

ROL DEL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA¹

ROLE OF THE NURSING PROFESSIONAL IN CLINICAL RESEARCH

Sandra Juliana Zarate², Lina Rueda-Santamaría², Wilson Cañón-Montañez³

RESUMEN

Introducción: El Rol de la enfermera en investigación clínica, se enfrenta a grandes avances científicos, por lo cual cobra cada vez mayor importancia la gestión que realiza en los procesos de selección, evaluación y seguimiento de los participantes en estudio, buscando mantener grandes estándares de calidad en la ejecución, hasta llegar a su culminación exitosa. **Materiales y Métodos:** Artículo de reflexión sobre un análisis crítico, que describe detalladamente el rol de la enfermera en investigación clínica. **Resultados:** Este artículo tiene como finalidad, demostrar el amplio campo de acción de las enfermeras en el área de investigación, de la cual se resalta la gran labor y el avance en la actualidad, es preciso remontarnos a la segunda mitad del siglo XIX, cuando se profesionaliza la enfermería y de ahí surge la necesidad de la primera enfermera que se preocupó por la investigación, Florence Nightingale, quien dedicó parte de su trabajo a la investigación de enfermería. **Discusión y Conclusiones:** Los profesionales de enfermería en investigación clínica, tiene la posibilidad de aplicar cuidados con autodeterminación, pues poseen bases científicas adquiridas en la academia que emplea en los diferentes estudios clínicos, por otra parte su desarrollo personal y las habilidades innatas son vitales a la hora de relacionarse con el equipo de trabajo y los participantes, lo anterior fundamenta la disciplina de la profesión en un alto grado de evidencia científica que se implementa en cuidados basados en la evidencia. (Rev Cuid 2011; 2(2): 246-49)

Palabras clave: Investigación Clínica, Rol de la Enfermera, Gestión en Salud. (Fuente: DeCS BIREME).

¹ Artículo de Reflexión.

² Estudiantes X Semestre. Práctica Pre-Profesional en Investigación. Semillero de Investigación CUIDEN. Grupo de Investigación de Enfermería-Everest (Categoría B Colciencias). Programa de Enfermería. Universidad de Santander UDES. Bucaramanga. Santander. Colombia.

³ Enfermero Profesional. Magíster en Epidemiología. Profesor de Planta. Investigador. Grupo de Investigación de Enfermería-Everest (Categoría B Colciencias). Programa de Enfermería. Universidad de Santander UDES. Bucaramanga. Santander. Colombia.

Autor para correspondencia: Sandra Juliana Zarate. Calle 52 No. 23-50 Apto 101. Barrio Nuevo Sotomayor. Bucaramanga. Santander. Colombia. E-mail: julyzarate@gmail.com

Artículo recibido el 3 de Octubre y aceptado para publicación el 15 de Noviembre de 2011

ABSTRACT

Introduction: The Role of the nurse in clinical research faces major scientific advances, thus becoming increasingly important place in the management processes of selection, evaluation and monitoring of study participants, seeking to maintain high standards quality of execution, until it reaches its successful completion. **Materials and Methods:** Article of reflection on a critical analysis describing in detail the role of the nurse in clinical research. **Results:** This article aims to demonstrate the broad scope of nurses in the area of research, which highlights the great work and progress at present, we must go back to the second half of the nineteenth century, when becomes professional nursing and there arises the need for the first nurse who cared for the investigation, Florence Nightingale, who spent part of her work to the nursing research. **Discussion and Conclusions:** Nurses in clinical research has the possibility of self-determining care, because they have acquired a scientific basis in the academy that used in different trials, otherwise their personal development and innate abilities are vital to time to interact with the staff and participants, based above the regulation of the profession at a high level of scientific evidence that is implemented in evidence-based care.

Key words: Biomedical Research, Nurse's Role, Health Management. (Source: DeCS BIREME).

INTRODUCCIÓN

Desde los inicios de la enfermería con Florence Nightingale en 1850, han sucedido acontecimientos históricos que han influido en la investigación en enfermería, como la creación del *Institute Research and Service in Nursing Education* en 1952, que introdujo en la práctica la necesidad de profundizar en la búsqueda de conocimientos basados en la evidencia, siendo de gran importancia y avance, en el año 1963 aparece la primera publicación de *International Journal of Nursing Studies*, dando a la enfermería bases para continuar avanzando en el tiempo. (1). Otra gran transformación que es de gran relevancia fue la creación del *Instituto Nacional de Investigación en Enfermería* (NINR) que procedían de las conclusiones de estudios Federales. Un informe en 1983 por el Instituto de Medicina recomendó que la

investigación en enfermería se incluyera en la corriente principal de la ciencia biomédica y de comportamiento. En 1984 el Instituto Nacional de Salud (NIH) encuentra que las actividades de investigación en enfermería, son relevantes para la misión. Estos hallazgos resultaron en una acción legislativa que estableció el *Centro Nacional para la Investigación en Enfermería* (NCNR), en abril de 1986. El Centro más tarde se convirtió en un Instituto de NIH con la Ley de Revitalización en 1993 y un aviso del Registro Federal el 14 de junio de ese año, cambiaron formalmente de NCNR a NINR (2). Actualmente la enfermería ha encontrado en su quehacer oportunidades que la han posicionado firmemente, como una profesión con bases científicas sólidas, siendo la investigación clínica uno de estos pilares.

En este marco, la investigación constituye una herramienta indispensable para el progreso en todos los campos de la profesión (3). Esto quiere decir que debemos considerar un “mayor desarrollo profesional”, donde estaría implícita la necesidad de establecer estrategias que favorezcan la investigación y evaluación de la formación continuada en las actividades de enfermería (4). Donaldson y Bottorff expresan frente a la investigación en enfermería que “es la fuente de desarrollo de conocimiento que le da la característica de disciplina, que ha de estar presente tanto en la práctica clínica como en el desarrollo de la administración y la educación, que ha de dar respuesta a las necesidades sociales que están relacionadas con procesos de salud-enfermedad, condiciones y calidad de vida de las personas, familias y comunidades, en todos los grupos etarios. En la actualidad emergen para el siglo XXI tres temas generales para investigar, en los cuales debe interesarse el profesional de enfermería y los estudiantes: 1) en los principios y leyes que gobiernan los procesos de la vida, bienestar y funcionamiento óptimo de los seres humanos enfermos o sanos; 2) en los patrones de comportamiento humano y su interacción con el medio ambiente en situaciones críticas de la vida, y 3) en los procesos por los cuales se afectan los campos positivos del estado de salud(5).

Otro punto de vital importancia se centra en la formación de las enfermeras en investigación, la que debe comenzar desde la etapa de pregrado, con “prácticas pedagógicas que afiancen el pensamiento reflexivo, crítico e interpretativo” (Romero, 2003) (6).

Enfermería y su evolución en el tiempo, con investigación.

El *Centro General de Investigación Clínica* (GCRCs) inicialmente se estableció en 1960 con fondos del Centro Nacional para Recursos de Investigación (CNRR) en los Institutos Nacionales de Salud (NIH). Una red nacional

de más de 50 centros que en la actualidad proporciona conceptos para llevar a cabo segura y controladamente los estudios, valores óptimos a los investigadores, la técnica de hospitalización en estudios de pacientes ambulatorio niños como adultos. GCRCs también proporcionan la infraestructura y los recursos para apoyar las oportunidades de desarrollo profesional. Esta infraestructura incluye enfermeras especializadas de investigación clínica (CRN), que son expertas en combinar la atención al paciente, con el proceso de investigación (7).

La enfermera en el rol de captación y reclutamiento de pacientes para estudios clínicos

El reclutamiento de pacientes es responsabilidad de la enfermera quien busca los pacientes dentro del equipo interdisciplinario según las necesidades del estudio, esta búsqueda puede realizarse en salidas de campo, consulta externa, hospitalización, cirugía, o cualquier área de un centro asistencias o comunitarios, la enfermera es generalmente la persona más familiarizada con los criterios de inclusión y exclusión del estudio; e identificar pacientes potencialmente elegibles para los estudios clínicos.

La enfermera en los ensayos clínicos

“El Consejo Internacional de Enfermería (ICN) está convencido de la importancia de la investigación en enfermería como una contribución principal para reunir las necesidades de bienestar y salud de las personas. Los continuos y rápidos desarrollos científicos en un mundocambiante subrayan la necesidad de la investigación como un medio de identificar nuevos conocimientos, mejorar la educación profesional y la práctica, y utilizar efectivamente los recursos. Las enfermeras en ensayos clínicos son fundamentales para el desarrollo de un estudio en investigación clínica. Para lograr esto debe llevar varias habilidades inherentes que mejorará su capacidad para tener éxito en su papel (8).

La enfermera de ensayos clínicos debe poseer habilidades de comunicación escrita, buenas relaciones interpersonales, capacidad para trabajar en equipo, autonomía, agilidad en resolución de problemas, capacidad para organizar el tiempo y los documentos, destreza en establecer prioridades y revisar las prioridades rápidamente, capacidad de aprender rápidamente, destreza en el uso de ordenadores y programas básicos de computación, acepta los cambios como algo innovador, cálculo en las dosis de los medicamentos, excelente líder para dirigir el cambio organizacional en unidades clínicas, utilización de la práctica basada en la evidencia entre las enfermeras, aportar su experiencia en investigación clínica, ser consultora entre las enfermeras

coordinadoras, poseer conocimiento de nomenclatura y terminología avanzada(9).

Para complementar estas habilidades, la experiencia profesional y la educación es recomendable que tenga una introducción en la investigación clínica de enfermería, la realización de cursos en buenas prácticas clínicas, conocer la legislación que rige en investigación con humanos (10).

La coordinación de los ensayos clínicos, pueden ser más eficaces si son llevados a cabo por una enfermera, pues tiene una amplia gama de conocimientos científicos, habilidades de pensamiento crítico y la comprensión del comportamiento individual y colectivo de los participantes.

Hay otros aspectos relevantes a tener en cuenta, como la habilidad de anticiparse a los problemas fisiológicos y psicosociales y prepararse para ellos con cuidados basados en evidencia científica de enfermería.

La enfermera en investigaciones clínicas

La Investigación en Enfermería es un proceso científico necesario para generar conocimiento sobre educación en enfermería, administración, cuidados de salud, características de los enfermeros profesionales o roles de las mismas, entre otros. Los hallazgos de estos estudios influyen directa e indirectamente en la praxis de las enfermeras de modo que pasan a aumentar, validar y perfeccionar el cuerpo de conocimiento de la disciplina, ya existente y generar nuevos; puesto que la profesión de enfermería es responsable ante la Sociedad de proporcionar cuidados de calidad que deben ser constantemente evaluados y mejorados basándose en la documentación procedente de la misma (11).

Dentro de este marco ha de considerarse que la investigación es imprescindible para la enfermería, porque contribuye al desarrollo del conjunto de conocimientos de la profesión y mejora, por tanto, la práctica asistencial del cuidado.

Dentro de las funciones que involucra a la enfermera investigadora, esta debe:

Reconocer el impacto potencial de los resultados del estudio donde realiza una evaluación del protocolo, relacionado con las necesidades y determina los recursos aplicables, es necesario incorporar el proceso de enfermería en la atención integral del paciente, haciendo énfasis en la evaluación clínica para identificar las necesidades y problemas.

Proporcionar al participante educación y cuidado explicando a los participantes el uso de los medicamentos, y los diferentes dispositivos electrónicos clínicos, muchas pruebas requieren la toma y preparación de muestras de sangre para análisis bioquímico o farmacocinéticas que

se almacenan y envían a laboratorios centrales o locales (12).

Las decisiones sobre el rol que hay que adoptar en el campo dependerán de los propósitos de la investigación y del tipo de lugar en el que ésta se lleve a cabo (13).

Otra de las características importantes es, la buena recolección de datos detallados pues es fundamental para la integridad de cualquier ensayo clínico; la enfermera en ensayos clínicos tiene que asegurarse de que todos los procedimientos que se realizan son escritos en la historia del paciente, estos datos se transfieren al formulario de informe de casos (CRF), Algunos datos son enviados electrónicamente, vía fax, a las compañías farmacéuticas. La enfermera de ensayos clínicos es por lo general la persona que sirve de enlace entre el hospital, equipo de investigación y la empresa patrocinadora farmacéutica y su principal punto de contacto en el sitio de estudio (12).

Se suelen emplear un monitor quien realiza una inspección de las notas del caso del paciente y todos los documentos relacionados con el estudio. El monitor también comprobará que todo lo escrito en el informe de casos está respaldado por “datos de origen” de los registros hospitalarios (12). Reforzando lo anterior, debe la enfermera de ensayos clínicos formar y mantener relaciones productivas con los miembros del equipo de investigación, reconociendo el valor que cada uno tiene, en la contribución de los ensayos clínicos.

Interactuando con los organismos de referencia utilizando los conocimientos de enfermería.

La enfermera es quien facilita la transición entre el centro investigador y el hogar, que incluye los miembros de la familia.

Las funciones de la enfermera en el área de la investigación, es muy amplio, por lo que se ha visto reflejado en el progreso de las investigaciones realizadas propiamente de enfermeras.

En la mayoría de estudios con un medicamento, es el papel del médico investigador principal o un co-investigador, obtener el consentimiento informado del paciente. Muchos ensayos son muy complejos, ya sea con respecto a la medicina de base o en los procedimientos requeridos. Por lo tanto, es esencial que el investigador explique el estudio al paciente y que está disponible para responder a cualquier pregunta que puedan tener. Muchos de los pacientes sin embargo, pueden sentirse más cómodos hablando con una enfermera pues ella le inspira más confianza.

Elegir si desea o no participar en un ensayo clínico puede ser una decisión muy difícil para un paciente y su familia. Se trata de un tiempo muy estresante, ya que han sido diagnosticados con una enfermedad. Por lo tanto

la enfermera de ensayos clínicos tiene que asegurarse de que el paciente tenga tiempo suficiente para leer el consentimiento informado al menos 24 horas (12), para considerar la participación y discutir con sus familiares y amigos, teniendo en cuenta que puede retirarse en cualquier momento del estudio.

Hay algunas ventajas claras para el paciente que participa en un ensayo clínico, aunque no necesariamente en términos de la evolución de la enfermedad. En primer lugar la supervisión permanente por lo que puede ser la identificación precoz y el manejo de síntomas nuevos o recurrencia de la enfermedad. En los estudios se pueden beneficiar al recibir el agente terapéutico del estudio. Los pacientes también tienen la ventaja de un estrecho contacto con la enfermera. Aunque teóricamente la relación termina cuando la participación del paciente en el ensayo se ha completado, la enfermera puede seguir siendo un punto de contacto, entre la parte sanitaria y el paciente (12). Un aspecto imprescindible en este punto lo constituye el mantenimiento de la confidencialidad de los participantes en el estudio. El mantenimiento de la confidencialidad de los servicios sanitarios colaboradores para el desarrollo del estudio será decidido conjuntamente con estos en función de sus elecciones. Los riesgos para los participantes del estudio, son prácticamente nulos o son totalmente proporcionales a los beneficios y conocimientos previstos. Los datos se controlan para garantizar la seguridad de los participantes (13).

CONCLUSIONES

Dentro de este marco ha de considerarse el rol del profesional de enfermería en la investigación clínica, como piedra angular en la ejecución, donde la formación profesional garantiza seguridad del paciente que es el personaje primordial, pues se proporciona un cuidado holístico, abarcando áreas educativas, formativas; donde la enfermera explora y afianza el liderazgo como investigadora, fortalece la buena comunicación con el equipo de trabajo, así como la destreza de realizar su trabajo de forma individual.

En este contexto es significativo resaltar que la enfermera debe tener en cuenta la ética de su profesión en la aplicación del protocolo del estudio, recolección de los datos personales, toma de muestras de laboratorios, confidencialidad del participante, donde involucra las buenas prácticas clínicas y la legislación nacional que rige los estudios en seres humanos.

Por último cabe enfatizar que la enfermería en la investigación clínica crea la posibilidad de trabajar en la vanguardia de los avances en el tratamiento de diversas enfermedades, donde los cuidados de enfermería se hacen visibles y tangibles, aportando un alto grado de autonomía y habilidades prácticas a la profesión basados en la evidencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burns N, Grove s, Investigación en Enfermería, Madrid, Editorial ELSEVIER, 2005.
2. <<http://www.ninr.nih.gov/AboutNINR/NINRHistory/>>.
3. Chaves o, Editorial Investigaciones en Enfermería, Rev. Enfermería en Costa Rica, 2006, 7 (2), 4-5.
4. M I Orts Cortés, P C Cortés, M T Moreno, M C Arribas, Identificación de las prioridades de investigación en enfermería en España: Estudio Delphi, Rev. Enfermería Clínica, 10 (1), 9-13.
5. Murrain E, Tendencias de la Investigación en Enfermería, Repert. med. cir. 2009, 18 (2), 90-96.
6. Yañez A, Paravic K, Enfermería Basada en la Evidencia. Barreras y Estrategias para su Implementación, Rev. Ciencia y Enfermería XIII, 2007, (1), 17-24.
7. <http://goliath.ecnext.com/coms2/gi_0199-7307520/Describing-the-role-of-the.html>.
8. Cabrero J, Martínez M, Investigar en Enfermería Concepto y Estado Actual de la Investigación en Enfermería, Salamanca, publicaciones Universidad de Alicante, 2001.
9. Currey J, Considine J, Khaw D, Clinical nurse research consultant: a clinical and academic role to advance practice and the discipline of nursing, Journal of Advanced Nursing, 2011, 67(10), 2275-2283.
10. Oncology clinical trials nurse competencies, Oncology Nursing Society, 2010, 2-15.
11. Durán M, Editorial El Futuro de la Producción Investigativa en los Profesionales de Enfermería, Rev. Cuidarte, 2010;1(1):6-7).
12. Díaz V, Noguera M, Campo E, Saavedra F, Cabrera M, El paradigma de la enfermería basada en la evidencia (EBE) en la enfermería clínica hospitalaria, Rev. Nure Investigación, 2007; (28).
13. Mais K, The Role of the Research Nurse in Hospital-based Oncology Clinical Trials, Nursing, 2006; 1 (3), 22-23.