



Estudios de cohortes

Roy Wong McClure, MD Msc



Tipos de Estudios

- Experimentales
- Observacionales
 - Descriptivos
 - Analíticos
 - » Casos y Controles
 - » Cohortes



Definición (I)

- Del latín *cohors*, parte de una legión.
- Componentes de una población nacidos durante un período de tiempo determinado e identificados de acuerdo con la fecha de nacimiento, de tal forma que sus características de interés pueden ser determinadas conforme van sucediéndose períodos de tiempo y edades.



Tipos de Estudios Estudios Observacionales-Cohortes

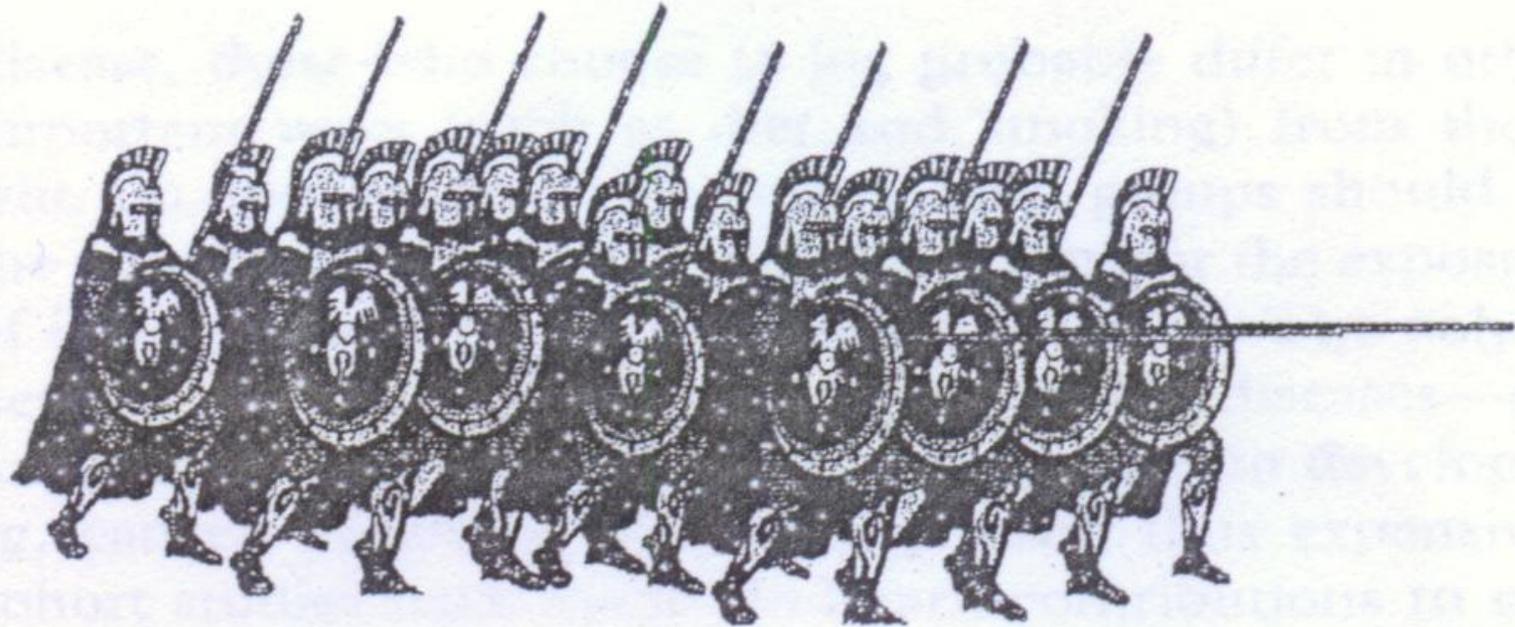


Figure 1: An early cohort in search of favourable outcomes



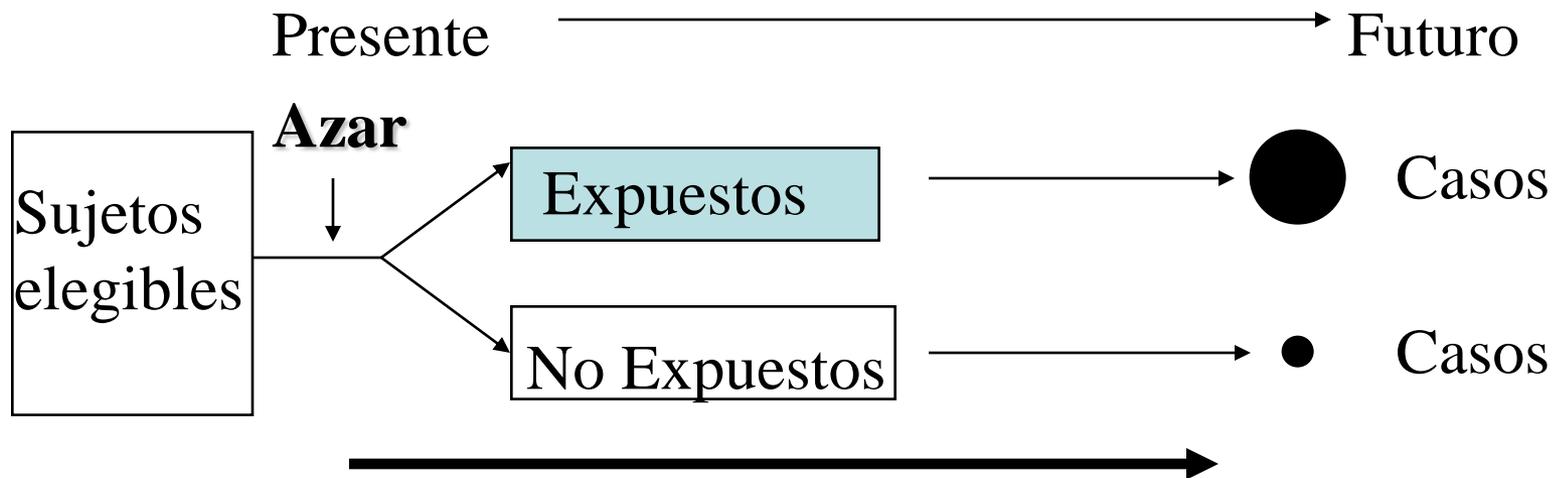
Definición (II)

- Grupo definido de personas -- **libres de la enfermedad de interés** -- que son seguidas o identificadas, individualmente, en un **período de tiempo** desde el momento en que cada una de ellas experimentó una circunstancia concreta y común denominada **exposición**.

Estudios Experimentales: Ensayos Clínicos



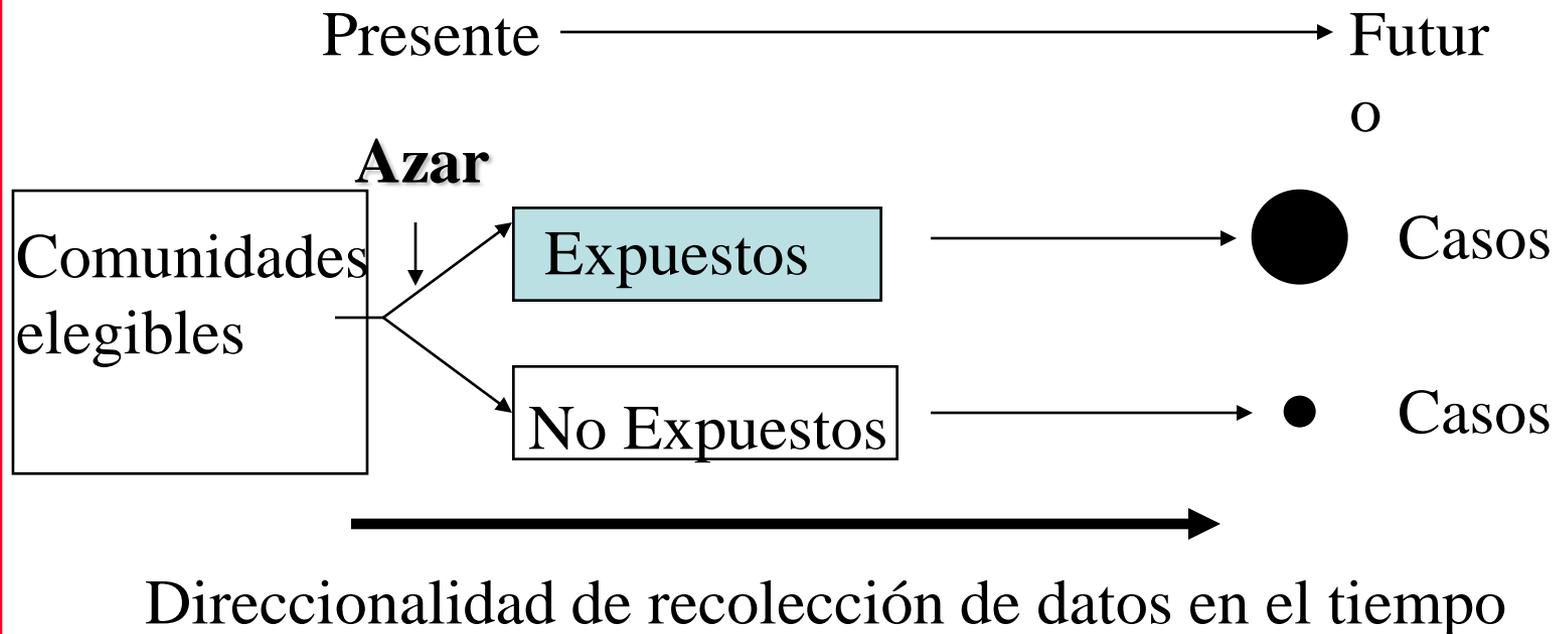
Un tipo de estudio de cohorte Asignación aleatoria de los participantes



Estudios Experimentales: Ensayos Comunitarios



Un tipo de estudio de cohorte Asignación aleatoria de los comunidades





Descripción

Diseño epidemiológico

- **observacional** (no experimental)
- **analítico**
- **con sentido hacia delante** (prospectivo)
- con conocimiento de la exposición para todos los individuos que lo integran, **expuestos y no expuestos**, al inicio del período de seguimiento
- con prolongación suficiente del **período de seguimiento**, para permitir la observación y el reconocimiento de cualquier forma de **morbilidad o mortalidad**



Finalidad principal

Valorar y cuantificar la posible relación existente entre la exposición (**factor de riesgo**) y la aparición de la enfermedad, mediante la comparación del grupo **expuesto** con el grupo **no expuesto**.



Estudios de Cohorte: Definición

- Es el estudio observacional que más se aproxima al experimento.....pero....
- La asignación de la exposición está a cargo de la Naturaleza.
- Una cohorte es una población que comparte determinada características (estado de exposición).



Propósito de estudios de cohortes

- Monitorear incidencia de la enfermedad
- Identificar factores de riesgo de desarrollar la enfermedad
- Monitorear la sobrevida de enfermedad
- Identificar factores pronósticos de progresión de enfermedad
- Evaluación de intervención no-randomizada



Variable de Exposición

- Factor de riesgo
- Factor predictivo
- Factor de causalidad (potencial)
- Intervención
- Variable explicativa
- Variable independiente
- Tratamiento



Variable de la Enfermedad

- Condición de estado de salud de interés
 - Enfermedad, o lesión
 - Variable de respuesta
 - Variable de efecto
 - Variable resultante



Tipos de estudios de cohortes

- En función del seguimiento:
 - *concurrentes o contemporáneos*
 - *históricos (“retrospectivos”)*
 - *mixtos*

- En función de la cohorte:
 - *con cohorte fija*
 - *con población dinámica*



Selección de la cohorte

- Poblaciones sometidas a riesgos especiales (Hiroshima, Nagasaki, Séveso, Chernobyl,...)
- Poblaciones que ofrecen recursos especiales (agrupaciones profesionales, de asegurados, etc.)
- Cohortes geográficas formadas por comunidades que viven en áreas determinadas (Framingham, Tecumseh, North Karelia,...)



Seguimiento

- Uniforme y completo, con una valoración adecuada de la enfermedad (criterios diagnósticos consensuados)
- El objetivo principal es la detección del efecto de la exposición, es decir, la aparición de la enfermedad. Pero, también, ha de permitir:
 - la valoración de los cambios que puedan producirse en la exposición
 - las pérdidas de individuos durante dicho seguimiento



Propósito del grupo de comparación

*“El grupo de comparación sirve para estimar la **incidencia de enfermedad** en el grupo expuesto si la exposición no existiera o no tuviera un efecto”.*

Rothman KJ, 1986



Criterios del grupo de comparación

- No expuesto
 - De lo contrario: sesgo hacia la hipótesis nula
- Comparabilidad en calidad de medición
- Representativo de la **base de estudio**
 - Mismo posibilidad de ser seleccionados
 - Muestra representativa (o pareada)

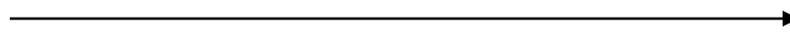
Estudios Observacionales: Estudios de Cohorte (Seguimiento)



Estudio de Cohorte Prospectivo

Los participantes se escogieron (generalmente) según sus estados de exposición

Presente



Futuro

Expuestos y Sanos



Casos

No Expuestos y Sanos



Casos



Direccionalidad de recolección de datos en el tiempo



Tipos de cohortes

- **Fijas:** los sujetos individuales ingresan en la cohorte en un tiempo conocido y se siguen por un período de observación específico.
- **Dinámica:** El período de seguimiento individual de cada sujeto se conoce (o se asume). Permite migración (entradas y salidas). La población es dinámicamente estable si la muestra total y la distribución de edad permanece constante.



Ventajas (I)

- Descripción de la experiencia que sigue a la exposición: historia natural de la enfermedad y fases de progresión
- Estimación directa de las tasas de incidencia de la enfermedad en los grupos expuesto y no expuesto y, por lo tanto, del riesgo
- Ausencia de ambigüedad temporal: la exposición precede a la enfermedad y, si se observa asociación, puede presumirse como causal



Ventajas (II)

- Medida del riesgo (estimación del efecto de la exposición) no sesgada por la presencia de enfermedad, puesto que ésta no existe en el momento de seleccionar a los participantes
- Posibilidad de estudiar diferentes efectos de una misma exposición
- Grupos de riesgo alto (estudios ocupacionales)
- Útil para brotes en poblaciones bien definidas



Inconvenientes

- Costo económico y de tiempo: hay que seguir a un gran número de individuos durante largos períodos
- Dificultad para ser reproducidos
- Ineficientes para estudiar enfermedades raras (poco frecuentes) o con largos períodos de latencia
- Posibilidad de cambios en la exposición a lo largo del seguimiento, dificultad en mantener los criterios diagnósticos (por avances tecnológicos, por ejemplo), pérdidas,...



Valoración del pronóstico (I)

- ¿Son válidos los resultados sobre el pronóstico?
 - Los pacientes (o una muestra representativa), ¿se identificaron en un momento común y habitualmente precoz de la evolución de la enfermedad?
 - El seguimiento, ¿fue suficientemente largo y completo?
 - Los criterios de resultado, ¿se aplicaron correctamente (de forma “ciega”)?
 - Si se identificaron subgrupos con distinto pronóstico, ¿se ajustó por los factores importantes?



Valoración del pronóstico (II)

- **¿Son importantes los resultados válidos del estudio?**
 - ¿Qué probabilidad de aparición tienen los resultados con el tiempo)
 - ¿Qué precisión tienen los datos?
- **¿Puede aplicarse esta evidencia válida e importante a “nuestros” pacientes?**
 - Los pacientes del estudio, ¿son semejantes a los nuestros?
 - La evidencia, ¿es clínicamente importante?



Es importante considerar que...

- ...todos los diseños del estudios son potencialmente imperfectos...
- ...no existe un diseño perfecto de un estudio, por consiguiente, es sumamente importante comprender las limitaciones específicas de cada diseño...
- ...ningún tipo del análisis estadístico rescatará un estudio mal diseñado

Kupper, Kleinbaum, Morgenstern



Sesgos de Selección

- Cuando los participantes no son representativos de las poblaciones blanco del estudio (en relación a la exposición)
- Cuando una variable correlacionada con el efecto estudiado afecta la **inclusión o exclusión** de los participantes en alguno de los grupos comparados



Sesgos de Selección

- Detección
- Diagnóstico
- Autoselección
- No respuesta



Sesgos de Selección

- Ejemplos
- Estudios relacionados con la ocupación como factor de exposición si los trabajadores son más sanos.



Sesgos de Selección

¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

Debemos detectar enfermedades de la misma manera en los participantes expuestos y no expuestos.



Sesgos de Selección

¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

Por lo general.... sesgos de selección son los más difíciles de eliminar en estudios epidemiológicos



Sesgos de Información

Información o Clasificación Errónea

- Recuerdo erróneo
 - Recuerdo mejor los eventos recientes
- Falta la verdad (Prevaricación y del entrevistador)
 - El participante dice: No fumo. (pero...Fuma.)
 - El entrevistador sondea más a los expuestos que a los no expuestos
- Información faltante
 - El epidemiólogo no identificación bien cuando el participante desarrolló la enfermedad.



Sesgo de Información

- Clasificación errónea diferenciada
 - Cuando la recolección de datos está desigual entre los grupos en el estudio
 - Por ejemplo, si podemos detectar con más frecuencia:
 - El número de enfermos en los expuestos que en el grupo de los no expuestos



Sesgo de Información

- Clasificación errónea indiferenciada
 - Cuando todos de los grupos en el estudio están mal clasificados en el mismo grado
 - Por ejemplo, si la información que está disponible de otros factores de riesgo tiene la misma validez.



Sesgo de Información

- Los sesgos de información dan origen a los errores de clasificación
- Los sujetos observados se clasifican equivocadamente con respecto a:
 - La exposición.....o
 - La enfermedad



Sesgo de Información

- ¿Cómo pueden originarse estos sesgos?
- En el observador o investigador
- En el observado o participante
- En el instrumento de medición



Sesgo de Información

¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

- Realizar estudios ciegos por parte del participante
- Realizar estudios ciegos por parte del investigador
- Estandarizar los instrumentos de medición

Sesgo de Información



¿Cómo podemos evitar o minimizar estos sesgos?

- Entrenamiento y estandarización de los entrevistadores
- Utilizar ayudas visuales o temporales para recordar
- Verificar estado de exposición con otra fuente de datos

Sesgo de seguimiento



- Por pérdidas desiguales en los grupos expuesto y no expuesto
- Por observación o seguimiento desigual (debido, muchas veces, a mayor vigilancia del grupo expuesto con la consiguiente sobreestimación del efecto)



Muchas gracias