

ENFERMERÍA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Jordi Pujiula ¹, Rosa Suñer ²

¹ Enfermero. Director del Centro Geriátrico y Sociosanitario María Gay de Girona.

² Enfermera y Antropóloga. Directora de Enfermería del Hospital Universitario Dr. Josep Trueta de Girona. EU. Universidad de Girona.

Actualmente donde se produce más investigación en el ámbito sanitario es en la atención especializada de la salud, en el segundo nivel de acceso a la asistencia sanitaria. Este segundo nivel de acceso comprende: la atención hospitalaria, la sociosanitaria, la atención psiquiátrica y de salud mental, la atención en drogodependencias y la atención farmacéutica. Esta investigación se lleva a cabo en la red de hospitales de agudos, la red de salud mental y la de atención a las drogodependencias.

En los últimos años la enfermería está intentando desarrollar uno de sus roles más importantes: la investigación. Es precisamente en estos ámbitos y en el primer nivel de acceso a la atención primaria donde los intentos han sido fructíferos. En España se puede afirmar que existen grandes dificultades en poder desarrollar una producción científica enfermera. Estas dificultades proviene básicamente de dos factores: el primero se debe a las características del lugar de trabajo: la importante actividad asistencial de los centros, el poco tiempo para la práctica reflexiva, la falta de tiempo para la comunicación y las escasa líneas específicas de investigación en enfermería en la atención hospitalaria en España, hace que prácticamente sea imposible hacer in-

vestigación en horario laboral. El segundo factor lo encontramos en el ámbito profesional: los enfermeros y enfermeras tienen poca información en metodología de la investigación, y habitualmente realizan más investigación en líneas no propias, es decir, en grupos multidisciplinares. Y sobre todo, investigan como personal de soporte o como becarios en grupos consolidados, por lo que no se dispone de profesionales dedicados a tiempo total a la investigación en enfermería.

A pesar de estas dificultades actualmente hay enfermeros/as que se dedican a la investigación en grupos consolidados, y que actúan sobre todo en la realización de ensayos clínicos y además jugando un rol muy importante en la ejecución de los mismos.

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Los primeros antecedentes históricos sobre la investigación en el campo de la enfermería datan del siglo XIX, con el papel destacado de Florence Nightingale, entre otros. Pero no fue hasta el año 1952 cuando se publicó la primera revista de investigación en enfermería llamada "Nursing Research".

El primer paso para la investigación práctica clínica y/o educativa es la creación de

un registro. Los bancos de datos, bancos de pruebas y datos cualitativos sobre aspectos a estudiar son totalmente necesarios para una buena investigación. Y si al mismo tiempo estos datos cualitativos sobre aspectos a estudiar son totalmente necesarios para una buena investigación. Y si al mismo tiempo estos datos se intercambian con otros centros y grupos se generan gran cantidad de estudios multicéntricos, incrementando así la producción científica de manera sinérgica. Actualmente el gran volumen en investigación se encuentra en estudios cuantitativos, los cuales presentan una gran variedad de diseños: descriptivos, transversales, longitudinales, experimentales y ensayos clínicos. Hoy en día hay una tendencia a incrementar los estudios cualitativos con el fin de estudiar conocimientos de hábitos, promoción de la salud y estrategias para mejorar la vida de las personas, como ancianos, enfermos crónicos y/o terminales. Es precisamente este campo cualitativo donde la investigación en enfermería se tendría que involucrar más y desarrollar su conocimiento.

En los últimos años la investigación que han realizado los enfermeros/as expertos en cuidados al paciente neurológico del Hospital Universitario Dr. Josep Trueta de Girona, se ha dirigido en estudios de pacientes que han sufrido una patología vascular cerebral. Estas investigaciones nos han ayudado a comprender el impacto del ictus en la calidad de vida de los pacientes después de sufrir esta enfermedad. Hemos observado algunos factores en la fase agu-

da de la enfermedad que pueden dar un peor pronóstico al paciente debido a la hipoxia al ingreso, o por las complicaciones como la neumonía durante la hospitalización, o la incontinencia como predictor principal de discapacidad a los tres meses y al año después de padecer esta enfermedad. Estos son algunos ejemplos de trabajo en investigación para la práctica clínica diaria que hemos desarrollado. También se ha colaborado en investigación clínica básica sobre todo en estudios genéticos e investigación clínica biomédica con marcadores moleculares de predicción de mal pronóstico de la enfermedad vascular cerebral.

EL ENSAYO CLÍNICO

En estos últimos años en los ensayos clínicos es donde los enfermeros/as (y sobre todo la enfermería becada) ha desarrollado más tareas de investigación.

Su función principal está en la recepción o captación de pacientes que han estado incluidos o se incluirán en el estudio. También es importante el papel de la enfermera en la preparación y administración de los productos en investigación, el proceso de seguimiento y evolución del paciente, el conocimiento de los posibles efectos adversos o complicaciones que puedan surgir durante el período de estudio. Estas tareas se deben realizar aplicando siempre las normas de buena práctica clínica. Éstas son un conjunto de condiciones que debe cumplir un ensayo clínico con el fin de asegurar que se realizará siguiendo un protocolo científico adecuado, respetando los derechos de

los pacientes y que garanticen la validez tanto de los datos recogidos como de los resultados obtenidos.

De igual o mayor importancia es la protección de los derechos de los pacientes que participan en el ensayo clínico. Los pacientes en este tipo de investigación son tratados con un producto o sustancia que todavía no ha demostrado su seguridad y/o eficacia, por lo que pueden surgir una serie de problemas éticos:

- Cuando se trata a un paciente con un medicamento de eficacia desconocida y eso impide que se trate con un medicamento de eficacia, tal vez, suficientemente demostrada.
- La asignación de los pacientes a los tratamientos se debe hacer siempre al azar.
- El paciente y el equipo sanitario deben desconocer el tratamiento asignado. Esto puede conllevar una inquietud adicional sobre los resultados que se pueden obtener, de la misma manera ser tratado con placebo.
- El paciente puede ser sometido a exploraciones que no son imprescindibles para el seguimiento de la enfermedad.

El **consentimiento informado** es el procedimiento por el cual se garantiza que los sujetos han expresado voluntariamente su intención de participar en un estudio de investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado sobre los objetivos del estudio, los posibles beneficios, problemas, riesgos y/o alternativas y sus derechos y responsabilidades como sujeto de estudio. El consentimiento informa-

do siempre será por escrito, naturalmente, después de un proceso de información verbal, en el que el paciente haya podido formular preguntas y aclarar sus dudas con el profesional. Cuando las condiciones del paciente lo permitan, éste deberá firmar el formulario escrito de consentimiento, también puede negarse a participar en el estudio. En el caso de que el paciente presente una incapacidad será su representante legal quien tome la determinación. El paciente, o bien su representante, pueden revocar el consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive hacia él ninguna responsabilidad ni perjuicio.

En caso de sufrir una lesión a consecuencia de la participación en el estudio, el investigador principal o el patrocinador debe prestar al paciente la atención requiera por lo que el ensayo clínico debe tener una póliza de seguro.

Es necesario recordar que casi todas las investigaciones requieren de consentimiento informado (también las investigaciones sociales y epidemiológicas), aunque hay algunas excepciones. En las investigaciones que requieren un banco de muestras, el consentimiento sobre las condiciones de almacenamiento de las muestras (en qué lugar, por cuánto tiempo, responsable del banco ...) y, sobre todo, qué tipo de células se estudiaran en el futuro con esas muestras.

Los enfermeros/as del ensayo clínico también controlan el fármaco a administrar, la cumplimentación de todos los criterios de

inclusión y exclusión del estudio, la evolución del paciente, convirtiéndose así en el enlace más directo del paciente con el resto del equipo de investigación y del investigador principal.

Finalmente, en los ensayos clínicos los enfermeros y enfermeras serán los grandes facilitadores y coordinadores de todas las tareas del equipo investigador y de las obligaciones del investigador principal. Es necesario mencionar que la investigación en ciencias de la salud, en este caso desarrollada por enfermería, nos conduce, sin ninguna duda, a mejorar nuestros conocimientos profesionales. Y de esta mejora se benefician tanto los pacientes como la profesión, evidentemente siempre y cuando se respeten las normas de conducta ética inspirada en principios la beneficencia, el respeto a la dignidad humana, a la autonomía y a la justicia.