

EWMA Document:

Recomendaciones del estudio de la EWMA para realizar investigaciones clínicas en úlceras de la pierna y el cuidado de heridas

EWMA STUDY RECOMMENDATIONS

FOR CLINICAL
INVESTIGATIONS IN
LEG ULCERS AND
WOUND CARE



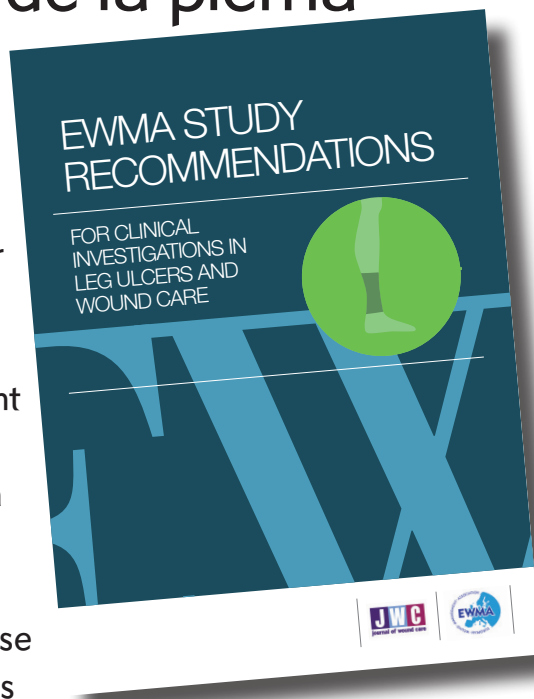
Patricia Price.
 Presidenta del Patient Outcome Group de la EWMA y coautora de EWMA Study Recommendation.
 Correspondencia: ewma@ewma.org

La iniciativa de elaborar este documento, originalmente titulado Study recommendations for clinical investigations in leg ulcers and wound care, la tuvo el Patient Outcome Group (en español, «Grupo de Resultados de los Pacientes») de la Asociación Europea para el Tratamiento de Heridas (EWMA POG), cuyos miembros son: Patricia Price (presidenta), Jan Apelqvist, Luc Gryson, Finn Gottrup y Robert Stroh.

EWMA Document:

Recomendaciones del estudio de la EWMA para realizar investigaciones clínicas en úlceras de la pierna y el cuidado de heridas

Para apoyar el esfuerzo por mejorar la calidad de las evidencias de los estudios sobre el tratamiento de heridas, la EWMA encargó al Patient Outcome Group¹ que desarrollara una serie de recomendaciones para apoyar a los investigadores en la planificación de sus estudios. La primera de estas recomendaciones se centra en las investigaciones clínicas en úlceras de la pierna y el cuidado de heridas, y fue publicada en mayo de 2014. El objetivo de este documento es mejorar la calidad de los estudios sobre el cuidado de heridas en beneficio de los pacientes.



El Patient Outcome Group (POG) de la EWMA: mejorando la calidad de los estudios sobre el cuidado de heridas

En 2010, el Patient Outcome Group de la EWMA (EWMA POG) publicó unas recomendaciones para mejorar la calidad de las evidencias en el tratamiento de heridas.² Como trabajo complementario, el EWMA POG se ha esforzado en elaborar un documento de fácil manejo para ayudar a los investigadores noveles (o inexpertos) a iniciarse en el camino de la planificación, la realización, la interpretación y la difusión de los resultados de investigaciones que mejorarán nuestra comprensión de la cicatrización de heridas clínicas y elevarán el nivel de evidencia del trabajo realizado en este importante ámbito. Dada la gran variedad de tipos de heridas que suelen tratar los profesionales clínicos, el EWMA POG ha decidido limitarse primero a las úlceras venosas de la pierna. Además, como asociación europea, la atención se centrará en los reglamentos y directivas de la UE.

El documento está hecho a medida para investigadores noveles en el cuidado de heridas

Esta publicación va dirigida los profesionales clínicos de hospitales y comunidades que trabajan en colaboración con otras profesiones u otros sectores comerciales. En concreto, pretende ofrecer una guía de estudios clínicos para el investigador novel que trabaja en el cuidado de heridas (úlceras de la pierna), pero que también pueda ser relevante para los revisores de artículos, como material educativo o como una lista de comprobación para el investigador experimentado. El texto tiene un formato de manual de instrucciones «paso a paso» para resaltar las actividades que podrían tenerse en cuenta y para esbozar los errores frecuentes que muchos de nosotros hemos cometido a lo largo del camino, con el objetivo de ayudar a los investigadores noveles a evitarlos y a mejorar la calidad de los estudios que se llevan a cabo. Se hace hincapié en los ensayos controlados aleatorios

(ECA) y en los estudios de cohortes prospectivos (es decir, no se incluyen los estudios retrospectivos).

Un recurso fácil de usar que anima a investigar

A lo largo del texto, vamos indicando los documentos de relevancia existentes y proporcionamos enlaces a sitios web y documentos en los que se abordan perfectamente cuestiones reglamentarias. Se trataba de elaborar un recurso fácil de usar, que fuera práctico y sencillo, por lo que viene en formato de capítulos cortos que versan sobre diferentes aspectos del proceso investigador, muchos de ellos en forma de punto de lista. No está pensado para que los investigadores lean en orden cada una de las páginas y cada enlace web relacionado, sino para que lo usen como guía durante el proceso de investigación. Además, el texto indica cuándo convendría no seguir la guía y consultar otros recursos para obtener información complementaria.

La información se divide en capítulos que reflejan las diferentes etapas del proceso. Muchos capítulos tienen múltiples subapartados para que usted pueda encontrar ayuda sobre un tema concreto con facilidad. Dichos capítulos son:

Planificación de la investigación

Este capítulo incluye tres secciones principales relativas a la planificación de su investigación, es decir, antes de comenzar a recopilar cualquier dato, e incluye secciones sobre cómo formular su pregunta o hipótesis de investigación, cómo elegir el diseño más apropiado, los métodos detallados que se han de tener en cuenta y la planificación de cómo se gestionará su investigación.

Recopilación de datos

Este capítulo se centra en los criterios de inclusión, la supervisión y la garantía de la calidad a la hora de recopilar los datos para el estudio. Obviamente, la recopilación de datos debe reflejar el contenido del protocolo del estudio, y los datos deben ser inequívocos, en el sentido de que proporcionen la información necesaria para responder a las preguntas definidas en el protocolo.

Uso de datos

Esta sección destaca los aspectos de la adecuada gestión de datos que son fundamentales para el buen desarrollo de los estudios y que siempre se deben seguir para garantizar que se cumplan los principios éticos de los estudios.

Conclusión

Este documento resume las características clave que usted tendrá que pensar cuando planifique, realice, analice o redacte un ECA o un estudio de cohortes. No es una guía exhaustiva de todos los aspectos del proceso de investigación, puesto que ya hay un considerable número de directrices y recomendaciones disponibles, a muchas de las cuales nos referimos durante dicho proceso. Muchas de las recomendaciones existentes para la realización y redacción de los ensayos son aplicables tanto a los estudios sobre el cuidado de heridas como a cualquier otra dolencia, por lo que no hay necesidad de «reinventar la rueda». Sin embargo, todos somos conscientes de que la calidad de muchos estudios en este campo sigue siendo deficiente, y estaríamos haciendo un flaco favor como Asociación Europea para el Tratamiento de Heridas si no animáramos a nuestros miembros a sumarse al reto de elevar la calidad de los estudios en beneficio de nuestros pacientes.

Esperamos que le resulte útil este documento a la hora de planificar sus investigaciones. Estamos deseosos de poder leer sus trabajos en el futuro, contribuyendo así al conjunto de las evidencias disponibles con las que mejorar los resultados en la cicatrización de heridas.

REFERENCES

1. <http://ewma.org/english/ewma-projects-and-studies/patient-outcome-group.html>.
 2. Gottrup, F., Apelqvist, J., Price, P. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *J Wound Care* 2010;19:6,237-68.
-