

Sección de Metodología. Enfermería Basada en la Evidencia: Investigación Clínica Aplicada a las Ciencias de la Salud.

Coordinadora: Susana Rubio Martín. revistametodologia@enfermeriaencardiologia.com

ENFERMERÍA ANALÍTICA: perfil observacional y experimental del cuidado

Dentro del marco de la Práctica Clínica basada en la Evidencia, el rol de los profesionales de la Enfermería se conforma, como ya hemos venido remarcando en los anteriores artículos de la sección, como piedra angular dentro de la «observación y análisis del cuidado».

Enfermería es una disciplina que se puede denominar como observacional-cohabitante en ocasiones participante. Creo que es necesario ser enfermero para entender de manera sencilla que es eso de la observación-cohabitante en ocasiones participante. Por la propia idiosincrasia de la profesión enfermera se puede deducir que es una disciplina observacional. Esto significa que nuestro paradigma tiene que ver con la conducta observable, con lo que vemos en el «*continuum*» de nuestra práctica clínica diaria, sea cual sea el ámbito laboral plurifocal en el que puede enmarcarse el profesional de enfermería. Es decir, sean conductas puras (acciones o movimientos), o bien juicios, pensamientos o discursos, Enfermería observa. En otras palabras, nuestro ámbito de conocimiento se encuadra en dos dimensiones convergentes, lo que los pacientes hacen o no hacen, lo empírico y objetivo (investigación cuantitativa), y lo que «dicen» o «callan», la cosmovisión y fenomenología entorno al cuidado y al paciente (investigación cualitativa).

La síntesis de los contenidos metodológicos de esta segunda etapa de la sección, en la que nos estamos centrando en material y métodos de los diferentes estudios de investigación, se puede enmarcar en esta frase reflexiva: **Ver y Describir un hecho, fenómeno, etc; no es lo mismo que Observar un hecho, un fenómeno, etc; como a su vez no es lo mismo que interactuar, Experimentar, tratar y/o curar ese hecho, fenómeno, etc.** Podemos, por lo tanto, concluir que hacer algo es lo opuesto a contemplar algo, así como que si tratamos de hacer algo estamos modificando lo observado.

En esta reflexión reside la esencia que facilita al investigador novel el entendimiento de la variabilidad metodológica de los diferentes tipos de estudios cuantitativos dentro del marco de la Investigación Epidemiológica. Según el interés u objetivo del estudio, así como el papel del investigador dentro del estudio en cuanto a su relación con la variable resultado podemos aprender de manera intuitiva la clasificación de los estudios de investigación (**tabla 1**).

Tabla 1. Clasificación tipo de estudios de investigación según objetivo o interés -(elaboración propia).

INTERÉS U OBJETIVO DEL INVESTIGADOR	TIPO DE ESTUDIO	FINALIDAD, RESULTADO
VER, DESCRIBIR	ESTUDIOS DESCRIPTIVOS	Generar hipótesis
MIRAR, OBSERVAR, NO ASIGNACIÓN NI INTERVENCIÓN	ESTUDIOS ANALITICOS OBSERVACIONALES	Análisis relación causal
TRATAR, EXPERIMENTAR, aleatorización y asignación de la intervención	ESTUDIOS ANALÍTICOS EXPERIMENTALES, CUAXIEXPERIMENTALES	Valorar efecto de la intervención

Ver no es lo mismo que observar como observar no es lo mismo que experimentar. La propia semiología de los conceptos nos indica el grado de participación del sujeto (investigador) así como la secuencia lógica del proceso de la Investigación dentro de la formación en Investigación Clínica del investigador noble. Como decíamos en el anterior artículo de la sección, los estudios descriptivos son la puerta de entrada a la investigación clínica por las características de su metodología. Permiten de una manera, relativamente sencilla, plasmar en resultados lo que de manera intuitiva los profesionales de enfermería hacemos en nuestro quehacer diario, ver y describir como acto innato de nuestros sentidos y de esa forma generar hipótesis. El siguiente eslabón en la cadena metodológica es la de la visión Crítica o Analítica del hecho o fenómeno; es decir, pasar del acto de ver automático al acto intencional y cognitivo que requiere el observar o contemplar; y un paso más allá dentro de esa visión Analítica es pasar al acto de intervenir o fase experimental. El investigador en cuanto a ser social inmerso en una cultura ve el mundo a través de unas gafas conceptuales, de ahí la relevancia y magnitud de conocer y usar el método científico que proporciona rigor y calidad a la Evidencia resultante del estudio de investigación realizado.

En este nuevo artículo de la Sección de Metodología titulado: «LOS ESTUDIOS ANALÍTICOS COMO TIPO DE DISEÑO METODOLÓGICO», María Faz Pujalte y Raúl Jover, nos permiten tomar contacto, a modo de aproximación general, con el diseño metodológico de los estudios analíticos, al tiempo que nos presentan de forma gráfica y sencilla la viabilidad de la ejecución de este tipo de diseños, desmitificando el tabú que en ocasiones Enfermería tiene sobre una posible limitación para diseñar, participar y/o liderar este tipo de formato de alta calidad y rigor científico.

Para finalizar simplemente añadir, que es importante y necesario que desterremos ese «modus operandi» de VER sin MIRAR, el observar sin analizar y sigamos caminando hacia el mirar más allá, observar, analizar, experimentar y evaluar.

Encaminar nuestra Evidencia hacia donde los cuidados se hacen visibles y tangibles, aportando alto grado de autonomía y rigor científico a la Enfermería basada en la Evidencia. Enfermería explora, analiza y comunica dentro de la comunidad científica cada vez más y mejor, afianzándose su liderazgo como ente cualificado dentro del equipo multidisciplinar que conforma y promueve la práctica clínica basada en la Evidencia.

LOS ESTUDIOS ANALÍTICOS COMO TIPO DE DISEÑO METODOLÓGICO

Autores

M^a Faz Pujalte Aznar¹, Raúl Jover Ruiz².

1 Diplomada Universitaria en Enfermería por Universidad de Valencia, Máster Universitario en Ciencias de la Enfermería y Doctoranda por la Universidad de Alicante. Enfermera de la Unidad de Cardiología del Hospital General Universitario de Elche.

2 Diplomado Universitario en Enfermería por la Universidad CEU-Cardenal Herrera, Cursando Máster Universitario en Ciencias de la Enfermería por la Universidad de Alicante. Enfermero de la Unidad Integral Ambulatoria Especializada del Hospital General Universitario de Elche.

Dirección para correspondencia

M^a Faz Pujalte Aznar
Comité Editorial de Enfermería en Cardiología
Casa del Corazón
Ntra. Sra. De Guadalupe, 5-7
28028 Madrid
Correo electrónico:
mdpa1@alu.ua.es

Resumen

Los estudios analíticos constituyen un eje fundamental dentro la investigación clínica. Es un tipo diseño de gran aplicabilidad a la práctica asistencial y se divide en tres clases: observacionales, experimentales y cuasiexperimentales. Dentro de los experimentales destaca el ensayo clínico aleatorizado, siendo el diseño óptimo y cuya calidad metodológica es recomendada por la comunidad científica, debido a su mayor nivel de evidencia. Dependiendo del estudio a realizar se debe utilizar uno u otro tipo de diseño. El campo de la investigación es amplio y diverso, siendo prioritario la correcta elección metodológica a aplicar para cada estudio planteado. Según la elección y su correcta aplicación a la investigación, nos permitirá extrapolar los resultados a nivel internacional. Redundando y ampliando el conocimiento existente sobre un determinado tema mediante la publicación en revistas con factor de impacto.

Palabras clave: investigación en enfermería, investigación, investigación metodológica en enfermería.

ANALYTICAL STUDIES AS A TYPE OF METHODOLOGICAL DESIGN

Abstract

Analytical studies constitute a cornerstone in clinical research. It is a kind of design highly applicable to healthcare practice and divides into three categories: observational, experimental and quasi-experimental. Among experimental studies, the randomized clinical trial stands out, it being the optimal design, and the methodological quality of which is recommended by the scientific community for its higher level of evidence. Depending on the study to be conducted, either type of design should be implemented. The research field is large and diverse, the correct methodological choice to be applied for each proposed study being a priority. Depending on the choice and the correct application thereof to research, we will be able to extrapolate the results at the international level, redounding to, and increasing, the current knowledge on a given subject by publishing in journals with impact factor.

Keywords: nursing research, research, nursing methodology research.

INTRODUCCIÓN

Un reto planteado desde las universidades o facultades en Ciencias de la Salud y las diferentes sociedades científicas es formar a los profesionales sanitarios en investigación basada en la mejor evidencia científica. A nivel internacional, enfermería necesita nutrirse de todo este campo teórico, metodológico, estadístico e interpretativo para poder asentar su práctica clínica y visibilizarse como disciplina.

La investigación siempre ha sido un tema tabú y no ha calado adecuadamente en la profesión enfermera. Sí, hay que investigar pero sabiendo cómo hacerlo, utilizando un cuerpo de conocimientos y una metodología óptima que se adecue a la pregunta de investigación o a la hipótesis planteada para el estudio.

Un correcto planteamiento metodológico permite obtener una investigación de calidad, cuya validez y fiabilidad estarán precedidas por la obtención de unos resultados concluyentes. La elección del tipo de diseño vendrá determinada por la pregunta de investigación planteada para el estudio, conocer los diferentes tipos de diseño, la aplicación a la clínica y el nivel de evidencia, proporcionará un amplio campo de conocimiento sobre el que fundamentaremos las futuras investigaciones.

Siguiendo con las anteriores publicaciones de la sección de *Metodología y Enfermería Basada en la Evidencia*, en este artículo se expone una breve aproximación al amplio campo de los estudios analíticos expuesto en el artículo de Rubio-Martín, en el cual se describen los diferentes tipos de estudios cuantitativos y su fundamentación¹.

Aproximación a los estudios analíticos:

Los estudios analíticos están dirigidos a contestar por qué sucede un determinado fenómeno. Es decir, implica analizar las asociaciones existentes entre variables o entre causa y efecto.

En estos estudios se parte del planteamiento de una hipótesis sobre el comportamiento de determinados factores o variables su finalidad es establecer si aparece una relación significativa o no entre ambas. El contraste de hipótesis nos aporta información para conocer si son coherentes los resultados de la investigación del estudio. Las principales características de los estudios analíticos se pueden resumir en la **Tabla 1**.

Tipos de estudios analíticos:

Los estudios analíticos se pueden clasificar en: observacionales, experimentales y cuasiexperimentales.

Tabla 1. Características de los estudios analíticos

CARACTERÍSTICAS ESTUDIOS ANALÍTICOS
✓ Indicados cuando aparece bibliografía de un problema planteado.
✓ Buscan relaciones entre variables o factores de riesgo.
✓ Plantean hipótesis pendientes de verificar.
✓ Validan o rechazan la hipótesis del estudio.
✓ Describen las relaciones existentes entre variables o factores de riesgo.
✓ Establecen si aparece o no relación de causalidad entre variables.
✓ Constituyen un nivel avanzado en investigación.

Dentro de cada uno se dividen según el tipo de metodología planteada dependiendo del objetivo de investigación (**Figura 1**).

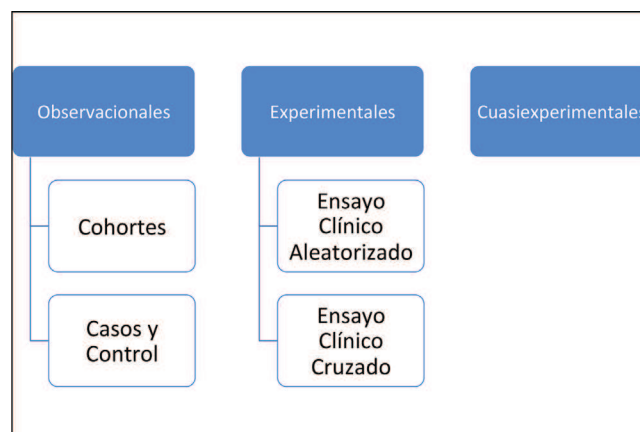


Figura 1. Tipo de Estudios Analíticos.

Los estudios observacionales constituyen un tipo de investigación observacional directa siendo una alternativa importante para medir las variables de interés. Gran parte de la información que se requiere es a través de estos estudios y se obtienen mediante observación directa. Este tipo de observación científica incluye la elección sistemática, observación y registro de comportamientos y medios pertinentes a investigar². Se dividen a su vez en dos: estudios de cohortes y de casos y controles.

Los estudios de cohortes implican efectuar un seguimiento de grupos de individuos a lo largo del tiempo. Los principales propósitos son dos: descriptivo, es decir, describir la incidencia de ciertos efectos o desenlaces a medida que pasa el tiempo, y analítico, lo que implica analizar las asociaciones existentes entre los factores de riesgo y dichos desenlaces. Existen dos variaciones de este diseño; prospectivos, en los que el investigador define la muestra y mide las variables predictoras antes

de que se produzcan y los retrospectivos, en los que el investigador define la muestra y recoge los datos referentes a las variables predictoras una vez que se ha producido el desenlace³.

En los estudios de casos y controles se obtienen dos grupos de individuos, los que tienen la enfermedad (casos) frente a un grupo de individuos sanos (controles). El investigador comprueba en ambos grupos la exposición a un factor de riesgo en el grupo de casos frente al no expuesto en el control³. En este diseño la muestra de cada grupo debe ser similar, solo debe diferenciarlas el padecer o no la enfermedad.

Los estudios experimentales representan un grueso importante y de gran evidencia científica, están considerados entre la comunidad científica como el diseño estándar frente al que se puede medir el resto de diseños. Se subdivide en dos tipos: ensayo clínico aleatorizado y ensayo clínico cruzado o intragrupo. La esencia del estudio experimental es que requiere una manipulación intencional de una variable independiente para analizar las consecuencias de la manipulación en la variable dependiente, es decir, sus posibles resultados⁴.

El ensayo clínico aleatorizado (ECA) es el estudio experimental más frecuente y el mejor para demostrar la causalidad o la eficacia de una intervención. Utiliza dos grupos para la comparación; el grupo experimental recibe la intervención, manipulación o tratamiento y el grupo control que no recibe ningún tipo de intervención. La principal característica diferenciadora del resto de estudios experimentales es la asignación de los individuos al azar a cada grupo garantizando la homogenización de la muestra y la comparación de los resultados, extrapolables al resto de la población.

En el estudio clínico cruzado se caracteriza porque cada individuo actúa como caso y su control, en primer lugar, se asigna a los participantes para que empiecen con el placebo y posteriormente cambian al tratamiento activo². También puede ocurrir que tras la administración de un determinado tratamiento se cambie a otro, entre los cuales se deja transcurrir un tiempo denominado periodo de lavado durante el cual se elimina completamente el tratamiento administrado, tras el lavado se administra otro tratamiento diferente y se analizan los resultados. Esto permite obtener una muestra homogénea con un control exhaustivo de variables de confusión. Este tipo de estudios sólo constituyen una buena opción cuando los sujetos son difíciles de conseguir o cuando los efectos remanentes del tratamiento aplicado no serán un problema para los resultados.

El estudio cuasiexperimental es un estudio analítico, se manipula una variable independiente y se implanta un tratamiento experimental². Sin embargo, este diseño carece por lo menos de una de las propiedades esenciales que caracterizan al estudio experimental puro o ECA que son las muestras aleatorias. Es decir, aparece manipulación del investigador pero no se realiza una asignación aleatoria de los individuos. No está garantizada la homogenización de la muestra.

Los estudios analíticos constituyen un grueso metodológico importante en la investigación en Ciencias de la Salud, los tres principales tipos de estudios son muy valorados por la comunidad científica, se aplicarán dependiendo de la pregunta o hipótesis de investigación. La plausibilidad y validez de los resultados obtenidos vendrán intrínsecamente unidas a la metodología utilizada.

Calidad de los estudios analíticos:

La calidad de los estudios analíticos está en relación con la investigación y la relevancia para la clínica, permite nuevas evidencias que suponen cambios importantes en los cuidados o asistencia sanitaria de calidad. La mejor evidencia disponible es la investigación relevante para la clínica, con frecuencia esto procederá de la investigación de las ciencias básicas de la medicina, pero esencialmente de la investigación clínica centrada en el paciente y referida a la exactitud y precisión de los test diagnósticos, a la potencia de los marcadores pronósticos, y a la eficacia y seguridad de los regímenes preventivos, rehabilitativos y terapéuticos⁵.

La investigación en Ciencias de la Salud se encuentra en un proceso de contrastación de hipótesis, de exhaustividad metodológica y de refutación de la mejor evidencia científica. Todo esto tiene su origen en un término que se ha repetido en numerosas publicaciones, en comités científicos y en comisiones de calidad asistencial como es la definición de «Medicina basada en la evidencia» (MBE) que fue acuñada por la Facultad de Medicina de la Universidad de McMaster, definida como «... *is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individuals patients*» (Sackett, Rosenberg, Gray Haynes y Richardson, 1996).

Desde la perspectiva de MBE y de la «Enfermería basada en la evidencia» (EBE), el profesional enfermero debe conocer el mejor nivel de evidencia disponible dependiendo de los estudios publicados, del tipo de revisiones sistemáticas o metaanálisis realizados y las fuentes adecuadas de consulta habitual.

Para que la clínica y los cuidados estén basados en la evidencia, los diseños metodológicos deben estar correctamente planteados al tipo de investigación. Para enfermería es fundamental publicar, puesto que las mejores evidencias se extraen principalmente de estudios analíticos, de los tres grupos, los ECA son los «gold estándar» de la investigación. Evidentemente los observacionales y los cuasiexperimentales constituyen un nivel de evidencia bueno y aceptable para la comunidad científica.

A continuación, se muestra en este artículo una jerarquización del nivel de evidencia dependiendo del diseño metodológico empleado o el tipo de revisión realizada (**Figura 2**).



Figura 2. Nivel de Evidencia según tipo de estudio.

Desde este artículo se quiere promover la investigación en enfermería, que pueda disponer de todas las herramientas metodológicas y conocimientos siéndoles útiles para la disciplina. Desarrollar un campo de conocimientos avalados científicamente por la evidencia, con similar equiparación y validez que el resto de profesionales de las Ciencias de la Salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rubio-Martín S. Aproximación a la fase metodológica de la investigación en Ciencias de la Salud: diseño de los estudios cuantitativos. *Enferm Cardiol.* 2015;22(66):13-6.
2. Polit, Denise F, Hungler, Bernadette P. Investigación científica de la salud: dirigido a médicos, enfermeras, administradores en salud pública y otros profesionales de la salud. 3ª ed. México: Interamericana; 1991.
3. Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica: un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993.
4. Hernández Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. México. McGraw-Hill Interamericana; 2006.
5. Cabrero García J, Richart Martínez M. Investigar en enfermería. Concepto y estado actual de la investigación en enfermería. Salamanca: Kadmos; 2001.