

ENTREVISTA

Dr. Ed Davis **Un Amor por Accidente**

DANIELA ARANEDA⁽¹⁾ y CLAUDIO SILVA⁽²⁾



El jefe del Departamento de Bioestadística de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Carolina del Norte se enamoró de la salud pública por accidente. Gracias a ello, ha podido generar importantes aportes a esta disciplina, particularmente en las áreas de los ensayos clínicos y la epidemiología, con investigaciones en enfermedades cardiovasculares y otras afecciones crónicas.

Creció en Texas pero luego partió a New Orleans para estudiar Bioestadística en la universidad de Tulane. Posteriormente, obtuvo su Ph.D. en North Carolina State University.

El Dr. Ed Davis visitará nuevamente Chile el próximo mes de enero, para dictar el curso "Diseño de Estudios en Salud Pública" en la VIII Escuela Internacional de Verano, que organiza la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile.

¿Cómo surgió su interés por la Salud Pública?

- Cuando dejé Texas me fui a New Orleans a la Escuela de Salud Pública, pero realmente no sabía qué era la Salud Pública; había ganado una beca y pensé que sería interesante, pero realmente no sabía de qué se trataba. Fue bastante accidental aunque finalmente me gustó muchísimo. ¡Fue un amor por accidente!

¿Cuáles son los estudios más importantes en los que ha participado?

- Estoy muy orgulloso de mi participación en un importante ensayo clínico en que trabajé muy temprano, al llegar a UNC, desde 1972 hasta 1985. Fue uno de los primeros que trataban de probar que bajar los niveles de colesterol en la sangre reducía las probabilidades de infartos cardíacos. Hasta ese entonces, los estudios desarrollados eran observacionales, mostrando que pacientes con alto colesterol tienen mayor riesgo. En nuestro estudio, se tomaba un grupo de varones con alto colesterol y se lo dividía aleatoriamente en dos: uno que era tratado con la droga en estudio, mientras al otro grupo se lo trataba con un placebo. El primer grupo, cuyo colesterol bajaba, mostraba muchos menos infartos que el segundo, cuyo colesterol seguía alto. Fue un estudio muy importante que se conoció como Lipids Project.

¿Qué rol cumplió usted en ese estudio?

- Yo fui el bioestadístico principal en ese ensayo clínico. Desde mi punto de vista fue pionero y, posteriormente, otros ensayos clínicos han verificado que reducir el nivel de colesterol es beneficioso, y han detectado drogas mucho más eficientes para bajar el

⁽¹⁾ Coordinación de Extensión y Comunicaciones. Escuela de Salud Pública. Universidad de Chile. daraneda@med.uchile.cl

⁽²⁾ División de Bioestadística y Demografía. Escuela de Salud Pública. Universidad de Chile.

colesterol que la estudiada por nosotros, que en realidad no era muy buena.

¿Dónde están los límites éticos para la realización de ensayos clínicos?

- Creo que a nivel mundial los ensayos clínicos son muy, muy populares y usados a menudo. Cada agencia regulatoria que supervisa la fabricación de remedios o productos farmacéuticos exige que el fabricante de cada uno de ellos sea sometido a ensayos clínicos que prueben que la droga en cuestión funciona. Literalmente, hay miles de ensayos clínicos en desarrollo alrededor del mundo. El problema ético surge cuando uno se pregunta si puede o no usar un placebo, y eso depende de si existe alguna terapia que es beneficiosa; se considera no ético privar a alguien de ella. Hoy no se aceptaría considerar un grupo de pacientes con alto colesterol y asignar a una parte de ellos a tratamiento con la droga y al resto a tratamiento con placebo, porque se estaría privando a estos últimos de una terapia eficaz y haciendo peligrar su salud. Hoy, si se desarrolla una nueva droga o una nueva terapia, debemos compararla con la terapia antigua, no con un placebo. Sólo se aceptaría usar un placebo en condiciones en que no se dispusiera de alguna terapia probada o si se agregara a la terapia ya establecida el placebo o la nueva droga.

¿Hay algún ejemplo de ello?

- En un segundo ensayo clínico en que participé, se estudiaba a personas con insuficiencia cardíaca. Cada una recibió el mismo tratamiento, el mejor de que se disponía en ese momento, más un placebo o la droga que se quería probar. Eso fue considerado ético porque cada sujeto recibió, por lo menos, el mejor tratamiento disponible para la insuficiencia cardíaca. Ese estudio mostró que las personas que recibían la droga tenían una tasa mucho menor de insuficiencias cardíacas que aquellos que no la recibían. Hoy, si un cardiólogo ve una persona con insuficiencia cardíaca usará una droga de esta familia de inhibidores.

¿Hay sectores de la sociedad que se opongan a la realización de estudios de este tipo?

- Hay personas que se oponen si está

involucrado el uso de placebos. No conozco ninguna organización que como tal se oponga completamente a los ensayos clínicos. Todo gobierno demanda ensayos clínicos para la aprobación del uso de nuevas drogas. Hoy se realizan no sólo en Estados Unidos, en Europa o en Sudamérica, sino en todo el mundo. Muy a menudo se desarrollan inmensos ensayos clínicos con algunos pacientes en Estados Unidos, otros en Chile, otros en México, otros en Alemania, etc., todos al mismo tiempo.

LOS ENSAYOS CLÍNICOS

¿Cuáles son las etapas de un ensayo clínico?

- Los ensayos clínicos sobre productos farmacéuticos comienzan en animales... bueno, en realidad comienzan mucho antes en los laboratorios químicos donde se desarrollan sobre bases teóricas compuestos químicos que deberían ser eficaces como terapia para alguna dolencia. Luego, se desarrollan experimentos en animales, después se emprende una serie de ensayos: La primera fase corresponde a la primera ocasión en que seres humanos enfrentan el producto, usualmente en el contexto de una hospitalización, por lo que hay profesionales pendientes de la seguridad de los pacientes, para detectar rápidamente cualquier reacción negativa muy severa suspendiendo la aplicación del producto en cuanto sea necesario. Posteriormente, se procede a ensayar el compuesto en estudios más y más grandes, culminando en ensayos que involucran miles y miles de sujetos alrededor del mundo. Así se prueba que el producto es eficaz y seguro como terapia. Se dice que, de unos 15.000 compuestos desarrollados en los laboratorios, sólo uno llega a ser una droga plenamente aceptada. Hay mucho, mucho trabajo detrás de ese resultado.

¿Existen ensayos clínicos para temas distintos a probar un medicamento?

- El centro en que trabajo actualmente hace también ensayos clínicos en asistencia psicosocial para personas que han sufrido infartos leves al corazón. Es muy claro que mucha gente, si sufre un ataque al corazón cae

en depresión, probablemente porque piensa que habiendo sufrido ese infarto, pronto se morirá y debe enfrentar la realidad de no estar bien. En este ensayo clínico dividimos a los pacientes en dos grupos: en uno de ellos se proporciona asistencia de psicólogos que los orientarán en el trabajo en sesiones grupales que, así lo esperamos, les ayudarán a tener una actitud más positiva, evitando que caigan en depresión. Esperamos que haya mejores resultados clínicos. Yo no trabajo directamente en este ensayo clínico, pero lo menciono para ilustrar cómo el área de aplicación es mucho más amplia que los estudios sobre drogas.

¿Es posible realizar investigaciones de este tipo en temas conductuales, pensando en un enfoque más preventivo?

- Sí, recientemente participé en estudios preventivos en niños. El primero de ellos fue un programa de prevención de obesidad en niños aborígenes estadounidenses de ocho años. Los aborígenes americanos tienen muchos problemas de salud, en algunas áreas hasta el 50% de los adultos sufre diabetes. ¡La mitad de esa población es obesa y ello se asocia con distintas enfermedades! Algunos autores estiman que 80% de la población aborigen americana es obesa... ¡cuatro de cada cinco son obesos! En nuestro estudio tomamos 40 escuelas con alumnado aborigen y las dividimos en 20 como grupo de intervención y 20 como grupo control. En las escuelas intervenidas cambiamos sus menús de desayuno y almuerzo; como los aborígenes americanos son económicamente muy pobres, el gobierno provee desayunos y almuerzos gratuitos a esas escuelas. Así que nosotros pudimos cambiar lo que sería servido al desayuno y al almuerzo reduciendo las grasas e incorporando más frutas y verduras, reemplazando la leche común por leche descremada, las papas fritas por manzanas, etc.

¿Y cómo les fue?

- No hubo muchos reclamos. Los profesores se esforzaron por entusiasmar a los niños a hacer ejercicios y deportes esperando que mantuvieran hábitos de actividad física en edades adultas y no llegaran a ser obesos. El

estudio se inició en 1995 y duró tres años, o sea, comenzamos con niños de 8 y terminamos teniendo ellos 11 años. La parte triste de esta historia es que fracasamos. ¡Los niños terminaron con igual nivel de grasa en los dos grupos! Yo creo (es difícil afirmarlo con certeza) que la explicación está en que después de la escuela comían papas fritas y todas esas cosas en abundancia mientras estaban inmóviles viendo TV: si hubo ganancia en la escuela, ella se perdía en el hogar.

¿Qué conclusión o enseñanza sacaron de esa experiencia?

- Si hubiera el interés de repetir este esfuerzo tendríamos que intervenir comunidades completas, no sólo las escuelas. Necesitaríamos trabajar también con las madres, que van a preparar las comidas en el hogar: ellas deberían privilegiar el consumo de vegetales, por ejemplo. Es difícil, si se considera además que frecuentemente esas madres están lejos y son las abuelas las que atienden a los niños al volver de la escuela.

Actualmente ¿Está trabajando en algún otro estudio de tipo conductual?

Hoy estamos trabajando en un conductual de las madres en relación con niñas adolescentes. En Estados Unidos, hasta los 11 años generalmente niñas y niños desarrollan aproximadamente el mismo nivel de actividad física. A los 12, las niñas reducen esas actividades, mientras los niños continúan jugando fútbol, corriendo, etc., hasta los 18 años más o menos. Nuestro programa pretende que las niñas mantengan su nivel de actividad física, a través de actividades extraescolares como bailar, jugar deportes, nadar, etc. Escogimos 36 escuelas, asignando aleatoriamente 18 al grupo de intervención y 18 al grupo control. En el grupo intervenido, aparte de la oferta de tales actividades está la participación estimulante de los profesores, en el grupo control no. Iniciamos la preparación del proyecto alrededor del 2000 y aproximadamente en 2002 iniciamos la recolección de datos, así que todavía no podemos adelantar resultados.

AMÉRICA LATINA Y LA SALUD PÚBLICA

¿Cree que la Salud Pública es menos interesante para los estudiantes que Medicina?

- Ciertamente la Medicina es más “glamorosa” que la Salud Pública, pero yo suelo decirles a mis estudiantes: en la Escuela de Medicina se les enseña cómo tratar a personas enfermas, que sufren de cáncer, que tienen diabetes, etc. En Salud Pública tratamos de pre-ve-nir, tratamos de evitar que personas enfermen de cáncer o sufran diabetes, por lo tanto, trabajamos con poblaciones en su totalidad, en cambio el médico trata a un individuo a la vez, busca mejoría en el paciente, a veces lo logra rápidamente y la sociedad lo nota. Si nosotros queremos reducir la polución atmosférica en Santiago, cualquier acción tomará años, pero la ganancia para la sociedad a través de esas acciones es mucho mayor que la generada entrenando diez médicos para tratar a las personas afectadas por esa polución ambiental. Nuestro objetivo entonces debe ser

convencer a los gobiernos de desarrollar esas intervenciones preventivas.

En ese sentido ¿Cómo ve el desarrollo de la Salud Pública en América Latina?

- Sólo puedo comentar lo que he observado aquí en Santiago. Creo que vine por primera vez en 1999; en ese tiempo la Escuela de Salud Pública era pequeña, la I Escuela Internacional de Verano incluía seis cursos, por lo tanto pasar a los 23 cursos de la actual Escuela de Verano es un tremendo crecimiento. En aquel tiempo, la Escuela de Salud Pública sólo tenía sus dos programas de Magister, mientras ahora ya tiene un Doctorado en Salud Pública; el número de académicos era pequeño, no tengo cifras exactas, pero creo esa cifra ha aumentado también. Así, en estos años esta institución ha crecido notablemente, pudiendo generar los recursos humanos que el desarrollo de la Salud Pública chilena está demandando. Así veo a la Escuela como muy fuerte. En Latinoamérica, creo que los dos países fuertes en Salud Pública son México y Chile; Brasil es menor. Los programas, Magister y Doctorado son aquí muy fuertes.