

Efecte Hawthorne i investigació clínica: Reflexions

Salvador Quintana^(a,b) Mercedes del Cotillo^(a) i Susana Redondo-Capafons^(b,c)

^(a)Unitat de Cures intensives de l'Hospital Universitari Mútua Terrassa. ^(b)Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital Universitari Mútua Terrassa, ^(c)Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Mútua Terrassa,.

Fa uns anys amb unes infermeres de la unitat on treballàvem vam portar a terme un treball d'investigació¹ per tal d'esbrinar si l'heparina sòdica (substància anticoagulant) allargava la vida útil dels catèters arterials. Aquest projecte es portà a terme amb tots els requeriments habituals en aquest tipus d'estudi: metodologia d'assaig clínic, disseny de no inferioritat, aleatorització dels pacients portadors de catèter a un grup amb heparina o al grup control amb placebo (substància sense efecte farmacològic però amb el mateix aspecte que el fàrmac a estudi), doble cec (ni l'equip investigador ni els pacients sabien la substància utilitzada en cada cas), amb tots els requisits ètics (autorització del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica del centre i el pertinent consentiment informat per escrit del pacient o representant). Després d'analitzar les dades de manera adequada es va concloure que no hi havia diferències significatives en el temps de manteniment dels catèters entre l'heparina i el placebo.

Aquests resultats es van publicar en una revista científica¹ indexada de primer quartil (es classifiquen segons el nombre de vegades que són citats els articles de cada revista).

L'editor i els revisors van fer les crítiques i els suggeriments per tal de garantir la qualitat de l'article que publicaven. Tanmateix han passat 10 anys i ara volem fer unes reflexions al respecte que també es relacionaran amb altres aspectes de la investigació i de l'assistència clínica.

Seguint amb el tema de l'estudi amb que hem començat, d'acord amb les conclusions del treball, a la nostra unitat es va suspendre l'ús d'heparina pel manteniment dels catèters arterials i al cap

de poc temps una companya que no havia participat com a investigadora a l'estudi va comentar que li semblava que els catèters s'obstruïen més que quan s'utilitzava l'heparina...

Tot el que s'ha escrit fins ara és una introducció per fer les següents consideracions: Per tal de fer un treball correcte des del punt de vista metodològic es va portar a terme tota la investigació amb molta cura i per tal que no s'escapés cap catèter obstruït es feien controls a cada torn i s'apuntava tot en un full de recollida de dades. El que estem comentant en definitiva es que per fer un estudi 'òptim' varem fer més controls dels que eren corrents en la pràctica habitual a la nostra unitat; la recollida de dades fou correcta però cal tenir en compte que a la pràctica clínica diària no som tant curiosos. El que pretenem dir és que no varem tenir en compte la possibilitat de que ens afectés el que es coneix com a efecte Hawthorne².

Fa quasi un segle a EEUU es va portar a terme un 'experiment' consistent en que en una fàbrica on es fabricaven circuits elèctrics es mirava la producció dels treballadors en funció d'augmentar la lluminositat en unes naus més que en unes altres. El resultat fou que la producció va augmentar tant en les naus on s'havia augmentat la llum com en les que no (àdhuc va augmentar la producció en unes naus on es va disminuir la lluminositat). Després de la sorpresa inicial, donat que la hipòtesi era que la producció aniria directament lligada a la llum aplicada a cada nau, es va concloure que els treballadors, sabedors de que se'ls estava 'observant' la producció i ignorant que hi hauria canvis en la lluminositat van augmentar llur productivitat independentment de la llum administrada. O sigui, va pesar més el factor sentir-se observat que la lluminositat.

Potser algú es preguntí què tenen que veure les conclusions del nostre estudi amb l'efecte descrit. Quan els humans ens sentim observats actuem de manera diferent a quan treballem amb normalitat. Això implica que hi ha un munt de situacions en que l'efecte descrit pot distorsionar alguns resultats, extraient conclusions que en condicions normals no es podrien assumir.

La crítica que podem fer del treball de l'heparina va en el sentit de que per fer les coses bé ens varem allunyar de la pràctica habitual amb un nombre alt de controls i mesures que habitualment no fem. Algú podria dir que el fet de que la permeabilitat dels catèters sigui similar en els dos grups no és degut a que realment l'heparina no sigui d'utilitat sinó que en les condicions excepcionals que es van donar durant l'estudi l'heparina no va resultar millor; però potser en condicions normals l'heparina juga un paper significatiu.

La crítica que intentem fer, i no és original, és que per fer l'estudi no es van respectar les normes d'actuar com s'actua habitualment. Tot el personal de la unitat estava informat i participava en aquell estudi. Per tant podem dir que es sentia observat, i malgrat que s'havien pres precaucions com l'aleatorització o el cec en el disseny, no varem poder obviar el fet de que el personal sabia que participava en un estudi...

L'exemple que acabem d'exposar sembla purament d'investigació, però també té connotacions assistencials des del moment que hem dit que a partir d'aquell moment es va deixar d'utilitzar l'heparina pel manteniment de la permeabilitat dels catèters arterials.

Un altre exemple que ha estat estudiat i relacionat amb l'efecte Hawthorne és tot el que es relaciona amb el rentat de mans. Per un costat és conegut que les mans són una font de contaminació d'objectes i pacients si no es porten netes³. Netejar les mans a dia d'avui comporta saber quan i com s'ha de fer. Per aquest motiu hi ha cursos on s'ensenya aquest procediment i els pertinents controls de seguiment. Quan a una planta arriba la persona X, que tothom sap que és qui controla la bondat del rentat de mans del personal, actua l'efecte mencionat de manera que tothom extrema la quantitat i qualitat del seu rentat de mans. Es coneix per diversos mecanismes (entre d'altres el consum de les substàncies utilitzades a cada període) que quan no hi ha controls la quantitat i la qualitat baixa.

Evidentment col·locar una càmera de vídeo secreta permetria conèixer i estudiar adequadament quan i com es renta les mans el personal. Tanmateix això comportaria un seguit de problemes ètics i legals.

Molt probablement com a professionals que som, diem que fem el que s'ha de fer, el que està escrit al protocol o el que és pertinent en cada ocasió. Malauradament som conscients que malgrat un alt grau de professionalitat, l'efecte Hawthorne actua pràcticament a tots nivells i a sobre de quasi tots nosaltres.

Aquest efecte ha estat molt estudiat en el món laboral, sobretot per part de psicòlegs^{4,5}. En el camp de la investigació clínica, i per extensió de l'assistència, ha estat menys tractat i d'aquí ens vega de fer les reflexions que estem portant a terme.

No sé quina hauria estat la nostra resposta com a autors del treball de l'heparina, si els revisors de l'article ens haguessin preguntat al respecte de manera específica. Una part dels nostres comentaris van en el sentit que sovint les revistes científiques tenen uns revisors molt

escrupolosos en temes metodològics, però rarament fan esment d'aquesta circumstància comentada.

Per anar acabant i canviant parcialment de tema encara que sota la mateixa perspectiva volem mencionar una dada que va sortir d'una enquesta a uns investigadors sobre les negatives dels pacients a participar en un assaig clínic. La resposta d'alguns d'ells consistia en dir que tenien molt poques negatives perquè els pacients coneixien (i aquest fet és força habitual) que pel sol fet d'entrar en un estudi eren més observats i solien sentir-se més ben tractats. Una vegada més ens trobem que no es respecten les normes bàsiques que per investigar no ens hem d'apartar de l'assistència habitual.

En definitiva i coneixedors de la dificultat, i a vegades impossibilitat, d'obviar l'efecte Hawthorne en investigació clínic, concloem que s'hauria d'estudiar de manera més exhaustiva aquest efecte i educar i exigir, per part dels Comitès d'Ètica de la Investigació de les diferents institucions, als investigadors que portin a terme els seus projectes de manera que la investigació es desenvolupi de la manera més 'normal' possible per tal d'evitar que les conclusions dels estudis no es puguin assumir en condicions estàndard en la pràctica clínic habitual. Per extensió seria recomanable que els editors i revisors de les revistes científiques tinguessin en compte aquest aspecte també.

Referències:

¹[Del Cutillo M](#), [Grané N](#), [Llavoré M](#), Quintana S. Heparinized solution vs. saline solution maintenance of arterial catheters: a double blind randomized clinical trial. [Intensive Care Med.](#) 2008;34:339-43.

²Consultable a: https://en.wikipedia.org/wiki/Hawthorne_effect

³Consultable a:

http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf

⁴Consultable a :

[The Industrial Organization Psychologist](#), Volume 41, *What We Teach Students About the Hawthorne Studies*, Santa Clara University 2004

⁵Consultable a :

Braunholtz DA, Edwards SJ, Lilford RJ.; Edwards; Lilford (2001), "Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a "trial effect"", *J Clin Epidemiol*, **54** (3): 217–224, [doi:10.1016/s0895-4356\(00\)00305-x](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(00)00305-x), [PMID 11223318](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11223318/).