

RESUMEN GRADE DEL ENSAYO CLÍNICO:

Ensayo clínico aleatorizado sobre una intervención para promover el bienestar de los médicos, así como la satisfacción por el trabajo e implicación profesional.

West CP, Dyrbye LN, Rabatin JT, et al. Intervention to Promote Physician Well-being, Job Satisfaction, and Professionalism: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2014 Feb 10. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.14387.

I. INTRODUCCIÓN.

El distrés¹ en los médicos es un problema importante en la medicina moderna. En los Estados Unidos el burnout² afecta a casi la mitad de los estudiantes de medicina, residentes y médicos en ejercicio. Además, los síntomas de depresión son comunes entre los médicos, los cuales informan de altos índices de insatisfacción en su calidad de vida y su conciliación trabajo-vida. Estos problemas son importantes porque pueden tener consecuencias graves en la atención al paciente, la profesionalidad, el autocuidado y la seguridad de los propios médicos, así como en la viabilidad del sistema de salud.

A pesar de la prevalencia y las ramificaciones del distrés del médico, pocos son los estudios experimentales sobre intervenciones para abordar el problema. La mayoría de los estudios han evaluado estrategias enfocadas en el individuo (por ejemplo, la reducción de estrés personal y de aprendizaje de resiliencia³) realizados en el tiempo de ocio de los participantes y han proporcionado información limitada sobre su eficacia. Otros estudios han sugerido que el fomento de la auto-conciencia puede ayudar a los médicos a identificar lo que valoran y conectar con lo que tiene más significado en su trabajo. Tal entrenamiento orientado a la concienciación pretende promover la atención orientada al paciente y al bienestar del médico a través de la atención, la conciencia, la intención y la autorreflexión. Otros enfoques incluyen: 1) grupos de Balint⁴, en los que grupos de médicos exploran la relación médico-paciente en el debate suscitado por una específica interacción con el paciente; y 2) grupos informales de médicos de discusión “Doctoring to Heal⁵”, que puedan fomentar un mayor conocimiento personal y aumentar su satisfacción. Las medidas de resultado de estos enfoques son escasas, y la aplicación de instrumentos validados en este tipo de estudios es limitada. Además, los estudios de estos enfoques se han aplicado casi exclusivamente en diseños no aleatorizados en los que hay un solo grupo de intervención sin grupo de control.

Teniendo en cuenta el efecto del distrés en la atención sanitaria y en las sustituciones, los médicos y sus empleadores tienen una responsabilidad compartida en promover el bienestar de los médicos. Por esta razón los investigadores llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado analizando si una determinada intervención puede promover el bienestar y reducir el distrés en los médicos.

¹ En Psicología el estrés se divide en distrés y eustrés. El **distrés** es el aspecto negativo del estrés, cuando sentimos que no podemos hacerle frente a determinada situación ya que estamos desbordados por sus demandas, y genera ansiedad (angustia) y sufrimiento mental. El eustrés es el estrés positivo, que nos permite adaptarnos a los cambios y reaccionar rápidamente y con mayor fuerza ante los problemas y peligros que debemos enfrentar.

² El síndrome de burnout es un estado de cansancio físico, emocional y mental, causado por involucrarse en situaciones emocionalmente demandantes, durante un tiempo prolongado, con logros escasos o negativos, recursos insuficientes y pobre retroalimentación (Pines, 1993).

³ El Diccionario de la Real Academia Española define **resiliencia** así: *Psicol.* Capacidad humana de asumir con flexibilidad situaciones límite y sobreponerse a ellas.

⁴ Un grupo de Balint es un grupo de médicos que se reúnen regularmente y presentan casos clínicos para comprender mejor la relación médico-paciente. Hay una Sociedad Americana de Balint.

⁵ Doctoring to Heal puede entenderse como “Actuando con la esencia del ser médico para Curar”.

II. LO PROYECTADO.

A) OBJETIVO: Probar si una intervención, consistente en 19 reuniones quincenales de médicos en pequeños grupos, facilitadas con determinados contenidos, resulta en una mejora de su bienestar y distrés respecto a su situación basal.

Duración planificada: 9 meses de período de intervención y 12 meses de seguimiento adicional para evaluar la persistencia de los resultados.

B) TIPO DE ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado y controlado. Se estableció una significación estadística del 5% para todos los análisis y una potencia del 80% para detectar al menos un tamaño de efecto moderado entre ambos grupos mediante la f^2 de Cohen (0,15 o más).

C) POBLACIÓN ESTUDIADA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

1º Criterios de inclusión: Especialistas clínicos del Departamento de Medicina de la Clínica Mayo, en Rochester, Minnesota.

2º Criterios de exclusión: Médicos cuyo trabajo es no clínico.

D) VARIABLES DE MEDIDA.

1º Variable primaria: Puntuación en burnout.

2º Variables secundarias: Las relacionamos en la tabla de resultados.

III. LO CONSEGUIDO.

A) ASIGNACIÓN DE LOS SUJETOS A LOS GRUPOS.

1º ¿Se efectuó la aleatorización?: Sí, mediante un ordenador que generó los algoritmos. La aleatorización se hizo estratificando por sexo y subespecialidad (internistas de medicina general e internistas de otras ramas), utilizando bloques permutados.

2º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los reclutadores?: Sí.

3º Individuos que fueron al grupo de intervención y de control.

a) Grupo de intervención: 37 médicos en 4 pequeños grupos con reuniones "facilitadas" de 1 hora (protegida y pagada por la organización) cada 15 días, pero no relacionadas con sus deberes clínicos.

b) Grupo de control comparador activo: 37 médicos que se programan a sí mismos la utilización de 1 hora (protegida y pagada por la organización) cada 15 días en asuntos no estructurados, pero útiles y no relacionados con sus deberes clínicos.

c) Cohorte de control comparador placebo: 350 médicos no participantes en el estudio, que siguen su práctica habitual sin tiempo protegido, pero que aceptan colaborar con determinadas encuestas.

4º ¿Resultaron similares en el inicio los grupos de intervención y control con respecto a los factores pronósticos conocidos?: Las características demográficas en el inicio de los 2 grupos aleatorizados fueron similares, sin diferencias estadísticamente significativas observadas, aunque el grupo de intervención tenía tasas ligeramente superiores de agotamiento emocional y burnout general. Debido a las diferencias iniciales entre los grupos en varias variables, todos los análisis se ajustaron por los niveles de distrés en el inicio del estudio.

Mostramos todas estas características al final, en la **tabla 1**.

5º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los individuos y los investigadores que hacen el seguimiento?: No y no (por exigencia del diseño). **¿Y para los que hacen las**

encuestas y asignan las puntuaciones?: Aunque no lo especifica claramente el artículo, suponemos que sí porque las encuestas las administra electrónicamente el Centro de Investigación de Encuestas de la Clínica Mayo.

B) SEGUIMIENTO, ABANDONOS Y PÉRDIDAS.

1º Pauta de tratamientos y cuidados:

1) Grupo de intervención: Los 37 médicos en grupos de 8-10 (similares por especialidad y sexo), asistían durante 9 meses a 1 reunión facilitada de discusión quincenal, que incorporaba elementos de atención consciente, reflexión, experiencia compartida y aprendizaje. Las reuniones quincenales duraban una hora, y ese tiempo estaba protegido y pagado por la institución. Los temas tratados durante estas sesiones se organizan en módulos titulados “self⁶”, “paciente” y “equilibrio”, e incluyeron el significado del trabajo, el equilibrio personal y profesional, los errores médicos, la comunidad, la atención a los pacientes, y otros temas relevantes para las experiencias de la práctica médica. Cada sesión siguió la misma estructura general: 1) recepción y bienvenida; 2) preparación del entorno (por ejemplo, anotaciones en el diario y el ejercicio reflexivo); 3) grupo de discusión facilitada; 4) habilidades y soluciones aprendidas; y 5) resumen y salida.

Los facilitadores del estudio eran médicos internistas con experiencia específica en cursos de comunicación y de enseñanza de grupos pequeños.

2) Grupo de control comparador activo: Los 37 médicos debían programar y utilizar la hora de tiempo protegido (1 hora cada 2 semanas) de la forma que consideraran más útil, pero sin participar en actividades formales de su currículum.

El Centro de Investigación de Encuestas de la Clínica Mayo administró electrónicamente las encuestas de significado del trabajo, bienestar y distrés a los participantes de ambos grupos en el inicio y cada 3 meses dentro de los 9 meses que duró la intervención, así como en los meses 3 y 12 en un periodo adicional de seguimiento, consecutivo al período de intervención.

En concreto, las encuestas fueron éstas:

a) La **Escala de Satisfacción del Médico con el Trabajo** (rango 1-5 puntos), en la que se hace un promedio de 12 ítems que van de 1 punto (muy en desacuerdo) a 5 puntos (muy de acuerdo) para medir la satisfacción en el trabajo.

b) La **Escala de Empoderamiento en el Trabajo** (rango 12-84 puntos), que se hace con 12 ítems que van de 1 punto (muy en desacuerdo) a 7 puntos (muy de acuerdo) para medir el empoderamiento, el compromiso y el significado del trabajo.

c) La **Calidad de Vida** y la fatiga se midieron mediante una escala lineal analógica con un rango de respuestas desde 0 (tan mal como pueda ser) a 10 (tan bueno como pueda ser). Se definió calidad de vida pobre a una puntuación de 5 o menos, ya que este umbral se correlaciona con los malos resultados en los estudios clínicos.

d) Además, se utilizó la **Medical Outcomes Study Short Form Health Survey**, que cuenta con 8 elementos con 5 y 6 puntos del tipo escala de Likert. Este instrumento genera puntuaciones basadas en normas, calibradas para una puntuación media de 50, que se asignan a los dominios de la salud mental y física.

e) El síndrome de burnout, que abarca 3 dominios (despersonalización, agotamiento emocional y un sentimiento de baja realización personal), se asocia con la disminución de rendimiento en el trabajo, y se midió con el **Maslach Burnout Inventory**, utilizando los umbrales establecidos para definir los altos niveles de burnout en cada dominio.

f) El estrés se midió utilizando la **Escala de Estrés Percibido** (rango 0-40), que se hace con 10 ítems que van desde 0 puntos (nunca) a 4 puntos (muy a menudo).

⁶ El “self” es el concepto que un individuo tiene de sí mismo (autoeficacia, autoestima, autoimagen) desde dos distintas perspectivas: la del “Yo” y la del “Mí”.

g) El **Screening de la Depresión** se hizo con el enfoque de 2 preguntas descrito por Spitzer et al y validado por Whooley et al⁷.

h) La empatía se midió utilizando la **Escala de Empatía de Jefferson** (rango 20-140), que se hace con 20 ítems que van desde 1 punto (muy en desacuerdo) a 7 puntos (muy de acuerdo).
Cada uno de estos indicadores ha sido validado a través de una amplia gama de situaciones clínicas y poblaciones, incluidos los médicos.

3) Grupo de control comparador placebo: A los 350 médicos que no participaron en el estudio. Esta encuesta incluyó un único ítem para medir el significado del trabajo (extraído de la Escala de Empoderamiento en el Trabajo), un único ítem de medidas de despersonalización y agotamiento emocional, y un único ítem de la escala de evaluación de Calidad de Vida.

2º Tiempo de seguimiento conseguido: Tras los 9 meses de intervención, hubo un seguimiento de 12 meses para evaluar la persistencia de los resultados.

3º ¿Se detuvo el estudio antes de lo proyectado?: No.

4º Abandonos del tratamiento (discontinuación) y pérdidas: Hubo 2 abandonos en el grupo de intervención por retirada del consentimiento, y ninguna en el grupo de control. Los 35 participantes que permanecieron en el grupo de intervención acudieron a una media de 11,7 reuniones facilitadas de las 19 llevadas a cabo.

5º Se efectuó análisis por (intención de tratar, protocolo...): Por intención de tratar.

C) RESULTADOS.

1º Magnitud y precisión de los resultados de las variables primaria y secundarias: Mostramos los resultados al final, en la **tabla 2**.

2º Efectos adversos: No hay ninguna mención en el artículo de su posible ocurrencia.

IV. CALIDAD DEL ESTUDIO Y CONFLICTO DE INTERESES.

A) CALIDAD DEL ESTUDIO (VALIDEZ DE LA EVIDENCIA).

¿Pregunta clara y precisa?: **Sí.**
¿Se efectuó una aleatorización correcta?: **Sí.**
¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los que hacen el reclutamiento?: **Sí.**
¿Estaban equilibrados los factores pronósticos entre ambos grupos?: **Sí, aunque ligeros peores valores iniciales en el grupo de intervención en burnout general y agotamiento emocional.**
¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización para los sujetos de investigación e investigadores que hacen el seguimiento? **No y no (por exigencia del diseño).** ¿Y para los que hacen las encuestas y asignan las puntuaciones?: **Aunque no lo especifica claramente el artículo, suponemos que sí porque las encuestas las administra electrónicamente el Centro de Investigación de Encuestas de la Clínica Mayo.**
¿Fue completo el seguimiento, cumpliendo con no detenerlo antes de lo previsto?: **Sí.**
¿Se contabilizaron los abandonos?: **Sí.** ¿Y las pérdidas?: **Sí.**
¿Se hicieron los cálculos por “intención de tratar”?: **Sí.**

Sistema GRADE: Calidad de la evidencia MODERADA. Justificamos la rebaja porque el diseño no permite mantener oculta la secuencia de aleatorización a los sujetos de investigación y a los investigadores que hacen el seguimiento. Tampoco aclara el artículo si se mantiene oculta la aleatorización a los investigadores que administran y puntúan las

⁷ Whooley MA, Avins AL, Miranda J, Browner WS. Case-finding instruments for depression: two questions are as good as many. J Gen Intern Med. 1997 Jul;12(7):439-445.

encuestas, aunque suponemos que sí porque las administra electrónicamente el Centro de Investigación de Encuestas de la Clínica Mayo.

B) CONFLICTOS DE INTERESES: Los investigadores declaran no tener conflicto de intereses. El estudio fue financiado por la Clínica Mayo.

V. COMENTARIOS (DISCUSIÓN Y OPINIÓN DEL EVALUADOR).

Que sepamos, éste es el primer ensayo clínico aleatorizado que ha evaluado una intervención (durante un tiempo protegido y pagado por el empleador) diseñada para promover el significado en el trabajo y reducir el estrés en los médicos.

Los participantes en la intervención facilitada en grupos pequeños experimentaron mejoras significativas en el significado, el empoderamiento y la participación en el trabajo más allá de la observada en los médicos que reciben sólo el tiempo protegido. Tales diferencias se mantuvieron 12 meses después de finalizar el período de intervención. Esto sugiere que, aunque el tiempo protegido no estructurado ofrece algunos beneficios por sí mismo, las ventajas de esta intervención fueron mayores y persistieron 12 meses después, especialmente el significado del trabajo y los aspectos interpersonales asociados al burnout. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los otros dominios de burnout y estrés entre los dos grupos aleatorizados.

Simultáneamente se encontró una diferencia significativa y amplia en todos los dominios del burnout a favor del grupo de intervención frente a la cohorte no participante en el estudio, e igualmente sucedió en el compromiso en el trabajo.

Una vez formado el equipo facilitador de la reunión, el coste para el empleador asciende a un máximo de 19 horas en 9 meses. Con este diseño, mejora un porcentaje significativo de médicos internistas de la Clínica Mayo en el significado del trabajo y en algunos dominios del burnout. Es recomendable averiguar si funciona también con médicos de otros ámbitos, y con otros niveles basales de estrés y burnout que los de este estudio.

Cabe investigar estrategias adicionales para averiguar si los médicos pueden mejorar en el resto de dominios a los que aspiró directa o indirectamente este estudio. Cabe también investigar si se benefician los pacientes en primer lugar y en segundo lugar la economía del sistema sanitario.

VI. CONCLUSIONES.

Este ensayo clínico muestra que 19 reuniones quincenales de médicos en pequeños grupos, facilitadas con determinados contenidos, de una hora protegida y pagada por la Clínica, puede mejorar en el médico elementos del bienestar, concretamente en el compromiso y significado del trabajo significado, y el burnout en su dimensión de alta despersonalización, respecto a su situación basal.

Esta intervención no es una panacea, pero mejora el conocimiento sobre el estrés del médico y sobre la posibilidad de promover una mejora en varios de sus ámbitos.

| Tabla 1: Características demográficas en el inicio. | | | | |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------------|--|
| Variable | Escala métrica | Grupo de intervención, n= 37 | Grupo de control, n= 37 | Cohorte fuera del estudio, n= 350 |
| Sexo, Nº (%) | Mujeres | 12 (32,4%) | 13 (35,1%) | 75 (21,4%) |
| Subespecialidad, Nº (%) | Medicina general | 16 (43,2%) | 15 (40,5%) | 101 (28,9%) |
| Compromiso y significado del trabajo, Media (DE) | Todos los ítems de la EWS (12-84) | 54,2 (DE 9,5) | 58,2 (DE 11,1) | No aplicable |
| | Un único ítem (1-7) de la EWS | 6,1 (DE 1,0) | 6,4 (DE 0,8) | 6,2 (DE 1,0) |
| Burnout, Nº (%) | Alta despersonalización, con el MBI, con todos los ítems de este dominio | 9 (24,3%) | 9 (25,7%) | No aplicable |
| | Alta despersonalización, con el MBI, con un único ítem de este dominio | 6 (16,2%) | 6 (17,1%) | 35 (10,3%) |
| | Alto agotamiento emocional, con el MBI, con todos los ítems de este dominio | 17 (45,9%) | 12 (34,3%) | No aplicable |
| | Alto agotamiento emocional, con el MBI, con un único ítem de este dominio | 13 (35,1%) | 8 (22,9%) | 95 (27,4%) |
| | Burnout general, con el MBI, con todos los dominios | 20 (54,1%) | 15 (42,9%) | NA |
| | Burnout general, con el MBI, con un único ítem | 15 (40,5%) | 11 (31,4%) | 98 (28,7%) |
| Estrés, Media (DE) | Escala de Estrés Percibido (0-40) | 18,0 (DE 5,6) | 16,2 (DE 6,2) | No aplicable |
| Depresión, Nº (%) | Resultado positivo en el Screening de depresión de 2 preguntas | 11 (29,7%) | 11 (31,4%) | No aplicable |
| Calidad de Vida, Media (DE) | Calidad de Vida General (0-10) | 6,7 (DE 1,7) | 6,7 (DE 2,0) | 6,7 (DE 2,0) |
| Conflictos trabajo-hogar, trabajo / hogar / ambos; Nº (%) | Conflicto trabajo-hogar en las 3 semanas previas | 32 (88,9%) | 31 (88,6%) | 232 (66,3%) |
| | Resolución del conflicto trabajo | 19 (51,4%) | 15 (42,9%) | 173 (49,4%) |
| | Resolución del conflicto hogar | 4 (10,8%) | 8 (22,9%) | 27 (7,7%) |
| | Resolución del conflicto ambos | 14 (37,8%) | 12 (34,3%) | 122 (34,9%) |
| Satisfacción con el trabajo, Media (DE) | Escala de Satisfacción del Médico con el Trabajo (1-5) | 3,8 (DE 0,7) | 4,0 (DE 0,7) | No aplicable |

DE: Desviación Estándar. **EWS:** Escala de Empoderamiento en el Trabajo. **MBI:** Maslach Burnout Inventory.

Tabla 2: Cambios desde el inicio en los dos grupos aleatorizados.

| Variable | Interpretación del incremento o la reducción desde el inicio | Grupo | Durante los 9 meses de intervención | | | | Período post-intervención | | | |
|--|--|--------------|-------------------------------------|---------|---------|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------|
| | | | 3 meses | 6 meses | 9 meses | Valor de p para la diferencia | 3 meses | Valor de p para la diferencia | 12 meses | Valor de p para la diferencia |
| Compromiso en el trabajo | Un incremento => mejor resultado | Intervención | 3,6 | 3,8 | 2,6 | 0,33 | 5,3 | 0,04 | 5,5 | 0,03 |
| | | Control | 0,3 | 1,8 | 0,8 | | -5,0 | | 1,3 | |
| Alta despersonalización, % | Una reducción => mejor resultado | Intervención | -7,2% | 3,0% | -15,5% | 0,31 | -15,5% | 0,004 | -9,60% | 0,02 |
| | | Control | -0,7% | -2,8% | 1,6% | | 0,8% | | -1,50% | |
| Alto agotamiento emocional, % | Una reducción => mejor resultado | Intervención | -11,6% | -9,5% | -19,4% | 0,91 | -16,5% | 0,54 | -19,40% | 0,69 |
| | | Control | -3,7% | -14,3% | -4,0% | | -7,8% | | -16,10% | |
| Burnout general, % | Una reducción => mejor resultado | Intervención | -14,1% | -8,6% | -24,7% | 0,91 | -24,7% | 0,14 | -21,70% | 0,22 |
| | | Control | -9,6% | -11,5% | -6,5% | | -7,6% | | -15,60% | |
| Escala de Estrés Percibido | Una reducción => mejor resultado | Intervención | -2,2 | -2,2 | -3,1 | 0,9 | -3,2 | 0,83 | -2,6 | 0,58 |
| | | Control | -0,9 | -2,5 | -1,8 | | -2,3 | | -0,8 | |
| Positivo en el screening de depresión, % | Una reducción => mejor resultado | Intervención | -1,1% | -11,5% | -6,2% | 0,17 | 2,7% | 0,6 | -6,2% | 0,62 |
| | | Control | 1,9% | 5,7% | 5,0% | | 1,0% | | -4,1% | |
| Calidad de Vida General | Un incremento => mejor resultado | Intervención | 0,4 | 0,1 | 0,5 | 0,14 | 0,4 | 0,48 | 1,5 | 0,63 |
| | | Control | 0,6 | 0,9 | 0,8 | | 0,4 | | 1,8 | |
| Escala de Satisfacción del Médico con el Trabajo | Un incremento => mejor resultado | Intervención | 0,2 | 0,2 | 0,2 | 0,84 | 0,2 | 0,82 | 0,3 | 0,93 |
| | | Control | 0,1 | 0,2 | 0,2 | | 0,1 | | 0,2 | |

NOTA: Aunque no se muestran los datos, se encontró una diferencia significativa y amplia en todos los dominios del burnout **entre el grupo de intervención y la cohorte no participante en el estudio**, e igualmente en el compromiso en el trabajo.