

EVALUACION DE LA UTILIDAD DE LA CURA BALNEARIA

Josefina SAN MARTIN BACAICOA

Catedrática de Hidrología Médica. Un. Complutense, Madrid

La Cura Termal o Balnearia que es, sin duda, una de las terapéuticas más antiguas, sigue siendo hoy día muy utilizada aunque se discuta su credibilidad, a pesar de los trabajos experimentales que rigurosamente realizados se vienen repitiendo desde hace años, para precisar las características, propiedades y acciones de las aguas, y, en particular, los resultados terapéuticos que puedan producir.

Como en cualquier otro medicamento es necesario buscar por medio de estudios científicos fiables, elementos susceptibles de probar su eficacia y su rentabilidad. A tal fin el único medio de evaluar la eficacia de cualquier proceder terapéutico es el ensayo clínico y la suficiente cuantificación de los resultados obtenidos.

El problema es disponer de un ensayo preciso y lo suficientemente correcto para que los resultados obtenidos sean fiables. No basta con la honorabilidad del investigador, como destaca VALLVÉ es necesario comprobar cómo se han hecho los ensayos y si el estudio se ha realizado correctamente, siguiendo criterios científicos estrictos y respetando principios éticos internacionalmente aceptados.

Vamos a intentar en esta sesión científica dedicada a la **Evaluación de la utilidad de la Cura Balnearia**, iniciar la búsqueda y desarrollo de un ensayo clínico con análisis estadístico prospectivo de un gran número de casos, por medios de observación médica suficientemente detallados para que puedan ser analizados y comparables, ser tratados automáticamente y, por tanto, fácilmente «informatizables». Es decir, se trata de seleccionar un Dossier Médico Informatizado que pueda ser aplicable a la cura balnearia.

En este sentido, las curas hidrotermales y todavía más las Curas Balnearias en toda su complejidad, ofrecen dificultades considerables, puesto que, por ejemplo, el ensayo clínico doble ciego, controlado con placebo y en número suficiente de pacientes equiparables, no es aplicable a estas curas.

En el caso de las Curas Hidrotermales que tienen acreditadas su eficacia por el uso repetido a lo largo de muchos años, no se trata de demostrar su acción terapéutica en sentido estricto, sino de cuantificar sus efectos y determinar lo que puede justificar su utilización terapéutica y esto mediante una recogida de datos objetivos y reproducibles, además de cumplir con las normas deontológicas establecidas para este tipo de ensayos.

El primer paso es plantear correctamente el ensayo, para que se puedan obtener resultados significativos. Las pruebas propuestas deben ser las adecuadas y su realización correcta. Los datos deberán ser recogidos en un archivo que permita ser estudiado y comprobado cuando sea conveniente y se ajuste a las normas generales de monitorización de ensayos clínicos. Dado que existen normas generales internacionales para el control de la investigación médica, debemos ajustarnos y aproximarnos a las mismas.

La Food and Drug Administration (F.D.A.), en 1977 dictó las primeras disposiciones para el control de los ensayos clínicos y en ellas se basan muchos países, tales como U.S.A., Japón, Francia, etc., que las siguen total o parcialmente. La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) dio en 1962 la Normativa Internacional para Investigación Biomédica. En ella se especifica textualmente:

— «La evaluación clínica de la terapéutica hidromineral debe ser conforme a los principios internacionales admitidos para la evaluación de los medicamentos».

La Normativa dada por la Comunidad Europea para la Buena Praxis Médica viene recogida en la Directiva 85/374/EEC de julio de 1988 que considera:

- aspectos éticos (Declaración de Helsinki-1944, revisada en Tokio-1975);
- medidas de control de calidad que debe cumplir un proyecto de investigación clínica.

En España, el Real Decreto 944/1978 recoge la regulación de los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales y la Orden Ministerial de 3 de agosto de 1982 que desarrolla el Real Decreto anterior 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos.

Finalmente, en una Monografía publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo sobre «Ensayos Clínicos en España» se incluye una traducción de las normas francesas de «Bonne Pratique Clinique».

Todo esto nos lleva a admitir que estamos en el momento oportuno, no demasiado tarde ni desfasado en relación a los protocolos de ensayos clínicos en otras especialidades e incluso en otros países. Nuestro fin debe ser llegar a evaluar la evolución de los resultados del tratamiento mediante un ensayo clínico que pueda, apoyado en un dossier informatizado, ser analizado específicamente en materia de termalismo.

Siguiendo los datos publicados por DELBOY y cols., el dossier tipo debe cumplir las siguientes cuatro exigencias: claridad de presentación, rapidez de ejecución, léxico correcto o semántica pertinente y facilidad de informatización.

En el protocolo de ensayo clínico se deben considerar los aspectos metodológicos, éticos y administrativos, siendo imperativos en la elaboración del dossier: garantía del secreto médico y respeto a las reglas deontológicas.

Otro problema importante que se plantea al preparar el dossier está relacionado con la metodología: imposibilidad de doble ciego y placebo, tests estadísticos utilizando la técnica de series apareadas. Tests estadísticos utilizados: Student (variables continuas), Wilcoxon (asociado análisis de varianza). Test de χ^2 .

La información básica del protocolo de ensayo clínico y los formularios de Registro de casos son esenciales en el desarrollo de un ensayo clínico. En la **información básica**, los apartados básicos de un protocolo deben ser: objetivos, diseño experimental, número y características de los pacientes, estudio multicéntrico, esquema terapéutico, criterios de valoración, métodos estadísticos.

Para que un ensayo clínico sea realmente útil en la «Apreciación del beneficio de la Cura Balnearia en las distintas patologías», debe operar en grupos paralelos, distribución a la par, series apareadas, selección de criterios en inclusión y exclusión, de valoración y de análisis estadístico, debiéndose evitar: apreciaciones personales, irregularidades técnicas, errores, falsas interpretaciones, etc. Es también indispensable la solvencia científica del investigador, el disponer de

medios suficientes y asegurar la correcta interpretación de los resultados registrados en formularios bien preparados y que permitan el análisis estadístico y la integración máxima posible de los aspectos clínicos y estadísticos.

En los **formularios de registro de casos** se deben considerar el tipo de información requerida, la forma de proporcionarla y el diseño gráfico.

Dada la diversidad del problema que plantea el desarrollo clínico del ensayo no es posible dar normas rígidas acerca de la forma de estructurar un formulario, pero existe una serie de principios básicos que siempre se deben tener en consideración. Un aspecto importante, es la forma de corregir los errores que se producen al cumplimentar los formularios. Los formularios de registros de casos constituyen la materia prima que debidamente elaborada permitirá disponer de un informe con los resultados del ensayo clínico. Tales formularios deben ser revisados en cuanto a su: Integridad (completo), Legalidad (no confusión, no pueden interpretarse de varias formas), Exactitud (respuestas precisas) y Consistencia (no contradictorias).

Los datos recogidos en los formularios pasarán al procesador de datos. El clínico y el bioestadista decidirán la entrada de datos y el procedimiento a seguir en la codificación de los mismos.

La **monitorización de ensayos clínicos** tiene por objeto planificar, coordinar y supervisar los diferentes procesos que integran un proyecto de investigación.

Una monitorización rígida y exigente constituye la mejor garantía de que se alcancen los objetivos previstos en el protocolo de ensayo clínico.

El proceso electrónico de los datos obtenidos en un ensayo clínico es el paso previo a la valoración estadística de los mismos. Es necesario disponer de normas precisas para el proceso de datos, con el fin de asegurar la calidad de la valoración. Por otra parte, las recomendaciones de la Food and Drug Administration para elaborar el Statistical Report, enumeran los requisitos necesarios para facilitar una revisión eficaz de la valoración estadística por parte de las autoridades sanitarias.

En la **elaboración de la Base de Datos** es del máximo interés la relación entre el médico y el bioestadista. El médico dará al bioestadista los límites admisibles de normalidad y a partir de los cuales se deben considerar patológicos. Un Archivo de Datos pasa a Biometría, donde se someten a análisis estadísticos, se hacen tablas y gráficas. La valoración estadística debe seguir también los pasos determinados.

La valoración estadística de los resultados de un ensayo clínico es sólo la conclusión de un largo proceso que comienza en el momento de decidir el número necesario de pacientes y el modelo matemático adecuado al diseño experimental, de forma que el conjunto de datos re-

sultantes del ensayo permita aceptar o rechazar la hipótesis formulada. Esto presupone una estrecha colaboración entre monitor y estadístico, cuyas etapas se hallan resumidas en el cuadro adjunto tomado de VALLVÉ.

Monitor	Estadístico
Diseño experimental	Variables independientes y dependientes Hipótesis Nula y Alternativa Modelo matemático Errores de tipo I y tipo II Estadígrafo Número de pacientes necesarios Distribución aleatoria de pacientes
Realización del ensayo Coordinación de datos Análisis de datos Informe del ensayo	Cálculo del estadígrafo Aceptación o rechazo de la Hipótesis Nula

La importancia de esta colaboración se encuentra subrayada por las recomendaciones de la Food and Drug Administration relativas a la documentación presentada para obtener la autorización de un ensayo clínico. En el apartado «material y métodos» de los informes de ensayo clínico, se debe describir el tipo de análisis estadístico previsto en el protocolo y cualquier modificación del mismo que hubiera tenido lugar durante o después de la realización del ensayo.

Control de calidad de los datos. La valoración de calidad ha de tener en cuenta los siguientes factores: protocolo correcto, formularios de registro de datos, selección del investigador adecuado, monitorización perfecta y selección de los pacientes correcta.

En el control de calidad de los mismos deberá existir: concordancia de entrada por duplicado y selección al azar de un número representativo de casos que se comparan con los datos originales de los formularios de registro.

No obstante todo lo expuesto, debemos indicar que un protocolo y unos formularios correctos no dan la seguridad de que el ensayo clínico se haya realizado en forma adecuada, pero en caso contrario no hay duda de que el mismo es difícil que alcance la claridad requerida.

En esta sesión científica nos vamos a limitar a estudiar y proponer un dossier aplicable al aparato locomotor, por ser esta la patología más frecuente en nuestros Balnearios.

Médicos especialistas en Hidrología han estructurado un protocolo general aplicado a todo tipo de patología y han considerado específicamente la problemática médica y administrativa. Otro grupo de Médicos hidrólogos ha elaborado el protocolo específico para la valoración de pacientes con afecciones de aparato locomotor, agrupándolo en miembro superior, miembro inferior y columna vertebral.