
Aprendizaje integrado sobre lectura crítica de ensayos clínicos en lengua inglesa

Paula Gómez Rivas

Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad San Jorge

1. Descripción

La actividad Clinical Trials and Critical Appraisal se enmarca dentro de la asignatura Prescripción Enfermera y Farmacoterapia del 3.º curso del Grado de Enfermería de la Universidad San Jorge.

Es una práctica relacionada con el conocimiento de los ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos medicamentos y productos sanitarios. En ella los alumnos recuerdan los conceptos básicos sobre los distintos tipos de ensayos clínicos, aprenden a realizar lectura crítica de la literatura científica que reporta los resultados de estos ensayos, se familiarizan con la información publicitaria dirigida al profesional sanitario editada por la industria farmacéutica que comercializa estos medicamentos y adquieren capacidad de análisis y crítica de esta información.

2. Contexto de la práctica y referentes externos

La prescripción enfermera es una nueva competencia profesional introducida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el año 2009. Posteriormente ha sido desarrollada legislativamente en el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

El Grado en Enfermería de la Universidad San Jorge incorporó la asignatura Prescripción Enfermera y Farmacoterapia en el nuevo plan de estudios aprobado en el año 2013. Esta nueva asignatura se imparte en el segundo semestre del 3.º curso del grado desde el año 2015. Fue la primera universidad española en impartir docencia pregrado relacionada con la nueva competencia de prescripción enfermera.

Clásicamente, la formación de los profesionales enfermeros se ha desarrollado desde un enfoque conductivista; esta actividad es un ejemplo de enfoque constructivista en el cual «la enfermera, poseedora de un conocimiento previo, establece relaciones significativas entre este y el nuevo conocimiento para llegar al desarrollo de un nuevo saber» (Tovar Moncada, 2013: 7). La reflexión y el pensamiento crítico son esenciales en la práctica enfermera, y muy especialmente en los profesionales sanitarios que están capacitados para realizar prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

El principal objetivo de la asignatura es capacitar al alumno para la correcta práctica en la indicación, el uso y la autorización de medicamentos y productos sanitarios, conociendo la normativa jurídica necesaria y los ámbitos en los que se puede desarrollar.

La asignatura se divide en cuatro bloques:

1. Prescripción enfermera
2. Medicamentos y productos sanitarios
3. Circunstancias que condicionan la prescripción
4. Farmacoterapia

El segundo bloque versa sobre aspectos generales y básicos de los medicamentos y productos sanitarios, dentro de los que se incluye el proceso de descubrimiento, desarrollo preclínico y clínico previo a su comercialización.

Con el fin de garantizar un uso racional, adecuado y seguro de los medicamentos, es imprescindible que los enfermeros tengan amplios conocimientos sobre los ensayos clínicos y que sean capaces de analizar críticamente tanto la literatura científica sobre nuevos medicamentos como la información publicitaria dirigida a los profesionales sanitarios diseñada por la industria farmacéutica.

Además, la mayor parte de la información científica publicada en relación al descubrimiento y la investigación de medicamentos se encuentra en lengua inglesa. Por ello se diseñó la práctica docente en esta lengua bajo el modelo del Aprendizaje Integrado de Contenidos y Lenguas, también conocido en inglés como *Content and Language Integrated Learning* (CLIL).

Dado el escaso desarrollo docente de la prescripción enfermera como reciente competencia profesional, no se encuentran referencias bibliográficas sobre experiencias docentes en alumnos de enfermería sobre lectura crítica de ensayos clínicos. Hasta el momento los planes docentes del Grado en Enfermería incluían competencias básicas sobre farmacología,

en las cuales escasamente se desarrollaba el conocimiento sobre el descubrimiento, desarrollo clínico y comercialización de nuevos fármacos.

Esta práctica de innovación docente es la primera experiencia reportada sobre lectura crítica de ensayos clínicos en un Grado de Enfermería en una universidad española.

3. Objetivos

La Guía Docente de la asignatura Prescripción Enfermera y Farmacoterapia incluye, entre sus resultados de aprendizaje, varios puntos relacionados con el conocimiento del medicamento:

- Conocer los diferentes grupos de fármacos, los principios de su indicación, uso y autorización y los mecanismos de acción de los mismos.
- Utilizar los medicamentos evaluando los beneficios esperados y los riesgos asociados y/o efectos derivados de su administración y consumo.
- Comprender los beneficios y riesgos asociados a la administración y consumo de medicamentos y productos sanitarios.

Para alcanzar estos resultados es indispensable que los alumnos conozcan, comprendan y sean capaces de analizar críticamente los estudios que avalan el desarrollo clínico y la comercialización de nuevos fármacos. Por ello, los objetivos de aprendizaje que se establecieron para esta actividad fueron:

1. Definir qué son los ensayos clínicos y sus características
2. Identificar distintos tipos de ensayos clínicos y sus características
3. Interpretar un ensayo clínico
4. Realizar una crítica a la información publicitaria dirigida al profesional sanitario

4. Desarrollo

4.1. Planificación

Durante el curso académico anterior a la realización de la actividad, la docente que impartía el tema de descubrimiento y desarrollo de fármacos en la asignatura realizó el Curso para la Habilitación CLIL y fue habilitada para la impartir docencia en lengua inglesa, siguiendo las instrucciones de política lingüística de la Universidad San Jorge.

Posteriormente se realizaron cinco sesiones de planificación y diseño de la práctica con el apoyo del Instituto de Lenguas Modernas. En ellas se establecieron los objetivos de aprendizaje y se diseñaron cuatro actividades, que

se distribuyeron en dos sesiones presenciales de 1 hora y 40 minutos. Cada una de las actividades estaba relacionada con uno de los objetivos de aprendizaje. Asimismo se diseñó una rúbrica de evaluación y una encuesta de conocimientos pre y posactividad para evaluar el impacto en el aprendizaje.

Para la realización de la actividad se realizó una búsqueda de literatura científica y de información publicitaria adecuadas al nivel de conocimientos de los alumnos. Entre los resultados obtenidos se seleccionaron cinco publicaciones sobre cinco ensayos clínicos diferentes con su correspondiente información publicitaria dirigida al profesional sanitario.

4.2. Desarrollo

Se realizó la actividad Clinical Trials and Critical Appraisal en dos grupos de 45 alumnos del 3.º curso del Grado en Enfermería durante el segundo semestre del curso académico 2016-2017.

Se dividió la clase en grupos de cinco alumnos y cada uno de ellos trabajó sobre uno de los ensayos clínicos seleccionados.

Las cuatro actividades realizadas fueron las siguientes:

1. Juego de tarjetas (*flashcards*):

Se seleccionaron diferentes conceptos básicos sobre ensayos clínicos (tipos de ensayos, de análisis estadístico, de tratamientos, etc.) y se diseñaron parejas de tarjetas que contenían el concepto y su definición.

Se repartió una tarjeta a cada alumno dejando un tiempo para que cada uno encontrase a su pareja, uniendo así concepto y definición. Toda la clase completa debía levantarse y hablar con sus compañeros en inglés hasta encontrar su pareja correcta.

2. Muro virtual (Padlet):

Cada pareja formada debía realizar la siguiente actividad, que consistía en colocar su concepto en una plantilla de clasificación. Dicha plantilla o tabla de clasificación estaba diseñada por la docente en la plataforma web Padlet, de forma que entre todos los alumnos del grupo se construyera la clasificación de los diferentes conceptos (Figuras 1 y 2). El tiempo total del que los alumnos disponían para realizar las dos primeras actividades fue de 15 minutos.

3. Lectura colaborativa de un ensayo clínico:

Se asignó a cada grupo de cinco alumnos un ensayo clínico, entregándoles la publicación original que describía las características y los resultados obtenidos en el ensayo. Los alumnos debían leer el artículo

y analizar los diferentes apartados de la publicación identificando las características del estudio (tipo de ensayo, enmascaramiento, población, criterios de inclusión y exclusión, objetivo, variable principal, tipo de análisis estadístico, resultado principal, posibles sesgos, etc.). Para facilitar el análisis se entregó al grupo una plantilla con los ítems que debían analizar. En dicha plantilla se asignó qué alumno del grupo debía identificar cada apartado, de modo que el análisis de las características y resultados del ensayo fuera realizado de forma colaborativa.

Una vez que el grupo había analizado el ensayo clínico, se le entregaba una herramienta de lectura crítica. En esta última parte de la actividad los alumnos debían aplicar la herramienta críticamente para comprender el alcance y la relevancia de los resultados obtenidos en el estudio. Era necesario poner en común las partes identificadas y analizadas por cada alumno para responder entre todos a las cuestiones planteadas en la herramienta de lectura crítica.

4. Crítica a la información publicitaria dirigida al profesional sanitario:

En la última parte de la práctica se entregaba a cada grupo información publicitaria dirigida al profesional sanitario diseñada por la industria farmacéutica. La información entregada correspondía a la publicidad de los resultados obtenidos en el ensayo clínico que habían analizado. El grupo debía identificar en dicho folleto sesgos, resultados maquillados o cualquier otro tipo de estrategia de *marketing* no relacionada directamente con los resultados del estudio.



Figura 1. Muro virtual Padlet antes de su uso en el aula.

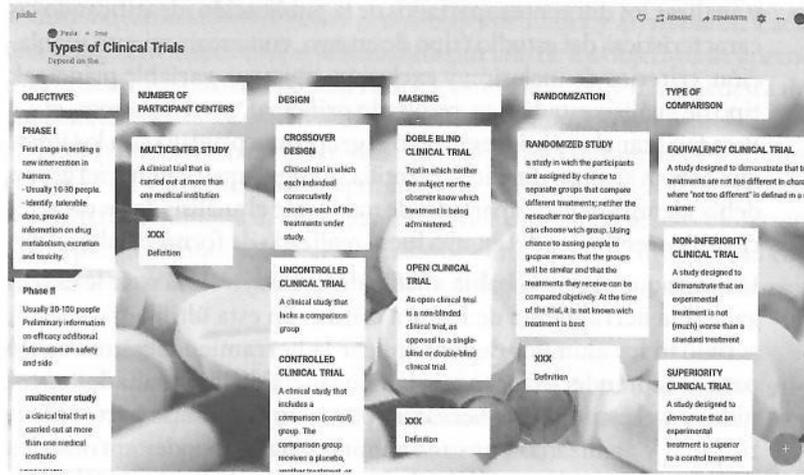


Figura 2. Muro virtual Padlet completado por los alumnos.

Las dos primeras actividades se desarrollaron íntegramente de forma presencial durante la primera sesión. En esta primera sesión también se comenzó a realizar la lectura colaborativa con la plantilla de análisis del ensayo clínico. Se indicó a los alumnos que debían finalizar esa última actividad de forma no presencial y que podían contactar con la profesora mediante correo electrónico ante cualquier duda.

La segunda sesión se dedicó a realizar las dos últimas actividades (herramienta de lectura crítica y crítica a la información publicitaria dirigida al profesional sanitario) y los grupos que no finalizaron de modo presencial tuvieron varios días para terminarla de modo no presencial, con apoyo por correo electrónico por parte de la profesora.

5. Personal implicado, recursos técnicos e infraestructuras

Esta práctica fue diseñada e impartida por una de las docentes que imparten la asignatura Prescripción Enfermera y Farmacoterapia.

Esta docente recibió el Curso de Habilitación CLIL y fue evaluada por parte del profesorado del Instituto de Lenguas Modernas (Fiona Crean). Finalmente obtuvo el nivel de docente habilitada en CLIL, que asegura la calidad de la docencia impartida en inglés.

En la planificación y el diseño de la actividad la docente implicada recibió en todo el proceso el apoyo de Fiona Crean, quien, además, asistió a la primera sesión del desarrollo de la práctica con el primer grupo.

En la segunda sesión del primer grupo asistió Diana Giner como tutora CLIL. Ambas profesoras del Instituto de Lenguas Modernas proveyeron retroalimentación a la docente sobre la actividad observada y propusieron mejoras didácticas y lingüísticas.

No fueron necesarios recursos técnicos ni infraestructuras diferentes a las utilizadas habitualmente en la docencia de la asignatura (aula, equipos informáticos, proyector, conexión a Internet...).

6. Herramientas de aprendizaje

A continuación, se describen las diferentes herramientas de aprendizaje utilizadas durante la práctica docente:

- Tarjetas de conceptos y definiciones (*flashcards*): esta herramienta básica ha sido ampliamente utilizada para fomentar la memorización, aprovechando la memoria visual combinándola con información textual. En esta práctica permite a los alumnos recordar sus conocimientos previos sobre distintas características de los ensayos clínicos y conectar los nuevos conceptos con el conocimiento previo.
- Padlet: es un recurso *online* que permite la creación de muros virtuales en el que docentes y alumnos pueden compartir distintos tipos de información y que fomenta un entorno de trabajo cooperativo. Se utilizó para organizar, de una forma guiada, toda la información contenida en las tarjetas con el fin de que pudiera ser consultada posteriormente por cualquier alumno.
- Plantilla de análisis de las características de un ensayo clínico (Figura 3): esta herramienta fue diseñada por la docente para orientar a los alumnos en las diferentes partes que deben valorar para realizar posteriormente una lectura crítica del ensayo. Esta herramienta debía ser usada en combinación con el muro virtual Padlet para identificar los distintos tipos de características.
- Herramienta de lectura crítica: se utilizó la herramienta para análisis de ensayos clínicos de la red CASPe en su versión inglesa, descargada bajo la licencia Creative Commons de la web de la red¹. Esta herramienta de lectura crítica, que consta de once preguntas, está diseñada para dar sentido y entender un ensayo clínico desde el punto de vista educativo.

¹ Disponible en: <<http://www.caspeuk.net>>.

	Study name				
	Authors				
Alu 1	Objective				
Alu 2	Primary endpoint				
Alu 3	Sample size				
Alu 4	Inclusion criteria				
Alu 5	Exclusion criteria				
Alu 1	Group design	Parallel	Crossover	Sequential	Not applicable
Alu 2	Masking	Open-label	Simple blind	Double blind	
Alu 3	Randomization	Yes	No	Not applicable	
Alu 4	Bias				

Figura 3. Plantilla de análisis de un ensayo clínico.

En el segundo grupo en el que se impartió la práctica, tras detectar algunas áreas de mejora, se añadieron además dos herramientas de apoyo para facilitar la actividad a los alumnos:

- Guía sobre dónde encontrar la información en un artículo científico descriptivo de un ensayo clínico: una pequeña lista sobre en qué apartado buscar la información necesaria para responder a cada una de las preguntas de la herramienta de lectura crítica.

- *Quick grammar*: se sugirió a los alumnos que utilizaran un recurso web lingüístico de apoyo para redactar correctamente en inglés², aunque se promovió que el alumno utilizara cualquier otro recurso de consulta en inglés del que dispusiera.

7. Evaluación

Para la evaluación de la actividad se diseñó una rúbrica de evaluación que se puso a disposición de los alumnos (Figura 4).

Se valoró tanto la parte de trabajo individual como la grupal. Cada una de las actividades que integraban la práctica docente fue evaluada y tuvo un peso ponderado en la nota de la actividad. Esta práctica docente supuso un 10 % sobre la calificación final de la asignatura.

Evaluated items	2 points	1 point	0 point
Cards playing	The student finds his/her card partner and the couple place their definition correctly in the classification of clinical trials, using padlet.	The student finds his/her card partner and the couple place their definition incorrectly in the classification of clinical trials, or don't use padlet.	The student doesn't find his/her card partner and the couple place their definition incorrectly in the classification of clinical trials, or don't use padlet.
Study reading	The student read the clinical trial and identify correctly all the characteristics assigned in his/her group.	The student read the clinical trial and identify correctly some of the characteristics assigned in his/her group.	The student doesn't read the clinical trial or doesn't identify correctly any of the characteristics assigned in his/her group.
Study appraisal tool	The group answer correctly all the questions of the appraisal tool.	The group answer correctly some of the questions of the appraisal tool.	The group don't answer correctly any of the questions of the appraisal tool.
	4 points	2 points	0 points
Critique	The group critique the information leaflet, highlighting at least two bias or "make-up results" of the study that they had identified with the appraisal tool. They must also justify their decisions.	The group critique the information leaflet, highlighting at least one bias or "make-up results" of the study that they had identified with the appraisal tool. Or two bias but they don't justify their decisions.	The group don't critique the information leaflet, or highlight in a wrong way a bias or "make-up results" of the study that they had identified with the appraisal tool. They do not correctly justify their decisions.

Figura 4. Rúbrica de evaluación.

² La web sugerida fue: <<https://learnenglish.britishcouncil.org/en/quick-grammar>>.

Please answer these 10 questions about what you have learnt about clinical trials

* 1. What is it a clinical trial?

A research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes

A observational study that assigns healthy volunteers to different groups to evaluate known effects on health outcomes

A test done to any patient

* 2. Why is it necessary to carry out clinical trials with new drugs? What is it the main objective of them?

To have more therapeutic options for different diseases

To assess that the new drug is effective and safe in humans

To eliminate older drugs in pharmaceutical market

* 3. How many steps (called phases) are needed to develop clinical trials of new drugs?

One

Four

Eight

Three

* 4. It is better to do multicenter clinical trials than unicenter clinical trials

True

False

* 5. About the design of a clinical study it is better to carry out an open clinical trial than a double blind clinical trial

True

False

* 6. The randomized clinical trials have better methodological quality than the non randomized ones

True

False

* 7. About the statistical analysis of a clinical trial is better the per protocol analysis than the intent to treat analysis

True

Figura 5. Fragmento de la encuesta sobre conocimientos previos y adquiridos tras la actividad.

Por otro lado, en el segundo grupo se realizó una encuesta de conocimientos pre y posactividad para valorar el impacto de la actividad en el aprendizaje (Figura 5). Dicha encuesta no formó parte de la evaluación formal de la asignatura y solo fue utilizada como herramienta de mejora de la práctica docente.

8. Principales resultados obtenidos y propuesta de mejora

Las calificaciones obtenidas en los dos grupos se pueden consultar en la Tabla 1.

	Nota media	Desviación estándar	Moda
Primer grupo	6,4	2,5	9
Segundo grupo	8,2	1,3	8,75

Tabla 1. Calificaciones obtenidas por los alumnos.

En el primer grupo hubo varios alumnos que no hicieron las entregas completas de las actividades incluidas en la práctica, y por ello obtuvieron notas por debajo del 5. Sin embargo, hubo otra parte del grupo que obtuvo unas calificaciones excelentes.

Se analizaron las causas que pudieron conducir al bajo rendimiento de parte del grupo, concluyendo que algunos alumnos:

- No comprendieron íntegramente las instrucciones de la actividad.
- Encontraron demasiado compleja la aplicación de la herramienta de lectura crítica debido a que no comprendían el contenido de la misma y por tanto dejaron esta parte sin realizar.
- Tuvieron dificultades de expresión y redacción en inglés.

Por ello, en el segundo grupo se introdujeron algunas mejoras en la práctica docente para optimizar el aprovechamiento de la misma y mejorar los resultados de aprendizaje. Como se ha descrito en el apartado 6, se incluyó una guía para orientar en la búsqueda de la información en el artículo científico y una gramática de consulta rápida. Por otro lado, se realizó un seguimiento más cercano a los grupos de alumnos en los que se detectó en el aula una mayor dificultad de comprensión de la actividad propuesta o del ensayo clínico asignado. El segundo grupo, además, solicitó más atención personalizada de la docente durante la realización del trabajo grupal de manera no presencial.

Por último, en el segundo grupo se realizó una encuesta pre y posactividad, como se ha indicado en el apartado 7, cuyos resultados se resumen en las tablas 2 y 3:

	Puntuación media (rango)
Pre	6,95 (4-9)
Post	7,89 (4-10)

Tabla 2. Puntuaciones obtenidas en las encuestas pre y posactividad.

	% alumnos
Mejor	55
Igual	21
Peor	24

Tabla 3. Evolución de la puntuación obtenida en la encuesta posactividad

9. Aspectos innovadores

Los elementos innovadores que caracterizan esta actividad son:

- El Aprendizaje Integrado de Contenidos y Lenguas (CLIL): la actividad docente se desarrolló en lengua inglesa dado que la mayor parte de la literatura científica disponible sobre ensayos clínicos se encuentra en este idioma. De este modo se fomentó el aprendizaje de contenido en la lengua que con más frecuencia los futuros enfermeros tendrán que utilizar para la búsqueda y evaluación de esta nueva información científica.
- Utilización de «andamiaje» (*scaffolding*) de recepción, transformación y producción: se diseñaron varias actividades sucesivas en las que al inicio los alumnos debían utilizar procesos cognitivos inferiores y progresivamente necesitaban aplicar procesos cognitivos superiores.
- Creación de un ambiente cooperativo de aprendizaje: en las distintas actividades se introdujeron todos los componentes de un aprendizaje cooperativo (interdependencia positiva, interacción cara a cara estimuladora, responsabilidad individual, técnicas interpersonales y de equipo).

- Integración de nuevas tecnologías: los alumnos debían utilizar el recurso *online* Padlet para organizar y clasificar los conceptos básicos sobre ensayos clínicos. Por otra parte, debían utilizar *software* adecuado (PowerPoint o similar) para realizar una crítica visual a un folleto real de información dirigida al profesional sanitario.
- Fomento del pensamiento crítico en el aula: las dos últimas actividades estaban diseñadas para el uso del pensamiento crítico tanto a nivel individual como grupal.
- Aprendizaje basado en problemas: la actividad en su conjunto estaba enfocada a resolver una situación que con frecuencia se planteará en el futuro profesional de los alumnos como es el análisis crítico de información publicitaria sobre un nuevo medicamento.

10. Conclusiones

El aprendizaje integrado sobre ensayos clínicos basado en la lectura crítica de un artículo original en inglés mejora los resultados de aprendizaje y acerca al alumno a la realidad de su profesión.

Bibliografía

- CRITICAL APPRAISAL SKILLS PROGRAMME (2017): *CASP Randomised Controlled Trial Checklist*. Recupero el 21 septiembre 2017 de: <http://docs.wixstatic.com/ugd/dded87_4239299b39f647ca9961f30510f52920.pdf>.
- JOHNSON, D.W., JOHNSON, R.T., y STANNE, M.B. (2000): *Cooperative learning methods: A meta-analysis*, Minneapolis, Universidad de Minnesota.
- PÉREZ SÁNCHEZ, J.; BAÑOS DÍEZ, J. E.; CALAFELL MAJÓ, M.; CARRIÓ Llach, M. y LARRAMONA LÉNDEZ, M. P. (2006): «Introducción del aprendizaje basado en problemas (ABP) en la titulación de Biología en la Universidad Pompeu Fabra». *Centro de Innovación y Documentación Educativa. Premios Nacionales de Innovación Educativa*, Madrid, Ministerio de Educación y Ciencia.
- TOVAR MONCADA, M. C.; SANTOS CALDERÓN, M. E.; PAREDES LAGUNA, S. A. y BERMÚDEZ GONZÁLEZ, A. (2013): «El constructivismo y la formación profesional de Enfermería». *Biblioteca Lascasas*, n.º 9 (2).