martínez, J.L.; Baquero, F. «Interactions among Strategies Associated with Bacterial Infection: Pathogenicity, Epidemicity, and Antibiotic Resistance». *Clin Microbiol Rev* 2002; 15:647-679.
203. Maseide, P. «Health and social inequity in Norway». *Soc Sci Med* 1990; 31: 331-42.
204. Massanari, M; Wilkerson, K; Swartzendruber, S. «Designing Surveillance for Noninfectious Outcomes of Medical Care». Ch:13. In: *A Practical Handbook for Hospital Epidemiologists*. Herwaldt, L.A. and Decker, M.D. Edit. SLACK, EEUU. 1998; 125-134.
205. MCBA/SCV. *Manual de trabajos prácticos de Epidemiología básica*. Buenos Aires, 1990.
206. MCBA/SCV. *Metodología de la investigación en Epidemiología y salud pública* (modif. de Paganini, J.M. y Stuhlman, I. 4 (1-4) 1976. Med Adm. Buenos Aires, 1993.
207. Mcneil, W. *Plagas y pueblos*. Madrid. Siglo XXI editores. 1976; 78-146.
208. Mendes Gonçalves, R.B. «Contribuição à discussão sobre as relações entre teoria, objeto e método em epidemiologia», anais 1º Congresso Brasileiro de Epidemiologia, ABRASCO, 1990; 347-361.
209. Merino, L.A.; Ronconi, M.C.; Marin M.; Hrenuk, G.E.; Pato, A.M. «Bacilos Gram negativos no fermentadores: distribución en muestras clínicas y susceptibilidad antimicrobiana». *Rev Latinoam Microbiol* 1999; 41: 279-284.
210. Millán, A; Fernández, I. *La técnica de modelo horizonte. Manual de técnicas cualitativas. Material de consultoría*. Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004.
211. Millikan, R. «The changing face of epidemiology in the genomics era». *Epidemiology* 2003; 13:472-80.
212. MMWR «Dios no juega a los dados» [en línea] 2002 [10 de febrero 2002] disponible en URI: <http://sites.netscape.net/alvarocardenaz/caos/caos4/html>
213. Montechia M. *El camino de la ciencia*. Bs. As., Ed Claridad, 1956.
214. Morganstern, H. «The changing association between social status and coronary heart disease in a rural population». *SocSci Med* 1980; 14A: 191-201.
215. Moser, K.A.; Fox, A.J.; Jones, D.R. «Unemployment and mortality in the OPCS longitudinal study». *Lancet* 1984; (2): 1324-28.
216. Munné, F. «Las teorías de la complejidad y sus implicaciones en las ciencias del comportamiento». Universidad de Barcelona. *Rev Interam Psicol* 1995; 29, 1, 1-12.

217. Nagel E, *La estructura de la ciencia*. Barcelona, Paidós, Surcos 22 1981; 1991; 2006.
218. Najera, E. *Investigación y desarrollo profesional, la formación en Epidemiología para el desarrollo de los servicios de salud*. OPS/OMS. Pub. 88, 1987.
219. Najera, E. Usos y perspectivas de la Epidemiología en la investigación, OPS/OMS. Pub. N° pnsp 84-47, 1987.
220. Natera, G; Mora, J. «La teoría fundamentada en el estudio de la familia y las adicciones». En: Mercado Martínez, F.J. y Torres López, T.M. (compiladores). *Análisis cualitativo en salud. Teoría, método y práctica*. México. Editorial Plaza y Valdés. 2000.
221. National Center for Human Genome Research (NCHGR) <http://gaea.nchgr.nih.gov>
222. National Institute for Clinical Excellence (NICE): «Guideline Development methods. Chapter 7: Reviewing and grading the evidence». *Information for National Collaborating centres and Guideline Developers*. London. [En línea] <http://www.nice.org.uk/> Consulta: 24/03/2005.
223. National Institute for Clinical Excellence (NICE): «Guideline Development methods. Chapter 11 Creating guideline recommendations». *Information for National Collaborating centres and Guideline Developers*. London. [En línea] <http://www.nice.org.uk/> Consulta: 24/03/2005.
224. National Institute for Clinical Excellence (NICE): *Guideline Development methods*. Chapter 6: «Identifying the evidence. Information for National Collaborating centres and Guideline Developers». London.
225. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) «System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004». *Am J Infect Control* 2004; 32:470-485.
226. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS). «Infection rates drop at hospitals participating in reporting system». *Clin Resour Manag* 2000; 1: 77-9.
227. National Nosocomial Infections Surveillance System. (NNIS) «Nosocomial infection rates for interhospital comparison: limitations and possible solutions». *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991; 12: 609-621.
228. Nettleman, M.D. «The Global Impact of Infection Control». Ch 2. In: Wenzel, R.P. (Ed). *Prevention and Control of Nosocomial Infections*. Second edition. Williams and Wilkins Baltimore. USA. 1993; 13-20.
229. Nino, C.S.; *Ética y derechos humanos*. Buenos Aires. Paidós. 1984; 187-224.
230. Nuria, R. *Entrevistas. Una tipología en base al control*. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada. 2001.
231. Oakes, J.M. y Kaufman, J.S. *Methods en Social Epidemiology*. Jossey-Bass, 2006.
232. OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim>
233. OMS. *Problem-based training exercises for environmental epidemiology*. Who/pep/92.05-a, Ginebra. 1991.
234. OPS. «El desafío de la Epidemiología. Problemas y lecturas seleccionadas». *Publicación Científica; 505*. 1989. Washington D.C.
235. OPS/OMS. «Usos y perspectivas de la Epidemiología, documentos del seminario» 7-10 de noviembre de 1983. Buenos Aires.
236. OPS/OMS. *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud. La administración estratégica*. Washington. 1992.
237. OPS/OMS. *Federación latinoamericana de hospitales. La garantía de calidad/acreditación de hospitales para América Latina y el Caribe*. 1992.
238. Organización Panamericana de la Salud. «El desafío de la Epidemiología». 1988; *Publicación Científica N° 505*: 3-17. Washington, D.C.
239. Organización Panamericana de la Salud. «Taller para elaborar un protocolo para establecer el costo de infecciones hospitalarias». 1999. Santiago de Chile.
240. Orlando, A; Durlach, R. Cap: 12. En: Durlach, R. y Del Castillo, M. editores. *Epidemiología y control de la infecciones en el hospital*. Ediciones de la Guadalupe. Buenos Aires. 2006; 117-124.
241. Outka, G. «Social justice and equal access to health care». *Journal of religious ethics*, 1974; 2/1, 21-23.
242. Outomuro, D. «Considerations over the 1991 guidelines for the Council of International Organizations of Medical Science (CIOMS) for epidemiological studies». BIO-PHRONESIS. *Revista de Bioética y Socioantropología en Medicina*, 2006. Vol. I, n° 1. Disponible en <http://www.fmv-uba.org.ar/antropologia/index1024x768.htm>. Accesible en junio 2007.
243. Outomuro, D. *Manual de Bioética Fundamental*. Buenos Aires. Magister EOS; 2004.
244. Outomuro, D. *SIDA y discriminación: un enfoque filosófico. Tesis de Licenciatura en Filosofía*. Buenos Aires. Facultad de Filosofía y Letras (UBA); 1995.

245. Outomuro, D.; Bortz, J.E.; Sabio, F.; Kohn Loncarica, A.G. «Requisitos éticos para la publicación de trabajos realizados con seres humanos en algunas revistas argentinas». VI World Congress of Bioethics «Power and Injustice». Brazilian Society of Bioethics. Brasilia, 30 de octubre al 3 de noviembre de 2002.
246. Pabon Lasso, H. «Método simplificado para evaluar el desempeño hospitalario». *Bol of Sanit Panam* 1984; 97 (1) 33-43.
247. Paganini, J.M. y De Moraes Novaes, *Estándares e indicadores para la acreditación de hospitales en América Latina y el Caribe*, ops/hss/94.05, 1994.
248. Papp D, *Breve historia de las ciencias*. Bs. As., EMECE 1988.
249. Pastor, V. *Técnicas Wall Chart. Sesiones de formación interna*. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2004.
250. Pell, S.; Fayerweather, W.E. «Trend in the incidence of myocardial infraction and in associated mortality and morbidity in a large employed population», 1957-83. *NEngl J Med* 1985; 312: 1005-11.
251. Perez Bravo, F. «Genómica nutricional». *Nutrición*. 2006; 21; 15: 14
252. Pinzón, S.A. *Técnicas y métodos cualitativos*. [CD] Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2004.
253. Pittet, D.; Tarara, D.; Wenzel, R.P. «Nosocomial bloodstream infection in critically ill patients. Excess length of stay, extra cost and attributable mortality». *JAMA* 1994; 271:1598-1601.
254. Plaut, R. «Análisis de riesgo en salud», 1º Congresso Brasileiro de Epidemiologia, 1990; Campinas.
255. Pocock, S.J.; Cook, D.G.; Shaper, A.G. *et al.* «Social class differences in ischaemic heart disease in british men». *Lancet* 1987; (2): 197-201.
256. Popper K. *The logic of scientific discovery*. NY basic books, 1959.
257. Prigogine, I. MMWR [en línea] 2004 [10 de Enero 2004] disponible en URI: <http://encarta.msn.com/encnet/refpages/SRPage.aspx?search=prigogine&Submit2=Go>
258. Public Population Project in Genomics. <http://www.p3gconsortium.org>
259. Ravenet Ramírez, M. «Experiencias y retos del análisis sociológico en salud» *Revista Cubana de Salud Pública*. 2003; 29 (4) 1-8.
260. Rawls, J. *Teoría de la Justicia*. Madrid. Fondo de Cultura Económica. 1979.
261. Resik Habib, P. *La causalidad en Epidemiología*. La Habana. Ed. Científico-Técnica. 2003.
262. Reynaga, J.O. *Manual de Epidemiología y estadística*. Centro panamericano de ecología humana y salud. OPS/OMS. Buenos Aires, 1988.
263. Reynoso. *Complejidad y Caos: una exploración antropológica. Colección complejidad humana*. Bs. As., Ed SB 2006.
264. Rodríguez, M. del R. y Morice, A.C. *Epidemiología en los servicios de salud de Costa Rica, una experiencia de integración docente-asistencial*. OPS/OMS. 1993.
265. Romo, N. El grupo de discusión. [CD] Material docente. *Escuela Andaluza de Salud Pública*. Granada, 2001.
266. Romo, N. Etnografía. [CD] Material docente. *Escuela Andaluza de Salud Pública*. Granada, 2001.
267. Romo, N. *La observación participante en la investigación cualitativa*. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. 2001.
268. Romo, N. *Notas de Campo. Material docente*. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada. 2001.
269. Rose, G. «Individuos enfermos y poblaciones enfermas». En: Organización Panamericana de la Salud. El desafío de la Epidemiología. OPS 1988; Washington, D.C. Publicación Científica N° 505:900-909.
270. Rose, G. *La estrategia de la medicina preventiva*. Masson Ed. Barcelona 1992; 1994; 1995.
271. Rosen, G. *A History of Public Health*. The Johns Hopkins University Press. 1958; Baltimore.
272. Rosenthal, V.D.; Maki, D.G.; Salomao, R.; Alvarez-Moreno, C.; Mehta, Y.; Higuera, F.; Cuellar, L.E.; Alikan, O.A.; Abouqai, R.; Leblebicioglu, H. & INICC. «Device-Associated Nosocomial Infections in 55 Intensive Care Units of 8 Developing Countries». *Ann Intern Med* 2006; 145:582-591.
273. Rothman, K. *Epidemiología Moderna*. Madrid, Ed Díaz de Santos 1987.
274. Ruiz de Adana, R. «Qué método estadístico?» *Atención Primaria*, 1992; 9 (8) 447-451.
275. S.I.V.E.N.H.I. *Sistema Intensificado de Vigilancia Epidemiológica Nacional de Infecciones Hospitalarias, Manual*. Ministerio de Salud. República Argentina; 1995.
276. Sackett D y otros. *Medicina basada en la evidencia: como practicar y enseñar la MBE*. Madrid, Harcourt, 2001.
277. Sackett D, Hynes, Guyatt, Tugwell. *Epidemiología clínica: ciencia básica para la medicina clínica*. Madrid, Panamericana, 1998.

278. Saiz Sanchez, C. y col. «Indicadores de salud de población», *Arch Fac Med*, 1985; 43 (7-8) 365-370.
279. Samaja J. «Sobre la ciencia, la técnica y la sociedad. Para pensar la nueva agenda de la educación superior», *Ciencia, Docencia y Tecnología*, N° 27, año XIV, Concepción del Uruguay, República Argentina, 2003.
280. Samaja J. *Epistemología de la Salud*, Bs.As., 2004.
281. Samaja, J. *Dialéctica de la investigación científica*. Helguero Ed. Buenos Aires; 1987.
282. Samara J. *Epistemología y metodología: elementos para una teoría de la investigación científica*. Ed EUDEBA, Bs. As., 2003.
283. Sampieri H, Collado C y Lucio P. *Metodología de la Investigación*. México, Mc Graw Hill, 2003.
284. Sanchez Castillo, P. et al. «Epidemiología de la obesidad». *Gaceta Médica Mexicana* 2004; 140: 03-20.
285. Scheckler, W; Brimhall, D; Buck, A; Farr, B; Friedman, C; Garibaldi, R; Gross, P; Harris, J; Hierholzer, W; Martone, W; McDonald, L; Solomon, S. «Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: a consensus panel report». *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19: 114-24.
286. Sendrail, M. *Historia cultural de la enfermedad*. Madrid. Espasa-Calpe. 1983; 57-250.
287. Sierra, J. *Obras completas de Justo Sierra*. México. D. F. UNAM. 1991; Vol. 10:33-69.
288. Silva Ayçaguer, L.C. «El acertijo de la causalidad». En: *Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica*. Madrid. Díaz de Santos. 1999.
289. Smith, G.D; Bartley, M; Blane, D. «The Black Report on Socioeconomic Inequalities in Health 10 years on». *Br Med J* 1990; 301: 373-77.
290. Smith, T. «Poverty and health in the 1990s». *Br Med J* 1990; 301: 349-50.70.
291. Smud, R.E. *La formación en Epidemiología para la vigilancia y control de las enfermedades, usos y perspectivas de la Epidemiología*. Pub. N° pnsf 84-47, 1984.
292. Solas, O. *La técnica de grupo focal. Manual de moderadores de grupos en el Estudio del Adulto Mayor en Argentina, Chile y Uruguay*. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 1999.
293. Solas, O. *Protocolo de entrevista de captación*. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 1999.
294. Solas, O; Prieto, M.A. *Técnicas y métodos de investigación cualitativa*. [CD] Material docente. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, 2002.
295. Sommers, P.A. «Participación activa de los consumidores en el sistema de prestación de servicios de salud» *Bol of Sanit Panam* 1989; 107 (5) 396-408.
296. Sotolongo, P.L. *Los retos de los cambios cualitativos en el saber contemporáneo y el marxismo*. La Habana. Instituto de Filosofía. 2002.
297. Stauss, A. *Qualitative análisis for social scientists*. Nueva York. Cambridge University Press, 1987.
298. Stevenson, T.H.C. «The social distribution of mortality from different causes in England and Wales». *Biometrika* 1923; 1910-12.; 15: 382-400.
299. Stevenson, T.H.C. «The vital statistics of wealth and poverty». *J R Stat Soc* 1928; 91: 207-20.
300. Stewart, I. «¿Juega Dios a los Dados?» En: *El desequilibrio de la naturaleza*. Barcelona: Editorial Crítica. 1998.
301. Stulman L, Royer M y Veronelli JC. *Investigación en atención médica: bases para una posible práctica científica*. Centro latinoamericano de administración médica, 1963.
302. Stolley, P.D; Lasky, T. *Investigating disease patterns: the science of epidemiology* Nueva York (NY): Scientific American Library. 1995; 23-49.
303. Stone, P.W. «A systematic audit of economic evidence linking nosocomial infections and infection control interventions: 1990-2000». *Am J Infect Control* 2001; 30:145-52.
304. Stone, S; Kibbler, C; How, A; Balstrini, A. «Feedback is necessary in strategies to reduce hospital acquired infection». *BMJ* 2000 Jul 29;321(7256):302-3.
305. Strauss, A; Corbin, J. *Basics of qualitative research: Grounded Theory procedures and techniques*. Newbury Park, Londres. Ed. Sage, 1990.
306. Strauss, A; Corbin, J. *Grounded Theory Methodology. An overview*. En: Danzin and Lincoln (eds.) *Hadbook of Qualitative Research*. Londres. Ed. Sage. 1994.
307. Szklo, M; Nieto, J. *Epidemiología intermedia*. Madrid, Díaz de Santos. 2003.
308. Testa M. *Saber en Salud*, Bs. As., 1997.
309. Teutsch, S.M; Thacker, S.B. «Planificación de un sistema de vigilancia en salud pública». *Bol Epidemiol Of Sanit Panam*. 1995; 16 (1): 1-7.
310. Tokars, J.T ; Richards, C ; Andrus, M. et al. «The changing face of surveillance for health care-associated infections». *Clin Infect Dis* 2004; 39:1347-52.

311. Tristram Engelhardt, H. *Los fundamentos de la bio-ética*. Barcelona. Paidós. 1995; 407-413.
312. Varela Pedragosa, J. y col. «Loss sistemas de información en la atención primaria». *Atención Primaria*. 1989; 5 (10) 31-35.
313. Varkevisser CM, Pathmanathan I., Brownlee A., *Designing and Conducting Health Systems Research Projects*, Vols. 1 & 2, Ottawa: IDRC, 1993.
314. Varo, J. *Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios. Un modelo de gestión hospitalaria*. Madrid. Díaz de Santos. 1993.
315. Varo, J.J. *et al.* «Prevalencia de la obesidad en Europa». *Anales Sis San Navarra*; 2002, 25 (Suppl.1): 103-108.
316. Vasquez, P.V. *Uso de la Epidemiología en la vigilancia y control de las enfermedades en general, usos y perspectivas de la Epidemiología*. Pub. 84-47, OPS/OMS. 1984.
317. Venter, C. *et al.* «The Human Genome». *Science* 2001; 291(5507):1145.
318. Vieytes, R. *Metodología de la Investigación en organizaciones mercado y sociedad*. Bs. As., Ed de las ciencias, 2004.
319. Vico G. *Principios de una ciencia nueva*. Ed Fondo de Cultura Económica, Mexico 1978.
320. Vilar, G. «Marx y el marxismo». En: Camps, V. *Historia de la Ética*. Barcelona. Crítica. 1992; p 568-571.
321. Ward, D. «Handwashing facilities in the clinical area: a literature review». *Br J Nurs* 2000; 9 (2): 82-6.
322. Wartofsky M. *Introducción a la Teoría de la Ciencia*. Madrid, Alianza Universidad, 1973.
323. Weber, M. «Class, status and party». En: Gerth, H; Mills, C.W. eds. *From Max Weber: Essays in Sociology*. Oxford University Press, 1946; New York.
324. Weinstein, R.A. *¿Se controlan las bacterias resistentes a los antibióticos con las políticas convencionales?* En: *Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud*. OPS. 1991; 365-74.
325. Wenzel, R. «Value of the infectious diseases specialist». *Clin Infect Dis* 1997; 24: 456-58.
326. White, K.L. «La Epidemiología contemporánea: perspectivas y usos, seminario usos y perspectivas de la Epidemiología», 7-10 de noviembre de 1983. Buenos Aires.
327. Wilcox, M.H; Dave, J. «The cost of hospital-acquired infection and the value of infection control». *J Hosp Infectol* 2000; 45: 81-84.
328. Winslow, E.C.A. *The conquest of epidemic disease. A chapter in the history of ideas*. Madison. Wisconsin. Princeton University Press.1943; 117-160.
329. Witkowski N, *Una historia sentimental de las ciencias. Serie Ciencia que ladra* Bs. As., Siglo XXI Editores, 2007.

ÍNDICE ALFABÉTICO

A

Aceptabilidad, deseabilidad 60, 163, 271, 387
Alameda *county* 110
Aleatorización – randomización 115, 116, 118, 119, 121
Análisis cuantitativo 164
Análisis discriminante 246
Angelerio 22
Apareamiento 35, 94, 96, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 119, 141, 159, 214
ARA 88
Aritmética política 24
Artificial – real 83, 92, 102, 103, 115, 118, 201, 229, 271, 311, 336, 373, 374, 401
Asignación aleatoria 114, 115, 117, 367
Asociaciones débiles 53, 309
Aspectos éticos 117, 119, 339
Atención médica 61, 152, 192, 203, 256, 316, 317, 322, 340
Azar 31, 52, 87, 100, 101, 107, 114, 116, 117, 127, 128, 135, 136, 137, 151, 160, 161, 169, 287, 288, 289, 290, 293, 294, 308, 309

B

Base racional 116
Berkeley 287
Bias 100, 101, 128
Black report 274
Brote /s 21, 26, 27, 36, 86, 111, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 162, 163, 166, 169, 170, 191, 196, 197, 209, 233, 257, 352, 359, 360, 363
Bunge, M 50, 83, 135, 287, 288, 292, 293, 298, 299, 300, 302, 307

C

Caballo de Troya posmoderno 305
Calidad 20, 33, 41, 53, 60, 61, 64, 66, 69, 70, 85, 90, 118, 119, 122, 131, 144, 145, 150, 162, 165, 175, 189, 190, 192, 197, 203, 209, 220, 225, 228, 230, 232, 239, 242, 254, 258, 259, 261, 264, 266, 267, 285

Cambio histórico 291
Campo de aplicación 90
Caos 292, 304, 308, 309, 310, 311, 312
CASS 118
Caso control alternante 111
Caso control anidado 95, 98, 101, 111
Casos y controles, desventajas 100
Casos y controles en una cohorte 98, 111
Casos y controles, ventajas 100
Casos y controles, control de confusión 101
Causalidad 31, 33, 38, 40, 41, 40, 45, 52, 53, 69, 86, 87, 89, 90, 94, 102, 114, 122, 135, 145, 158, 169, 234, 244, 275, 276, 277, 287, 288, 289, 290, 291, 293, 295, 296, 297, 298, 299, 301, 302, 303, 304, 305, 307, 308, 309, 313
Causalidad reversa 102, 234
Cerrado-abierto 83
Chalmers 291
Ciencia 19, 20, 21, 22, 25, 26, 29, 31, 34, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 55, 56, 57, 63, 66, 78, 92, 94, 112, 123, 147, 164, 191, 192, 225, 261
Cohorte imaginaria 98
Cohortes, ventajas 113
Cohortes, desventajas 113
Cólera 19, 25, 26, 27, 28, 30, 44, 50, 93, 96, 231, 233, 294, 296
Complejidad 42, 52, 53, 65, 245, 287, 288, 289, 300, 305, 308, 309, 310, 314
Conclusiones 50, 105, 117, 121
Condición antecedente 114
Confiabilidad 94, 120, 128, 137, 139, 189, 200, 258, 336
Confusión 31, 34, 45, 98, 101, 102, 103, 104, 106, 107, 111, 141, 147
Conocimiento científico 151, 232, 270, 273, 299, 331, 334, 350, 351, 356
Consistencia 129, 131, 260, 288, 298, 375
Constructo 26, 42, 287, 307, 372
Control de factores de confusión 101

Control - descontrol 84
Controles concurrentes independientes 115
Controles externos al estudio 114, 115
Controles históricos 115
Corrección falsacionista 290
Costo de la infección hospitalaria 199, 202, 208, 212, 213
Costos 33, 59, 70, 271
Costo beneficio 71, 79
Costo efectividad 88
Cuestionarios 100, 145, 161

D

Data dredging 294
De Almeida filho 35, 39, 41, 51, 52, 54, 55, 83, 84, 146, 149, 187, 275, 276, 277, 288, 308
De Souza Minayo 122, 288
Definición de casos 98, 318
Definición de controles 98
Delphi 79, 134, 370
Diferencias significativas 137, 295
Diseño antes-después 119
Diseño caso control 192
Diseño caso control anidado 101
Diseño de cohortes 108
Diseño de ECR 117
Diseño factorial 118
Diseño prospectivo 108
Diseño retrospectivo 90
Diseños cuasi experimentales 119
Diseños de intervención 114
Diseños experimentales 85
Diseños experimentales especiales 118
Diseños observacionales 85
Diseños transversales 113
Doble ciego 115, 118
Doll & Hill 89, 95, 110
Donabedian 199
Dragado de datos 294

E

ECR 85, 87, 91, 92, 101, 106, 107, 118, 121

ECR problemas especiales 118

ECR requerimientos

metodológicos 116

Efectos débiles 52, 53

Efecto frontera de Andorra 290

Efecto Hawthorne 120

Efecto mariposa 310

Efecto protector 87

Efecto voluntario 118

Encuestas rápidas 134

Endemia 21, 44, 149, 168

Ensayos con voluntarios 118, 216, 322

Entrevista 123, 372, 371

Epidemia/epidemias 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 30, 31, 37, 43, 44, 86, 96, 146, 149, 150, 153, 154, 156, 157, 166, 215, 231, 232, 255, 271, 294, 314, 389, 390

Epidemiología clínica 66, 70, 91, 275, 276, 282, 363, 389

Epidemiología genética 363, 389,

390, 391, 395, 396, 399, 402, 403,

Epidemiología social 36, 39, 40, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280

Error 100, 101, 126, 127

Error estándar 128

Error estándar

de la proporción 129

Error muestral 130

Error sistemático o sesgo 128

Error tipo I 137

Error tipo II 137

Errores potenciales

de los estudios 137

Estimación previa 128

Estándares 50, 80, 144, 146, 178, 199, 216, 266, 305, 307, 339, 349, 353, 354, 360

Estrategias de muestreo 125, 126, 127

Estratificación 104, 105, 141, 184, 207, 222, 245, 266

Estructuras disipativas 52, 304, 310, 311

Estudio con autocontroles 86

Evans County 110

Evento centinela 144

Eventos, medidas

de ocurrencia 146, 154

Existencia ontológica 230

Experimento/s 19, 20, 26, 217, 34, 85, 94, 114, 115, 116, 119, 120, 270, 291, 292, 295, 305, 307, 330, 331, 332

Experimentos naturales 25, 26

Experimentos *ex post facto*

efecto a causa 100

F

Factor de riesgo 92, 87, 97, 107, 105, 128, 134, 150, 168, 189, 197, 205, 211, 297, 321, 324, 327, 396

Factor de no riesgo 97

Factor protector 97, 98

Falsacionismo 290, 291, 331

Farr 25, 29, 273, 319

Fase de análisis 123

Fase de trabajo de campo 123

Fase de tratamiento

del material 123

Fase exploratoria 123

Fetichismo de los datos 40

Fleck 307

FR 87, 88, 89

Fracastoro 21, 30

Fractal 52, 53, 304, 310, 312

Fragmentado-totalizado 83, 84

Framingham, estudio 108, 109

Frost 20

Foucault 307

G

Genes 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 400, 401, 403

Geocodificación 148, 236

Georreferencia 145, 229, 230,

231, 232, 233, 234, 235, 236

Graunt 22, 23, 24, 30, 273

Grupos 280, 282, 300, 313, 321, 324, 325, 332, 335, 351, 356

Grupos de comparación

externos 110

Grupos de comparación

internos 110

Grupos de comparación múltiples 111

Guerra del Peloponeso 20

Guibourg 288

H

Habermas 124

Hagerstown 110

Hanlon, método 371

Hermenéutica 123, 305, 307

Higiene social 276

Hipótesis 135, 136

Hipótesis alternativa 135, 136, 137

Hipótesis nula 135, 136, 137, 138

I

IC 95% 90, 106, 161

Idolatría de p 106

Ilusión de facilidad de asociar teorías y material 163

Ilusión de la magia

de las técnicas 163

Ilusión de la magia

de los métodos 163

Ilusión de la transparencia

Incidencia 31, 32, 53, 84, 87, 88,

89, 97, 101, 106, 108, 112, 113,

115, 128, 133, 134, 135, 149, 150,

154, 159, 160, 168, 194, 198

Infección asociada al cuidado de la salud (IACS) 54, 15, 198, 199, 256, 212, 213, 214, 215, 216

Infección nosocomial 127, 187, 214, 215, 216

Informe Salud Mundial 2000

OMS 245

Instrumentos tradicionales de medición epidemiológica 244, 269, 282, 284, 285, 286

Intensidad 150, 277, 296

Intervalo de confianza 90, 130

Invalidación interna 120

Investigación 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 125, 126, 138, 146, 147, 151, 155, 158, 159, 162, 163, 165, 166, 187, 188, 189, 192, 219, 227, 229, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 261, 270, 274, 277, 284, 285, 288, 294, 302, 307, 312, 315, 316, 325, 330, 331, 332, 333, 337, 350, 352, 354, 356, 358, 360, 362, 366, 368, 371

Investigación cualitativa 122

Investigación cuantitativa 122

Investigación en
salud pública 138, 146

Investigador 118, 123, 135, 136, 137,
153, 154, 155, 171, 263, 300, 302,
337, 338, 340, 335, 336, 337
ISS 131

J

Jovell 90, 91
Justicia social 43, 44, 278, 329,
331, 333
Justicia y salud pública 340
Justicia como equidad 340, 343
Justicia compensatoria 344
Justicia *cósmica* 340
Justicia como convención 340
Justicia como principio
formal 346
Justicia distributiva 340, 341
Justicia principios
procedimentales 342
Justicia conmutativa 340

K

Kant, kantiano 334
Keys 325
Krieguer N 53, 310
Kot 314

L

Lacan 307
Lambeth company 26
Leyes de enfermedad 24
Leyes sociales 24
Lewins & Lewontin 299
Lingua Franca 306, 307
Lógica matemática 307

M

Maclure 111
Manipulación 49, 85, 115, 119,
122, 349, 362
Mantel y Haenszel 96, 103, 105,
160, 161
Mapas 44, 73, 145, 148, 230, 231,
232, 234, 235, 236, 240, 242, 243
Mapas temáticos 242, 243, 246
Map info 241, 242
Marco de referencia 278

Marx, marxismo 40, 276, 277,
291, 342, 346
Material y método 50, 257, 337
MBE 87, 90, 91, 92
Medical Research Council 108
Medicina social 30, 39, 41, 44, 271
Medidas absolutas 87, 320
Medidas de asociación
o riesgo 86, 126, 134, 166, 297
Medidas de
significación estadística 135
Medio ambiente 28, 33, 34, 39,
66, 75, 78, 167, 210, 217, 225, 233,
259, 261, 265, 296, 302, 323, 325,
348, 390, 391, 402, 404
Merton 305
Método Delphi 79, 134, 370,
Métodos cualitativos 122, 145,
222, 275, 414
Mill 26
Minard 231, 232
Modelo explicativo 84
Modus tollens 136
Morfogénesis 52
Muestra 98, 100, 104
Muestras grandes 130
Muestreo 50, 125, 126, 127, 130,
145, 146
Muestreo probabilístico 126, 127
Muestreo no
probabilístico 126, 127
Muestreo por
conglomerados 145, 146
Múltiples grupos
de comparación 111

N

Nájera 22, 41, 45, 63, 145, 150,
155, 200, 225, 255, 261
Nagel 289
Naturaleza prospectiva 114
NHSN 195
Nivel de p 136
NND 88, 121
NNIS 195, 196, 200, 201, 205,
207, 208, 209, 211, 215
NNT 88, 121
Normativo 189, 278, 280, 317
Notas de campo 370, 371, 372,

O

Objetivos de la investigación 257
Objeto salud-enfermedad-
atención 35, 288
Objetos científicos 54
Observación participante 123,
370, 371, 372
Offspring study 109
OMS 31, 39, 46, 47, 100, 141, 148,
151, 152, 155, 208, 213, 223, 224, 232,
234, 240, 245, 254, 329, 332, 333, 337
OMS informe
salud mundial 2000 245
Open GL 242
Operacionalización
OPS 20, 31, 36
OR 88, 135
Orbis tertium 230

P

Paradigma 24, 26, 32, 36, 38, 39,
42, 51, 52, 53, 54, 67, 91, 92, 94, 95,
121, 138, 215, 274, 276, 294, 296, 304
,305, 308, 309, 310, 331, 334, 390,
Paradoja 310, 321, 332
Paradoja de la prevención 319
Pérdidas en el seguimiento 110
Peste 20, 21
Petty 22, 23, 24, 273
Ploteo georreferencial 233, 234,
235, 236
Población y técnicas de muestreo
127, 130, 145, 146
Popper 275, 290, 291, 331
Predicciones de
baja estabilidad 53, 309
Prevalencia 85, 94, 95, 97, 113,
121, 128, 129, 133, 134, 163, 192,
198, 268, 325
PROAPS REMEDIAR 81
PRODE 202
Protocolo 45, 79, 80, 117, 118,
147, 149, 152, 162, 165, 166, 195,
200, 213, 216, 233, 257, 258, 264,
265, 337, 358, 376

R

RA 88, 135
Randomización 120, 141

- Raster 236
- Razón de años de vida potencialmente perdidos (RAVPP) 134
- Razón de momios 97
- Razón de mortalidad proporcional (RMP) 133
- Razón de ventajas 97
- Razón de productos cruzados 97
- Razón estandarizada de mortalidad (REM) 133, 134
- Realidad social 42, 128, 268, 280
- Recall bias* 100
- Regresión logística 34, 53, 103, 105, 246
- Repetibilidad 138, 299,
- Replicabilidad 116
- Reporte de caso o serie de casos 85, 114
- Restricción 103, 105, 141, 281, 286, 288, 292
- Revolución industrial 29
- Riesgo 17, 25, 31, 32, 33, 36, 39, 40, 41, 52, 53, 57, 58, 59, 61, 64, 65, 66, 69, 71, 76, 79, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 95, 97, 98, 101, 103, 105, 106, 113, 115, 128, 132, 134, 135, 146, 158, 159, 160, 166, 169, 179, 182, 190, 191, 192, 197, 200, 201, 207, 212, 216, 229, 232, 256, 256
- Roswell Park Memorial Institute* 95
- Rothman 53, 288, 295, 302, 303, 310
- Rose 32, 126, 294, 315, 316, 319, 320, 325, 391
- RRA 88
- RP 134
- RR 88, 134
- RRR 88
- S**
- Sackett 34, 87, 88, 90, 91, 92, 101, 110, 121, 326
- Saturación de datos 294
- Semmelweis 28
- Sesgo o error (bias) 31, 34, 35, 85, 89, 95, 99, 100, 101, 102, 106, 114, 115, 117, 118, 121, 128, 165, 242, 294, 374, 381, 396
- Simbad 242
- SIG 234, 235
- SIG Epi 240
- Significación clínica 107
- Significación estadística 107
- Significación personal 107
- SIVENIH 202
- Snow 19, 25, 26, 27, 28, 30, 50, 93, 96, 231, 232, 294
- Social Text* 307
- Sociología de la ciencia 307
- Sokal, asunto 304, 305, 306, 307
- Southwark & Vauxhall 26
- T**
- Tamaño de la muestra 100, 104, 113, 128, 130, 141, 142, 144, 146
- Tamaño definitivo de la muestra 129
- Tasa de incidencia 133
- Tasas ajustadas 89, 132
- Tasas crudas 132
- Tasas específicas 146
- Tasa de letalidad 133
- Tasa de mortalidad 132
- Tasa de prevalencia 133
- Técnica de recolección de datos 131, 371
- Técnicas cualitativas 368, 369, 370, 371, 372, 375, 378, 379, 381, 389, 391, 393
- Técnicas descriptivas
- T en O 230
- Tendenciosidad del observador 100
- Tendenciosidad del entrevistado 100
- Tipos de asociación 101
- Triangulación 131, 282, 385
- U**
- UCLA 110
- Utilidad de las diferentes medidas 88, 91
- V**
- Validación convergente 246
- Validez 94, 120, 128, 136, 138, 189, 200, 258, 336
- Variabilidad de la práctica médica 219
- Variable dependiente 113, 114, 120
- Variable independiente 114, 115, 119
- Variables de confusión 102, 103, 105
- Verificación 49, 134, 152
- Viabilidad 228, 286
- Vigilancia 17, 23, 29, 33, 39, 46, 54, 61, 65, 67, 68, 71, 74, 78, 80, 144, 146, 152, 154, 158, 187, 188, 190, 191, 195, 198, 196, 197, 198, 200, 203, 209, 218, 220, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 257, 352, 354, 355, 359, 363
- Vigilancia centinela 135
- W**
- Wagensberg 289
- Watts 307, 312, 313
- Whitehead 27