

Los ensayos clínicos en enfermería

Autora: Ana Belén Salamanca Castro

Categoría profesional y lugar de trabajo: Diplomado y Grado en Enfermería. Máster en Cuidados Perinatales y la Infancia. Máster en Salud y Género online. Experto en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. Directora de la revista NURE Investigación

El 20 de mayo se celebra el Día Internacional del Ensayo Clínico, fecha que conmemora el primer ensayo clínico que se realizó en la historia, allá por el año 1747, de mano del médico escocés James Lind (1).

Mientras navegaba en el buque Salisbury (entre 1746 y 1747), Lind observó los devastadores efectos del escorbuto en la tripulación y, con el objetivo de evaluar el efecto de distintas formas de tratamiento, dividió a los doce hombres que tenían síntomas compatibles con escorbuto en seis parejas y aplicó un tratamiento diferente a cada pareja. Así, cada par de sujetos recibió uno de los siguientes tratamientos: un cuarto de sidra al día; 25 gotas de elixir de vitriolo, tres veces al día; media pinta de agua del mar al día; una pizca de pasta de ajo, semillas de mostaza, rábano picante, bálsamo de Perú y resina de mirra, tres veces al día; dos cucharadas de vinagre, tres veces al día; dos naranjas y un limón (1).

Tras observar que quienes habían recibido vitamina C en el tratamiento presentaban una evolución favorable, Lind concluyó que este compuesto era útil para el tratamiento de la enfermedad (1).

Desde entonces, muchos son los ensayos clínicos que nos han ayudado a avanzar en el conocimiento en Ciencias de la Salud, y no cabe duda que son estudios cruciales por este motivo.

Recordemos que este tipo de estudios, los ensayos clínicos, son estudios experimentales (en los que, como sabemos, existe un mayor control de las variables implicadas en el estudio) y, al tratarse de estudios analíticos, se pueden explorar posibles relaciones causales entre las variables.

Aunque existen diferentes tipos de ensayos clínicos (como el ensayo clínico cruzado, el ensayo clínico factorial, el ensayo clínico con asignación por conglomerados, el ensayo clínico secuencial o el ensayo comunitario) (2), el ensayo clínico prototípico es el ensayo clínico aleatorizado (ECA), donde los sujetos son asignados aleatoriamente a los grupos experimental (como se denomina al grupo que recibe el tratamiento

o la intervención que se evalúa) y control (término que se reserva para el grupo que sirve de comparación), y los tratamientos o intervenciones también son asignadas de forma aleatoria a los grupos.

Sus características metodológicas hacen que sean estudios que proporcionan un elevado nivel de evidencia y, por ello, se consideran estudios que cuentan, a priori, con una elevada calidad.

Sin embargo, con mucha frecuencia, las enfermeras oyen hablar de este tipo de estudios y no consideran que sean estudios que puedan ser desarrollados por enfermeras. Incluso puede haber quien dude si realmente las enfermeras podemos realizar este tipo de estudios (si lo tenemos permitido) y, por este motivo, quiero dedicar este editorial a aclarar esas dudas.

Un ECA (al igual que cualquier otro ensayo clínico) no solo sirve para probar efectividad de tratamientos farmacológicos. Es cierto que esta puede ser la primera idea que nos viene a la mente cuando hablamos de este tipo de estudios, pero cualquier intervención (farmacológica o no) que pueda ser susceptible de originar un cambio en otra variable de interés, puede ser estudiada mediante la realización de un ECA. Esa intervención será la variable independiente del estudio, mientras que la variable que resulta influida por los diferentes valores que tome esa variable independiente se considerará la variable dependiente. Así, por ejemplo, una variable independiente puede ser un producto sanitario y la dependiente la medida de su efectividad (por ejemplo, si hablamos de un nuevo apósito hidrocoloide para el tratamiento de úlceras por presión), pero la variable independiente también puede ser una intervención educativa y la dependiente una medida de su efectividad (por ejemplo, si realizamos una sesión formativa sobre prejuicios sexistas y evaluamos la capacidad de los alumnos para identificar posteriormente prejuicios benévolos).

De hecho, si en PubMed combinamos los términos MeSH "Nursing" AND "Clinical Trial [Publication

Type]”, obtenemos más de 3911 resultados en esa base de datos, que han sido publicados fundamentalmente en las últimas décadas (de ellos, 1104 se publicaron hace menos de 10 años, lo que supone casi la tercera parte del total de ensayos).

Esa misma estrategia de búsqueda (“Nursing” AND “Clinical Trial”) replicada en CINAHL Complete reporta un total de 7700 publicaciones académicas, de las cuales, 3435 corresponden a los últimos 10 años (casi la mitad).

Por tanto, a la vista de los datos, parece que el interés de las enfermeras en este tipo de estudio es cada vez mayor y creo que es algo por lo que debemos congratularnos, ya que somos nosotras quienes debemos generar nuestro conocimiento disciplinar y este tipo de estudios nos permite valorar la efectividad de nuestras intervenciones acercándonos así a la excelencia en el cuidado.

Además, creo que las enfermeras no solo podemos, sino que debemos utilizar este tipo de metodología. Debemos ser conscientes de que tenemos un campo de investigación amplísimo y que estos estudios puede resultarnos muy útiles no solo para probar efectividad de productos sanitarios (que sería la

primera aplicabilidad que nos surgiría, por analogía), sino también para poner a prueba la efectividad de acciones de educación sanitaria y de promoción de la salud (que, si bien quizás no se circunscriban solo a los ECA, sí pueden ser evaluadas mediante la realización de otros diseños experimentales) o incluso valorar la efectividad de intervenciones enfermeras, a fin de comprobar en qué medida se consiguen los resultados que se esperan obtener y, de este modo, estaríamos afianzando nuestra práctica sobre fundamentos científicos y en la mejor evidencia disponible.

REFERENCIAS

1. Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de Getafe. 20 de mayo, Día Internacional del Ensayo Clínico. [Citado 30 may 2022]. Disponible en: <https://iisgetafe.es/20-de-mayo-dia-internacional-del-ensayo-clinico/>.
2. Evidencias en pediatría. Toma de decisiones clínicas basadas en pruebas científicas. [Internet]. [Citado 31 may 2022]. Disponible en: <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/6564/ensayo-clinico-i-definicion-tipos-estudios-cuasiexperimentales>.