

Papel del especialista en higiene y epidemiología en los estudios experimentales

Role of the hygiene and epidemiology specialist in experimental studies

Beatriz Rodríguez Alonso

Médica, Profesora Auxiliar e Investigadora Auxiliar Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Facultad de Ciencias Médicas Dr. Miguel Enríquez, La Habana, Cuba

Rolando Uranga Piña, Licenciado en Matemática, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Cuba

Ana Teresa Fariñas Reinoso, Médica, Escuela Nacional de Salud Pública, Cuba

Rosa María Alonso Uría, Médica, Hospital Docente Gineco-Obstétrico de Guanabacoa, Cuba

Jacqueline Santos Ravelo, Licenciada en Gestión de Información en Salud, Hospital Docente Gineco-Obstétrico de Guanabacoa, Cuba

Eugenio Castillo Isaac, Licenciado en Lengua Inglesa, Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, La Habana, Cuba

Acceda a este artículo en siicsalud

Código Respuesta Rápida
(Quick Response Code, QR)



www.siicsalud.com/dato/arsic.php/147065

Recepción: 16/6/2015 - Aprobación: 4/12/2015
Primera edición, www.siicsalud.com: 25/1/2016

Enviar correspondencia a: Beatriz Rodríguez Alonso, Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Facultad de Ciencias Médicas Dr. Miguel Enríquez, La Habana, Cuba
beatrizrdguez@infomed.sld.cu



+ Especialidades médicas relacionadas, producción bibliográfica y referencias profesionales de los autores.

Abstract

Objective: To describe the specialist's role in Hygiene and Epidemiology in the organization of experimental studies. **Background and types of experimental studies:** Experimental studies are some of the most common forms of classifying epidemiological investigation. They include analytical or explicative research designed to verify the value of the hypotheses obtained through observational analyses. **Requirement:** An analysis of the role of the Hygiene and Epidemiology specialists in experimental studies, and especially in clinical trials, was carried out. A brief report on the history of experimental research in Cuba was made, focusing on the types and main characteristics. **Conducting clinical trials requires a team of multidisciplinary researchers, made up of specialists and technicians to guarantee compliance with Good Clinical Practice and, therefore, safe and reliable results. The main specialties present in the world of experimental studies are those connected with medical care, directly related to the research results assessed. Final considerations:** In such a team of researchers, the Hygiene and Epidemiology specialist is not actually involved in the organization of clinical trials. His or her inclusion may provide the necessary epidemiological thinking, placing emphasis on incidence and prevalence studies in the process of recruiting patients and other activities which may contribute to scientific validation, such as decreasing execution time. These aspects guarantee the quality and security of the investigation.

Key words: epidemiology, experimental, randomized controlled trial, intervention studies, hygiene

Resumen

Objetivo: Describir el papel del especialista en Higiene y Epidemiología en la organización de los estudios experimentales. **Antecedentes y tipos de estudios experimentales:** Los estudios experimentales forman parte del eje de clasificación más común para agrupar la investigación epidemiológica. Constituyen investigaciones de carácter analítico o explicativo encargados de verificar el valor de las hipótesis obtenidas en los análisis observacionales. **Necesidad:** Se realizó un análisis del papel que desempeñan los especialistas en Higiene y Epidemiología en los estudios experimentales, especialmente, en los ensayos clínicos. Se hizo una breve reseña de los antecedentes de la investigación experimental en Cuba, enunciando los tipos y sus características principales. Para el desarrollo de los ensayos clínicos se requiere un equipo de investigación multidisciplinaria, integrado por especialistas y técnicos que deben garantizar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas y, por ende, resultados confiables y seguros. En el mundo de los estudios experimentales, las principales especialidades que participan son las propias de la asistencia médica, relacionadas directamente con los productos de investigación evaluados. **Consideraciones finales:** Dentro de este equipo de investigadores, el especialista en Higiene y Epidemiología actualmente no se encuentra insertado en la organización de los ensayos clínicos. Su inclusión puede proporcionar el pensamiento epidemiológico necesario, haciendo énfasis en los estudios de incidencia-prevalencia y en el proceso de reclutamiento de pacientes y otras actividades que contribuyan a incrementar la validez científica, así como disminuir el tiempo de la ejecución, aspectos que garantizan la calidad y la seguridad de la investigación.

Palabras clave: epidemiología, experimental, ensayo clínico controlado aleatorio, estudios de intervención, higiene

Antecedentes de los estudios experimentales en Cuba

En 1900, Cuba fue el escenario del primer experimento controlado¹ que se conoce en la historia de la medicina. Fue ejecutado por la Cuarta Comisión del Ejército de los Estados Unidos, con el objetivo de comprobar la teoría metaxénica de la transmisión de enfermedades, ideada, probada e internacionalmente informada por el sabio epidemiólogo cubano Carlos Juan Finlay, casi veinte años antes. Con este fin, Walter Reed, que dirigió el equipo estadounidense, puso en práctica el naciente método científico para controlar el azar y asegurarse con un margen razonable de error. Este experimento constituyó un grave problema ético, al no ser suspendido, a pesar de

que murieron siete voluntarios sanos durante su realización.

Esta situación originó gran polémica en la comunidad científica cubana, creándose dos grupos antagónicos: uno, liderado por el Dr. Juan Guiteras Gerner, tenaz opositor de las pesquisas científicas que involucrarán sujetos humanos de investigación, quien tras perder tres pacientes suspendió su investigación; en el polo opuesto estuvo el Dr. Matías Duque, que desarrolló investigaciones para probar nuevos tratamientos y propuso utilizar a condenados a muerte.¹

De esta forma, la comunidad científica cubana ha estado al tanto y ha participado en la conformación de una actitud ética ante la experimentación con seres humanos,

que comprende la necesidad, acepta la validez moral y promueve la investigación científica en seres humanos tutelada mediante el control ético ejercido por la sociedad.

Han surgido entonces, las regulaciones científico-técnicas, éticas y normativas que reconocen el proceso de investigación desde su concepción y ejecución, hasta la aplicación de sus resultados, en beneficio de la sociedad y bajo los estándares de calidad y el fortalecimiento ético.²

Estudios experimentales: un análisis obligado

En términos de causalidad, la asignación a la exposición es el criterio más importante de clasificación, ya que permite establecer tres tipos de estudios.

a) Experimentales: el investigador controla la exposición y utiliza la aleatorización como método de asignación.

b) Seudoexperimentales (o de intervención no aleatorizados): el investigador controla la exposición pero no utiliza procedimientos de aleatorización en la asignación.

c) No experimentales u observacionales, la exposición tiene lugar sin la participación del investigador y de acuerdo con variables que están fuera de control del investigador.³

El eje de clasificación más común para agrupar los estudios epidemiológicos es el que los divide en experimentales y no experimentales.

Se caracterizan porque el investigador no actúa como mero espectador de los fenómenos, sino que manipula las condiciones naturales de la investigación, convirtiéndolas en ideales y muy diferentes a la práctica habitual. Son estudios prospectivos en los que se evalúa el efecto de la intervención en un grupo que se compara con otro en el que no se produjo intervención alguna, o al que se expone a otra intervención.⁴⁻⁷

Cuando el experimento no es posible se diseñan estudios no experimentales que simulan de alguna forma el experimento que no se ha podido realizar.⁸⁻¹⁰

Los estudios experimentales pueden ser considerados como terapéuticos (o de prevención secundaria), son los que se realizan con pacientes con una enfermedad determinada y comprueban la capacidad de un agente o procedimiento para disminuir síntomas, prevenir recurrencias o reducir el riesgo de muerte por enfermedad. Por otra parte, los estudios preventivos (o de prevención primaria) evalúan si un agente o procedimiento reduce el riesgo de contraer una enfermedad. Por eso, ese estudio se realiza entre individuos sanos, en riesgo de contraer una enfermedad. Esta intervención puede ser sobre una base individual o común a toda una población.

En epidemiología, los diseños experimentales se clasifican en tres grupos.⁶

Ensayo clínico controlado

Son ensayos epidemiológicos aleatorizados que proporcionan el máximo grado de evidencia para confirmar la relación causa-efecto entre la exposición y el evento en estudio. Se erigen como el patrón de oro de los métodos epidemiológicos utilizados para establecer relaciones de causalidad.^{3,11,12}

Tienen como finalidad: poner de manifiesto los efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción; verificar la eficacia o efectividad para la indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica; identificar las reacciones adversas y establecer su seguridad; aceptar un nuevo procedimiento como eficaz o revisar los procedimientos tradicionales,

identificando los ineficaces y rechazándolos de la práctica futura.¹²

El ensayo clínico controlado es el único capaz de comprobar con exactitud hipótesis causales; permite caracterizar la naturaleza profiláctica o terapéutica de diferentes intervenciones médicas y cuantifica la aparición de efectos colaterales indeseados.¹³

Prueba o ensayo de campo (field trial)

Tratan con sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o con aquellos que están en riesgo de adquirirla, y estudian los factores preventivos de enfermedades, como puede ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas.

A diferencia de los anteriores, que generalmente se diseñan con la participación de sujetos enfermos, en éstos se estudia la población sana, que se supone expuesta a un riesgo. La recolección de la información es en la comunidad misma, no en instituciones cerradas como los hospitales, y se estudian los sujetos en su ambiente epidemiológico natural, es decir en la comunidad, sobre todo cuando los ensayos son dirigidos hacia la intervención de enfermedades endémicas.^{3,6,14}

Cuasiexperimentos o ensayos comunitarios o de intervención

Algunos autores lo consideran como grupo intermedio entre los estudios experimentales y no experimentales: cuasiexperimentales (de ahí su nombre). Este tipo de estudios incluye los diseños de tipo antes y después o de comparación concurrente.²

Se conocen habitualmente como ensayos comunitarios o de intervención. Son parte de las investigaciones experimentales porque se emplean para probar una hipótesis y se diseñan considerando un grupo experimental y uno de control. La diferencia radica en que el investigador "controla la asignación de la exposición"; sin embargo, esta asignación no se hace de manera aleatoria, ya que tanto el grupo de intervención como el de control no están integrados por individuos elegidos por azar, sino que son comunidades completas; por lo que existe manipulación, pero no aleatorización.^{3,8,9}

A diferencia del ensayo clínico, los estudios experimentales en la comunidad tienen como objetivo fundamental, producir un cambio general a escala poblacional.^{15,16}

Estos diseños se caracterizan porque una o varias comunidades recibirán la intervención, mientras que otras servirán como control, en las que se observará la evolución natural del proceso que se investiga. La comunidad propuesta para participar como grupo de intervención debe ser representativa de la población en la que se aplicarán los resultados obtenidos.¹⁴

En caso de aleatorización, son las comunidades enteras y no los sujetos, como ocurre con los ensayos clínicos, los que se distribuyen en el grupo experimental y el de control; al no realizarse la asignación aleatoria, los investigadores deben elegir por razones de conveniencia o de las autoridades interesadas en el estudio el tamaño y tipo de población, accesibilidad, condiciones de salud, sociales o culturales, organización de la comunidad, entre otros aspectos.^{3,6}

La duración del seguimiento es crucial, pues un período corto puede no ser suficiente para producir cambios, sin embargo, un período demasiado prolongado puede ocasionar que las diferencias entre los grupos se eliminen.^{4,6,8,10}

Por otra parte, en el análisis de los resultados es necesario asegurar que las diferencias observadas entre los grupos se deben a la intervención efectuada y no a diferencias inherentes a la idiosincrasia de las comunidades, debe medirse el efecto neto de la intervención.⁶

Les corresponde a las autoridades sanitarias evaluar la evidencia científica de los productos de investigación, lo cual ha requerido la movilización de recursos humanos dedicados a este tipo de investigación.^{17,18}

El especialista en higiene y epidemiología: necesidad de involucrarse

En el mundo de los estudios experimentales, las principales especialidades que participan son las propias de la asistencia médica, relacionadas directamente con los productos de investigación evaluados. Minaya y colaboradores, en Perú, identifican la oncología y, en menor medida, la endocrinología y la infectología como participantes, por el lugar que ocupan estas enfermedades en el cuadro epidemiológico. En importancia similar, en cuanto a participación, en los equipos de ensayos clínicos se presentan Farmacia, Farmacología, Bioestadísticas, Matemáticas y especialidades vinculadas.^{19,20}

El especialista en Higiene y Epidemiología debe estar insertado en este equipo, pues proporciona el pensamiento epidemiológico necesario, no sólo en el diseño de los estudios de factibilidad y las estrategias de reclutamiento de pacientes, sino en la interpretación de los resultados del ensayo clínico. A pesar de ello, existe una baja participación en la organización de los procesos; en el análisis y selección de los pacientes con enfermedades que más afectan a la población.¹⁹

Durante la planificación del ensayo clínico, es importante definir la población a estudiar, pues debe ser representativa de la población a la que se querrán aplicar los resultados.^{19,23} Si bien los clínicos pueden seleccionar y establecer los criterios de selección, inclusión/exclusión; los epidemiólogos con pensamiento epidemiológico, pueden además de describir el comportamiento histórico de la enfermedad y su caracterización clínico-epidemiológica, realizar los estudios de incidencia/prevalencia, determinantes para la elaboración del plan de inclusión.

Es determinante el enfoque preventivo para la planificación de las acciones que posibilitarán obtener y definir en el protocolo los criterios de selección de los sujetos y de las variables que evaluarán el efecto de tratamiento; como también el tiempo del estudio y momentos en que se registrarán las variables, frecuencia de seguimiento y cómo realizarlo.^{21,22}

Mientras más eficiente y certero sea este proceso, el tiempo de inclusión durante la etapa de ejecución se reduce y por lo tanto, esta etapa se acorta y, los resultados se introducen con mayor rapidez a la práctica clínica o la profilaxis.

En Cuba, aunque existen grandes avances, uno de los aspectos más álgidos lo constituye la realización de los estudios de incidencia/prevalencia, cómo identificar la población diana.²³ Otro aspecto importante donde este es-

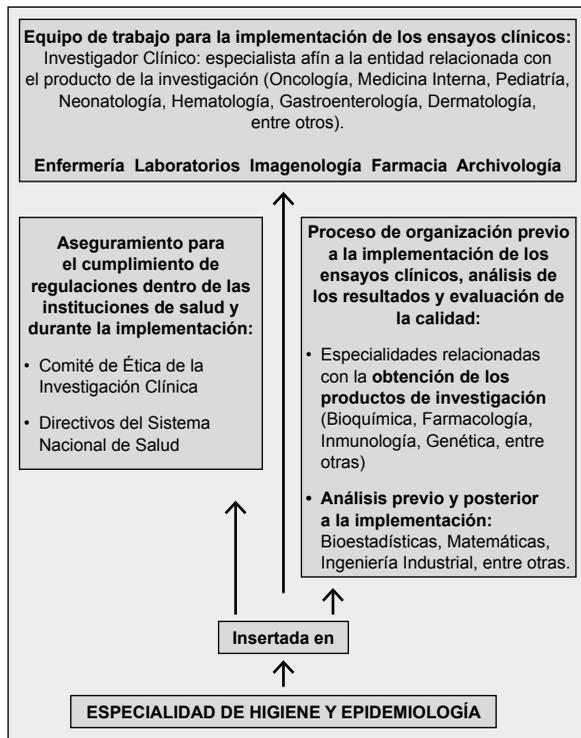


Figura 1. Necesidad de inclusión de la especialidad de Higiene y Epidemiología en los ensayos clínicos.

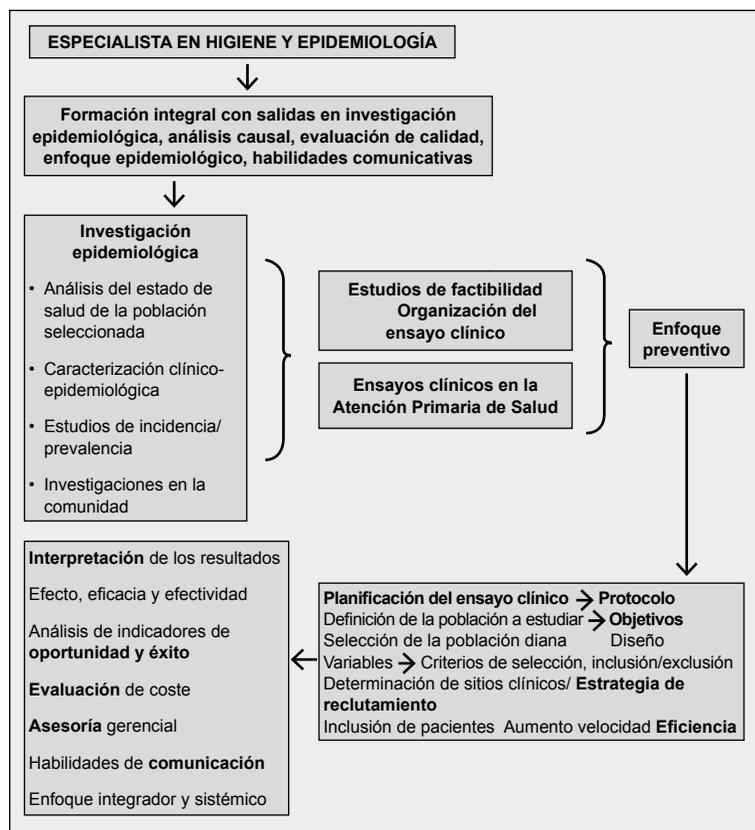


Figura 2. Utilidad de los especialistas en Higiene y Epidemiología en los ensayos clínicos.

pecialista puede desempeñar un importante papel es en la extensión de los estudios experimentales a la Atención Primaria de Salud, pues egresa con competencias para el manejo de investigaciones en la comunidad.

El higienista y epidemiólogo es el personal mejor preparado para realizar evaluaciones de calidad en los ser-

vicios de los ensayos clínicos, analizar los indicadores de oportunidad y éxito durante la ejecución, diseñar estudios de factibilidad para el inicio de los ensayos, sistemas de reclutamiento de pacientes y el manejo epidemiológico de la enfermedad, evaluación de costos, asesoría gerencial a los proyectos e incluso a la interpretación de los resultados finales.

El análisis desarrollado sobre el aporte y necesidad de insertar la especialidad en los ensayos clínicos de forma planificada y consensuada se resume en las figuras 1 y 2.

Por lo tanto, resultaría ventajoso para el Sistema Nacional de Salud cubano contar con estos especialistas altamente competentes durante la actividad de los ensayos clínicos; claro que, para poder realizar los aportes que de ellos se espera, necesitan pertrecharse con las herramientas,

las habilidades y la metodología de los ensayos clínicos y ensayos comunitarios.

Consideraciones finales

El especialista en Higiene y Epidemiología, con su enfoque epidemiológico, integrador, sistémico y su preparación integral en las áreas de investigación epidemiológica, análisis causal, calidad, análisis de la situación de salud, gerencia, docencia, evaluación de la eficacia y el impacto de las intervenciones y la comunicación de resultados, puede desempeñar un papel importante que contribuya a la calidad de los procesos y la minimización de los costos, así como a la introducción de los resultados de la investigación en la práctica médica cubana con la mejoría del estado de salud de la población beneficiada.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2015
www.siic.salud.com

Los autores no manifiestan conflictos de interés.

Bibliografía

1. Acosta SJR. El laberinto bioético de la investigación en salud. Rev Cub Salud Pública [Internet] 32(2), 2006. [Último acceso 14 enero 2015]; Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php>.
2. Mazzetti P, Silva PG, Cornejo OM. Role of government in clinical trials. Rev Per de Medicina Experimental y Salud Pública 29(4):509-15, 2012.
3. Hernández AM, Garrido LF, López MS. Rev Salud Pública Méx 42(2):144-154, 2000.
4. Hernández SR. Metodología de la investigación. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; pp. 119-89, 2003.
5. Jiménez PR. Metodología de la investigación: Elementos básicos para la investigación clínica. La Habana: Editorial Científico Técnica pp. 15-18, 1998.
6. Pita Fernández S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: Dupont P. Tratado de epidemiología clínica. Unidad de Epidemiología Clínica. Madrid: Editorial Panamericana pp. 25-47, 1995.
7. González OE, Ochoa SR, Armas PL. Las mediciones en epidemiología. Instituto Pedro Kourí, La Habana 12-3, 1996.
8. MacMahon B, Trichopoulos D. Epidemiology: Principles and methods. 2nd. ed. Boston: Lippincott Williams & Wilkins; 1996.
9. Jenicek M, Cleroux R. Epidemiología: la lógica de la medicina moderna. Barcelona: Editorial Masson; 1996.
10. Rothman KJ. Epidemiología moderna. Madrid: Ediciones Días de Santos; 1987.
11. Piedrola GG. Medicina Preventiva y Salud Pública. Barcelona: Editorial Salvat; 97-132, 1988.
12. Laporte JR. El ensayo clínico controlado. En: Principios básicos de investigación clínica. 2a ed. Barcelona: Editorial Salvat 27, 1998.
13. Lewis JA. Controlled trials in single subjects: two limitations of use. BMJ 303:175-6, 1991.
14. Málaga G, Zúñiga RA. Do clinical trials contribute to research development in Peru? How can that be achieved? Rev Per de Medicina Experimental y Salud Pública 29(4):529-34, 2012.
15. Boukenooghe A. Achieving regulatory success in phases IIIb and IV. Applied Clinical Trials 13(8):34-9, 2004.
16. Schenk J, Hajos AK. Measures of success. Applied Clinical Trials 14(4):50-8, 2005.
17. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Cuba: Web de Salud [Internet] 2007 [Último acceso 20 de enero de 2014]. Disponible en: <http://www.cencec.sld.cu/inicio.htm>.

18. Pérez MM, Cid RM, Rodríguez RM, López GRL. Necesidades de aprendizaje sobre evaluación clínica de medicamentos en la provincia de Villa Clara, Cuba. Rev Cub Farm Clin [Internet] 2006; [Último acceso 12 de febrero de 2014]; 3(1). Disponible en: <http://www.vcl.sld.cu/>.
19. Minaya G, Fuentes D, Obregón C, Ayala QB, Yagui M. Características de los ensayos clínicos autorizados en Perú: 1995-2012. Rev Per de Medicina Experimental y Salud Pública 29(4):431-36, 2012.
20. Hernández RA, Rodríguez AB, Parra ZJ, Cachimaille BY. Metodología para la formación y perfeccionamiento de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en ensayos clínicos. 1991-2006. Rev Educación Médica Superior. [Internet] 2008 [Último acceso 10 de marzo de 2014]; 22(3). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php>.
21. Robaina M, Uranga R, Fors MM, Viada C. Recomendaciones para la prevención y el tratamiento de los datos incompletos en ensayos clínicos. VacciMonitor [Internet] 2014; [Último acceso 13 de octubre de 2014]; 23(1). Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203430492006>. www.finlay.sld.cu/vaccimonitor.htm.
22. Robaina GM, Fors LMM. Función de la estadística en el contexto de los ensayos clínicos. [Internet] 2011 [Último acceso 13 de octubre de 2014]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_4_11/far12411.htm.
23. Rodríguez AB. Estudios de incidencia-prevalencia en la planificación de ensayos clínicos. Consideraciones de su utilidad actual. Conferencia presentada en Jornada Nacional de Ensayos Clínicos. Febrero 2006.
24. Idoate A, Idoipe Á. Investigación y ensayos clínicos. En: Farmacia Hospitalaria. [Internet] 2011. [Último acceso 13 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fttomo1/cap24.pdf>.
25. Carballoso HM, Gómez de Haz H, Ramos VI. Servicios y programas de la atención primaria en el proceso docente de higiene y epidemiología. Rev Cub Salud Pública [Internet] 2000; [Último acceso 20 de mayo de 2014]; 26(1). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php>.
26. Marrero MMA. Pharmacovigilance program to monitor adverse reactions of recombinant streptokinase in acute myocardial infarction. BMC Clin Pharmacol 2(5):5, 2005.
27. Pérez ODJ, Lagarde AM, Herrera VR. Eficacia del tratamiento con eritropoyetina recombinante cubana (epocim) en pacientes anémicos hemodializados. Rev Haban Cienc Med. [Internet] 2004; [Último acceso 18 de junio de 2014]; 3 (10). Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/issue/view/25>.

Información relevante

Papel del especialista en higiene y epidemiología en los estudios experimentales

Respecto a la autora

Beatriz Rodríguez Alonso. Máster en Ciencias de la Salud, Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, La Habana, Cuba. Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral y Especialista de Segundo Grado en Higiene y Epidemiología. Máster en Salud Pública. Profesora Auxiliar de la Facultad de Ciencias Médicas Dr. Miguel Enríquez. Investigador Auxiliar del Centro Nacional de Promoción y Educación para la Salud, La Habana, Cuba. Campo de especialización: Medicina Familiar y Ciencias de la Salud. Ha escrito más de 15 artículos en revistas de la especialidad y colaborado en aproximadamente diez libros.

Respecto al artículo

Los especialistas en higiene y epidemiología deben estar insertados en el equipo de investigación en los diferentes tipos de estudios experimentales y, especialmente, durante la organización de ensayos clínicos, lo que asegura resultados confiables y seguros, armonizados a los estándares internacionales. Esto determina calidad en el desarrollo de estas investigaciones y la pronta introducción de los resultados a la práctica médica.

¿Qué papel cumple el especialista en higiene y epidemiología en los ensayos clínicos?

- A No interviene en el ensayo clínico, es función de clínicos.
- B Las especialidades de asistencia médica tienen ese rol.
- C El especialista en higiene y epidemiólogo desarrolla los estudios de incidencia/prevalencia.
- D El especialista cumple el reclutamiento de pacientes.
- E El sistema de reclutamiento es independiente del estudio, no hay intervención del especialista.

Corrobore su respuesta: www.siicsalud.com/dato/evaluaciones.php/147065

Palabras clave

epidemiología, experimental, ensayo clínico controlado aleatorio, estudios de intervención, higiene

Key words

epidemiology, experimental, randomized controlled trial, intervention studies, hygiene

Cómo citar

Rodríguez Alonso B, Uranga Piña R, Fariñas Reinoso AT, Alonso Uría RM, Santos Ravelo J, Castillo Isaac E. Papel del especialista en higiene y epidemiología en los estudios experimentales. *Salud i Ciencia* 21(6):622-6, Oct 2015.

How to cite

Rodríguez Alonso B, Uranga Piña R, Fariñas Reinoso AT, Alonso Uría RM, Santos Ravelo J, Castillo Isaac E. Role of the hygiene and epidemiology specialist in experimental studies. Salud i Ciencia 21(6):622-6, Oct 2015.

Orientación

Epidemiología

Conexiones temáticas

Administración Hospitalaria, Bioética, Diagnóstico por Laboratorio, Educación Médica, Epidemiología, Medicina Interna, Salud Pública.