



Estrategia de superación para la conducción del ensayo clínico desde el nivel primario de atención.

Autores: Yaisa Mileidy Parés Ojeda*; Thayde Trujillo Tirado; Giselle Veguilla Alomar***.
Ciego de Ávila. Cuba**

I. Fundamentación:

Los ensayos clínicos son los estudios más rigurosos que se desarrollan en la esfera de la Salud, permitiendo evaluar la eficacia y la seguridad de medicamentos, equipos y procedimientos, estos constituyen una herramienta de gran valor en la investigación médica, pues la evidencia de sus resultados permite poner en uso nuevas prácticas y opciones terapéuticas que mejoren el curso de las diferentes enfermedades.

A partir de la última década del siglo pasado, se ha producido un incremento de los ensayos clínicos conducidos en Cuba. La mayoría de ellos está dirigida a la búsqueda de productos biológicos para el tratamiento de diferentes padecimientos, entre ellos sobresale el cáncer, por constituir esta patología un serio problema de salud para la humanidad en general y para Cuba en particular. Futuros avances no solo dependerán de la investigación básica y del desarrollo de agentes antitumorales más efectivos, sino de la evaluación de estas estrategias en situaciones clínicas controladas.

Los ensayos clínicos se desarrollan en los sitios de investigación clínica, con una metodología propia y con un equipo de profesionales vinculados directamente a la conducción del proceso. A partir del año 2010 estos sitios se extendieron a la APS, donde el MGI cumple el rol de investigador responsable o el del médico de asistencia que le da seguimiento al paciente en estudio desde su área de salud.

En las guías de Buenas Prácticas Clínicas, tanto nacionales como internacionales, se establece que cada individuo implicado en la conducción de un ensayo clínico debe estar calificado, por educación, formación y experiencia para realizar su labor. Si los investigadores están adecuadamente calificados para desempeñar sus funciones como participantes de un ensayo clínico, debe incrementarse la calidad de los ensayos y los sujetos incluidos deben estar mejor protegidos.

Sin embargo, en Cuba, ninguna carrera universitaria contempla en su plan de estudios el tema de los ensayos clínicos como una asignatura. En la carrera de Medicina se incluye solamente un tema (tres horas) sobre generalidades de los ensayos clínicos en la asignatura Farmacología I y en otras se

incluyen, de forma aislada, aspectos directos o indirectamente relacionados con la investigación clínica, lo cual resulta insuficiente para adquirir los conocimientos básicos sobre esta temática para los futuros médicos.

Por tanto, estos profesionales que en un momento de su vida laboral estarán relacionados con la conducción de los ensayos clínicos, de forma directa como investigador responsable o como médico de asistencia en sus áreas de salud a pacientes incluidos en estos estudios, no reciben una formación pregraduada suficiente para considerarlos capacitados para su inserción en el equipo de investigadores que conduce el ensayo clínico. Esta situación origina la necesidad de que los mismos reciban superación posgraduada en las diferentes temáticas relacionadas con este tipo de investigación clínica tan especial e importante. Por otro lado, el cambio de los recursos humanos atenta contra los resultados del ensayo clínico, dado que muchos profesionales que inician un ensayo clínico se retiran del mismo por disímiles causas, lo cual genera que se incorporen nuevos investigadores no capacitados para las funciones que desempeñarán en el ensayo.

Entonces se hace evidente la necesidad de preparar recursos humanos con un profundo dominio en las temáticas relacionadas con la conducción de los ensayos clínicos. Teniendo en cuenta estos antecedentes, la Universidad Médica enfrenta el reto de capacitar a los MGI y propone una estrategia de superación para la conducción del ensayo clínico desde el nivel primario de atención.

II. Diagnóstico:

Para conocer el estado real de la preparación del especialista en MGI para la conducción del ensayo clínico desde el nivel primario de atención, se realizó a través de diferentes métodos y técnicas un estudio exploratorio en el Policlínico Universitario del Área Norte, de Ciego de Ávila, entre los instrumentos aplicados se encuentran la prueba pedagógica y la encuesta, además, se realizaron entrevistas a funcionarios de la Universidad de Ciencias Médicas; así como a metodólogos docentes de este policlínico, por último, se analizó, a través del análisis documental, el plan de estudio de la carrera de Medicina y de la especialidad de MGI; así como la proyección que existe para la preparación en ensayos clínicos en los planes de superación profesional.

Al realizar un análisis integral de los instrumentos del diagnóstico, se comprendió la necesidad de profundizar en la preparación del MGI para la conducción del ensayo clínico en la Atención Primaria de Salud, encontrar las potencialidades para mejorar la situación actual y contribuir a mitigar las limitaciones existentes en la formación de este profesional.

III. Planteamiento del objetivo general:

Contribuir a la superación del MGI para la conducción del ensayo clínico en el nivel primario de atención, atendiendo a las exigencias de la investigación clínica y a su preparación científica.

IV. Planeación estratégica:

Se definen metas u objetivos a corto y mediano plazos, que permiten la preparación del MGI para la conducción del ensayo clínico desde el nivel primario de atención; además, se realiza la planificación por etapas de las acciones que corresponden a los objetivos propuestos.

Objetivo: asegurar las condiciones previas para la ejecución de las acciones de superación de los especialistas de Medicina General Integral.

Acción	Participantes	Ejecutor	Evaluación
Determinación de las formas de superación a desarrollar.	Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.	Investigador	Taller metodológico para que cada docente intervenga y ofrezca sus experiencias.
Diseño de un curso de posgrado.	Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.	Investigador	Taller metodológico para que cada docente exponga sus valoraciones sobre los elementos teóricos, metodológicos y éticos que integran el curso.
Elaboración de cine debates, como herramienta didáctica orientada al apoyo del proceso de enseñanza aprendizaje del MGI para la conducción del ensayo clínico en la APS.	Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.	Investigador	Taller metodológico para que cada docente exprese sus valoraciones sobre el material de apoyo a la docencia (cine debate).
Diseño de una guía de actividades relacionadas con las Buenas Prácticas Clínicas para la realización de los talleres con los Grupos Básicos de Trabajo.	Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.	Investigador	Taller metodológico para que cada docente aporte criterios sobre el sistema de actividades dirigido al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.
Determinación de las evaluaciones sistemáticas y final del Médico General Integral en las diferentes formas de superación propuestas.	Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.	Investigador	Se debe evaluar de manera sistemática la contribución que ofrece cada participante, teniendo en cuenta sus valoraciones y aportes en función de la actividad que se realiza, según la etapa de evaluación de la estrategia.

V. Implementación:

La implementación de la estrategia tiene como núcleo central el contenido de los ensayos clínicos a partir de sus invariantes funcionales y los requerimientos didácticos que, en interacción con los contenidos propuestos para la superación, deben materializarse en las diferentes acciones, de manera que permita una adecuada apropiación teórica y práctica a los especialistas de Medicina General Integral para desarrollar la conducción de la investigación clínica en el nivel primario de atención; así como brindar una atención de calidad a los pacientes incluidos en estos estudios .

La responsabilidad de su aplicación estará a cargo de la Dirección de Ciencia e Innovación Tecnológica de la Universidad de Ciencias Médicas de Ciego de Ávila, el claustro estará conformado por la autora de la investigación y las coautoras (coordinadores provinciales). La Dirección de la Universidad; así como del Policlínico serán los responsables de facilitar medios, recursos y el tiempo para la ejecución de las distintas acciones planificadas en las diferentes fases de la estrategia.

Objetivo: desarrollar la preparación teórica, metodológica y ética de los especialistas en Medicina General Integral para la conducción del ensayo clínico en el nivel primario de atención.

Acción # 1. Curso de posgrado: “Conducción de los ensayos clínicos en el nivel primario de atención”, dentro de los temas a desarrollar se encuentran: la investigación científica, generalidades; el ensayo clínico y sus pilares fundamentales; fases de desarrollo del medicamento; el protocolo; principales diseños; la ética en la investigación clínica; las reacciones adversas a los fármacos; el cuaderno de recogida de datos; el informe final; Buenas Prácticas Clínicas; organización de la conducción de un ensayo clínico.

Ejecuta: Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.

Acción # 2. Cine debate I “Principios que deben guiar las investigaciones en seres humanos”.

Audiovisuales emitidos el 21 y el 22 de marzo de 2012 en el programa “*Primera noticia*”, por la emisora televisiva peruana Canal 9, trabajo de campo periodístico que denuncia las violaciones éticas en diversos hospitales, donde se realizan ensayos clínicos con vacunas en niños; así como una entrevista/debate en plató televisivo, con la participación de familias e instituciones implicadas en estas investigaciones.

Ejecuta: Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.

Acción # 3. Cine debate II “Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas”.

Proyección del audiovisual “*Verdad, conducta, ciencia y Dr. House*”, con secuencias del capítulo No. 3 de la tercera temporada de la serie televisiva norteamericana “*House, M.D.*” .

Ejecuta: Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.

Acción # 4. Taller “Buenas Prácticas Clínicas”.

Se desarrollarán diferentes talleres en la reunión del Grupo Básico de Trabajo, para propiciar el análisis de los aspectos que regulan las Buenas Prácticas Clínicas; así como las responsabilidades, funciones y obligaciones del investigador clínico, la institución y el promotor en la realización de un ensayo clínico, según estas directrices. Para ello se utilizará la guía de actividades diseñada específicamente para este fin.

Ejecuta: Investigador y coordinadores de ensayos clínicos.

VI. Evaluación:

Definición de los logros y obstáculos que se han ido venciendo, valoración de la aproximación lograda al estado deseado.

Objetivo: evaluar el nivel alcanzado por el Médico General Integral en la preparación para la conducción del ensayo clínico en el nivel primario de atención.

La evaluación abarca cada una de las acciones y tareas que se realizan durante el desarrollo de la estrategia, y cumple con la función formativa ya que propicia que se evalúe todo el proceso, no solo el resultado, incluyendo la evaluación de los resultados docentes alcanzados a partir de la satisfacción de las necesidades de superación y la materialización de los conocimientos y habilidades en el proceso docente educativo; cumple además la función educativa de retroalimentación y de diagnóstico en la marcha del proceso.

La evaluación de la estrategia en todas sus etapas es de suma importancia para el éxito de la misma, por ello debe considerarse la comprobación de resultados, lo cual permite el ajuste del proceso.

El docente debe evaluar sistemáticamente el desarrollo de cada actividad. Esta información le permitirá ajustar la planificación de la siguiente, teniendo en cuenta la tarea docente a desarrollar.

Actividades de gran significación para la formación de los cursistas son la autoevaluación y la discusión de su aprovechamiento docente y del desarrollo de los elementos teóricos, metodológicos y éticos sobre el manejo y seguimiento de los ensayos clínicos en la Atención Primaria de Salud, lo cual debe ser abordado en un ambiente de comprensión y ayuda, con una adecuada conducción por parte del profesor. Esta actividad sirve, también, como control de la marcha del trabajo a través de la reflexión colectiva y el desarrollo en general de la estrategia.

Es recomendable analizar con los estudiantes en una actividad posterior, los resultados del diagnóstico inicial para que los alumnos conozcan sus fortalezas y, apoyándose en ellas trabajen con las debilidades

que sea necesario superar. Esto requiere de una gran maestría, evitando hacer referencias directas a resultados individuales, planteando siempre el interés de perfeccionamiento de todo el grupo. Lo fundamental es que los estudiantes se sientan partícipes de su propia transformación.

De gran utilidad resulta que se apliquen instrumentos para evaluar de forma parcial el cumplimiento de los indicadores referentes a los componentes antes mencionados y retroalimentar al docente sobre el cumplimiento de los objetivos propuestos en la estrategia.

El diagnóstico final permite evaluar la correspondencia entre el nivel alcanzado durante el proceso y los objetivos propuestos. Se trata de constatar, al concluir la aplicación de la estrategia, cómo se movieron los distintos indicadores y cómo se comportaron las regularidades detectadas en el diagnóstico inicial. Deben destacarse los avances de cada estudiante y del grupo en la conducción de la investigación clínica en el nivel primario de atención y a partir de la comparación de los diagnósticos inicial y final, evaluar cómo ha transcurrido su desarrollo.

Conclusiones del capítulo.

- La estrategia se sustenta en los fundamentos filosóficos, psicológicos, sociológicos y pedagógicos del proceso de superación posgraduada como proceso de formación continua, que contribuye al desarrollo de la preparación científica del MGI en la conducción del ensayo clínico, desde el nivel primario de salud.
- La estrategia de superación está estructurada de la siguiente forma: fundamentación, diagnóstico, planteamiento del objetivo general, planeación estratégica, implementación y evaluación, articuladas armónicamente, con interrelaciones e influencias recíprocas, que responden a las exigencias de la investigación clínica y a las necesidades de preparación científica del MGI para la conducción del ensayo clínico en el nivel primario de atención.

Dra. Yaisa Mileidy Parés Ojeda

