

“*Primum interpretare*”. Para qué sirve un estudio clínico

En 1747, cuando el escorbuto diezmaba las flotas española, francesa e inglesa en el Pacífico, el Dr. James Lind, a bordo del *Salisbury*, decidió estudiar, en 6 parejas de marinos el efecto de los remedios tradicionales que se usaban en la época. Cada pareja, que seleccionó con los síntomas más parecidos posibles, fue tratada respectivamente con sidra, vitriolo, vinagre, agua de mar, dos naranjas y un limón, y una mezcla de ajo, rábano, bálsamo de Perú y mirra. Al cabo de una semana, los marineros tratados con cítricos se habían recuperado casi por completo (1). Este fue uno de los primeros ensayos en los que se empleó una metodología experimental para estudiar el efecto de un tratamiento médico (otros hablan del estudio del Dr. E. Stone, que, en 1763, trató a 50 pacientes con corteza de sauce para el tratamiento de las fiebres reumáticas).

A la vista de las cartas publicadas en este número sobre la controversia suscitada por la comunicación de los resultados del estudio “Effectiveness of tapentadol prolonged release (PR) *versus* oxycodone/naloxone PR for severe chronic low back pain with a neuropathic pain component” realizado por Baron y colaboradores, parece adecuado abrir un espacio a la reflexión sobre el papel de los estudios de investigación.

La primera aproximación sería que, pese a que se tiende a considerar que existe una jerarquía piramidal en cuanto a la información aportada por los diversos estudios científicos, toda evidencia aportada contribuye al conocimiento, siempre y cuando se haya conseguido de una forma adecuada en cuanto al diseño y obtención de los datos. Para conseguir el registro, la aprobación de un fármaco, o un tratamiento, es imprescindible el clásico ensayo doble ciego, aleatorizado, frente a placebo, etc. Sin embargo, tras la autorización, este no es el único diseño válido para estudiar y comparar el efecto de uno o varios fármacos. Lo que siempre tiene que ocurrir es que el diseño se ajuste a la consecución de los objetivos perseguidos.

La segunda, más importante si cabe, es el papel que juega el investigador principal. Este debe tener la suficiente capacidad y conocimientos para seleccionar un tipo de estudio acorde con los fines que desea conseguir. Y esto implica que la figura del investigador principal no debe nunca limitarse a aceptar, sin más, un estudio propuesto por un promotor (normalmente un laboratorio farmacéutico), sino que debe conocer, entender y participar activamente en su diseño. En la actualidad existen suficientes guías de procedimiento como para poder diseñar el mejor de los estudios posibles para alcanzar los objetivos propuestos. De hecho, algunas iniciativas, como el grupo IMMPACT (2), buscan estandarizar en cierta medida los ensayos enfocados a valorar la idoneidad de un tratamiento o abordaje del dolor basándose en la selección de objetivos y variables comunes, que puedan estandarizarse y contribuyan a despejar dudas y discusiones sobre la validez de uno u otro tratamiento en función del investigador principal o el promotor de que se trate en cada caso.

Finalmente, y esto sí es lo más importante, es fundamental tener en cuenta la necesidad de formación del lector. Que sea en último término el médico al que se presentan los resultados del estudio el que decida, el que sepa decidir, la calidad, la validez y la aplicabilidad del trabajo que le está siendo presentado. Conocer los distintos tipos de estudios, entender qué criterios de efica-

cia aportan, valorar la posibilidad o no de repetir los métodos, la existencia de resultados únicos ocurridos excepcionalmente, el poder estadístico de cada resultado y su repercusión clínica, o poder discutir qué hay detrás de la excesiva proliferación actual de estudios de no inferioridad, por ejemplo, es la única manera de poder aprovechar realmente, sin intermediarios de uno u otro lado, la información, sin duda valiosa, que siempre se puede obtener de cualquier estudio clínico. Al fin y cabo, sirvió para curar el escorbuto...

J.L. del Barrio¹ y C. Goicoechea²

¹Profesor de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad Rey Juan Carlos. Vicepresidente del CEIC del Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada, Madrid.

²Profesor de Farmacología. Universidad Rey Juan Carlos. Vocal del CEIC del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón, Madrid

BIBLIOGRAFÍA

1. Brown SR. Escorbuto. Barcelona: Editorial Juventud; 2005.
2. Dworkin RH, Turk DC, Peirce-Sandner S, Burke LB, Farrar JT, Gilron I, et al. Considerations for improving assay sensitivity in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2012;153:1148-58.