

## ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS EXPERIMENTALES

### O DE INTERVENCION

*Kahl – Martín Colimón S.  
M.D., M.P.H., M.Sc. Epid.\**

#### 1. INTRODUCCION

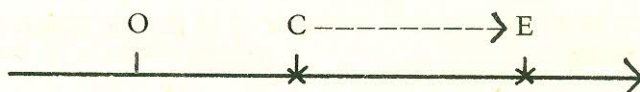
El estudio epidemiológico experimental o de intervención es un procedimiento metodológico en el cual un grupo de individuos o conglomerados han sido divididos en forma aleatoria en grupo de estudio y grupo de control o testigo, y analizados con respecto a algún factor de riesgo o alguna medida preventiva que se quiere estudiar o evaluar sus efectos.

Se distingue de los estudios epidemiológicos analíticos en el sentido de que los grupos son manipulados por el investigador y repartidos aleatoriamente en grupo de estudio y en grupo control.

Cuando se trata de establecer un programa, el grupo de estudio recibirá el programa y el grupo testigo recibirá una alternativa de programa o ningún programa.

Al principiar el estudio, cada individuo o conglomerado tendrá la misma probabilidad de pertenecer al grupo de estudio o al grupo testigo.

En el estudio experimental, la determinación del factor de riesgo C y del efecto E son posteriores al momento de la iniciación del estudio O, como lo indica el diagrama siguiente:



Al igual que el estudio analítico de Cohorte, la interpretación del análisis del estudio va de la asignación al factor de riesgo hacia la determinación del efecto o resultado. En los estudios analíticos de casos y controles y de Cohorte, el investigador no manipula el factor de riesgo sino que los individuos se encuentran en forma natural expuestos o no al factor de riesgo.

\* Profesor de la Sección de Epidemiología, Departamento de Ciencias Básicas. Escuela Nacional de Salud Pública.

Universidad de Antioquia, Ministerio de Salud Pública, Medellín, Colombia.

Se trata de ver los cambios o efectos benéficos o no, producidos por la introducción del factor de riesgo o de la medida preventiva, efecto que se compara en relación con el grupo testigo.

Los estudios epidemiológicos descriptivos y analíticos han conducido a una acumulación de conocimientos en relación con la etiología y prevención de la enfermedad, en forma suficiente para permitir el diseño de un programa de prevención y curación, y para la evaluación de programas o de tratamiento, ya que frecuentemente se han establecido programas sin realmente probar si son efectivos o no.

Los programas para establecer las cualidades de ciertas drogas que sólo se conocen en forma teórica, o con experimentos en animales únicamente o sólo por algunos estudios pilotos en hombres de determinada región geográfica, necesitan ser estudiados en una población mayor o en la población general.

Una vacunación masiva necesita ser evaluada para ver el viraje en el nivel de inmunización, su grado de protección, comparando la frecuencia de la enfermedad y su grado de severidad en un grupo de personas vacunadas y otro grupo de no vacunados.

A veces la diferencia es obvia, pero no es el caso común en la mayoría de las circunstancias. Es de rigor que las nuevas técnicas no deben ser admitidas sin prueba de eficacia y los viejos procedimientos de valor desconocido deben ser probados tan pronto como el tiempo lo permita.

Entre otros *usos* el estudio epidemiológico experimental es útil para:

- ensayos clínicos y terapéuticos.
- ensayos de hipótesis de curación y prevención.
- evaluación de programas y tratamiento.
- toma de decisiones administrativas en salud.

El estudio epidemiológico de tipo experimental puede establecerse tanto en la introducción de la medida o del programa como en su evaluación.

- Como un ensayo piloto, estableciendo la medida en un grupo experimental pequeño para ver la orientación de la medida.
- después de que la medida sea impuesta, para averiguar su valor, el mérito de continuarla, o para demostrar su eficacia.
- en relación con el costo, puede averiguar que tipo de programas o de acción será necesario, su eficacia y su eficiencia traducidas en relación de costo—efecto.

Una de las *desventajas* a considerar en el estudio epidemiológico experimental se relaciona con la *ética* sea para ejecución del estudio o su no realización.

- a) No es ético someter a unas personas a un experimento cuando se presume que el resultado es obvio, tanto por ser muy eficaz como por ser muy dañino.

- b) No es ético no someter a la población a un experimento cuando hay indicio de que su efecto podría ser benéfico, sobre todo si se trata de una nueva medida con buena orientación teórica y experimental satisfactorios en animales.

Este problema de ética, tanto por promover como por restringir, limita el estudio epidemiológico experimental, fuera de las variaciones intrapersonales como interpersonales. Se necesita tener buenos elementos de juicio para tomar la decisión de realizar un estudio experimental y analizar sus consecuencias tanto en el grupo de estudio, cuando el experimento es nocivo, como en el grupo de control, cuando el estudio es eficaz y deja de proteger a los controles o testigos en momentos oportunos. Los estudios *experimentales secuenciales* pueden limitar este perjuicio en ambos grupos. Dicho tipo de diseño se verá más adelante.

Los estudios epidemiológicos experimentales o de intervención que se deben llevar a cabo son aquellos que presentan alguna probabilidad para prevención de la enfermedad, o para estudiar la eficacia de un fármaco y comparación sobre utilidad de varios fármacos de efectos similares.

## 2. POBLACION DE REFERENCIA, POBLACION EXPERIMENTAL.

Como se recordará, la *población de referencia* es aquella población hipotética que comprende tanto los grupos presentes como los grupos futuros a los cuales se proyecta referir las conclusiones del estudio o a los cuales se espera que las conclusiones puedan ser aplicables. La población de referencia puede ser toda la humanidad, la totalidad o parte de la población general del área en donde se realiza el estudio, una clase social determinada dentro del área.

La *población Experimental* es la población en la cual se ejecuta el estudio o en la cual se hace la evaluación. Es generalmente una fracción o muestra de la población de referencia.

La población experimental debe ser suficientemente grande y bien definida. Este grupo debe ser representativo de la población en referencia. Desde luego en el caso particular de evaluación de drogas, la población experimental se refiere a enfermos. Se puede escoger la población experimental de las maneras siguientes:

- Población de un área geográfica o política dada durante un tiempo específico, o un grupo de edad y sexo específico dentro del área.
- Grupos con algún empleo especial.
- Grupos en plan de seguros médicos o con algún riesgo especial.

Algunas *consideraciones* son de importancia con respecto a la población experimental:

- a) Debe tener similitud en relación con las variables demográficas de la población de referencia. En otros términos, debe ser representativa de la población de referencia.
- b) La incidencia de la enfermedad que se piensa investigar debe ser de cierta magnitud para poder ver alguna diferencia entre el grupo al cual se aplica la medida y el grupo testigo. Una enfermedad de baja incidencia necesita un tamaño de muestra muy alto para poder apreciar alguna diferencia de tasa. Además la incidencia de la enfermedad en la población experimental debería corresponder a la de la población de referencia.

