

### Los Límites de los Ensayos Clínicos o la Reunificación de la Epidemiología

En un reciente artículo publicado en la revista *Health & Place*, Emch y colaboradores ponen en evidencia que la eficacia obtenida en los ensayos clínicos no es homogénea, y es dependiente de variables contextuales. Los autores usaron los datos de un ensayo doble ciego que tenía por objetivo evaluar la eficacia de dos vacunas para el cólera en 62 285 individuos de Bangladesh, cuyos resultados después de tres años de seguimiento fueron de 50 % para una vacuna y 52 % para la segunda (1).

A estos datos se adicionaron los provenientes de encuestas demográficas y de sistemas de información geográfica con datos de nivel hogar para las mismas regiones de donde provenían los participantes. Esto permitió identificar que la eficacia es dependiente de la edad promedio en los vecindarios, el porcentaje de individuos vacunados, la densidad poblacional, el porcentaje de hindúes, la tasa de alfabetismo, el porcentaje de hogares campesinos, la tasa migratoria neta, la distancia a un río y la distancia al centro de salud (1).

Este hallazgo pone, nuevamente (2,3), en entredicho al ensayo clínico como diseño epidemiológico ideal y realza la importancia de comprender el proceso de inferencia causal desde una perspectiva de niveles múltiples (4). El encontrar que las variables ambientales se asocian con el diferencial en la eficacia no es más que una prueba de la existencia de la falacia psicológica; es decir, el error inferencial asociado a la no inclusión de variables de nivel ecológico cuando se realizan estudios con variables medidas a nivel individual, como suele ser frecuente en los estudios epidemiológicos.

¿Cuántos ensayos clínicos y estudios observacionales podrán tener este tipo de problemas? Esta pregunta, aún sin respuesta, suscita gran inquietud ya que no hay métodos estándar para hacer estas evaluaciones. Su impacto no es predecible, pero pone de manifiesto la importancia de enfoques epidemiológicos no muy convencionales, como son los de la epidemiología social, en temas que hace pocos años parecían alejarse de los determinantes distales y reducir la salud-enfermedad de los individuos a simples consecuencias de factores de riesgo individuales.

La integración de la epidemiología clínica con la epidemiología social, que suele considerarse imposible debido a sus muy disímiles aproximaciones es ahora requerida. Evidencias como la aquí reseñada muestran la necesidad de reunificar todas las vertientes epidemiológicas en una única, renovada en sus conceptos y métodos, y consecuentemente más capaz de entender la complejidad de la salud-enfermedad de individuos y poblaciones.

Álvaro Javier Idrovo. Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca, México

#### Referencias

1. Emch M, Ali M, Acosta C, Yunus M, Sack DA, Clemens JD. Efficacy calculation in randomized trials: Global or local measures? *Health Place*. 2007;13:238-48.
2. Kaptchuk TJ. The double-blind, randomized, placebo-controlled trial: Gold standard or golden calf? *J. Clin. Epidemiol.* 2001;54:541-9.
3. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N. Engl. J. Med.* 2000; 342:1887-92.
4. Diez-Roux AV. Bringing context back into epidemiology: variables and fallacies in multilevel analysis. *Am J Public Health* 1998; 88:216-22.