

EVALUACION DE METODOLOGIA PARA LA FORMACION DE RECURSOS HUMANOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN ENSAYOS CLINICOS

Dr. Jorge Alberto Silva Valido¹, Dra. Dayami Soler Cano², Lic. Rider Hernández Martínez³, Lic. Yadileidi Elías Oquendo⁴, Dra. Arlene Franco Bonal⁵

RESUMEN

Se realiza una investigación experimental para evaluar la metodología de formación y perfeccionamiento de recursos humanos en la temática de ensayos clínicos. Se realizaron 3 cursos-taller dirigidos a investigadores clínicos, personal de enfermería y del comité de ética del Hospital General Docente "Dr. Agostinho Neto", en el primer semestre de 2009. Se utilizan técnicas estadísticas del nivel descriptivo de investigación. Para el procesamiento de datos se emplea el paquete estadístico SPSS v.13. Inicialmente se determina bajo porcentaje de conocimiento sobre ensayos clínicos en investigadores y se identifican necesidades de aprendizaje. Posterior a la capacitación, el 98.6 % de los investigadores supera sus deficiencias cognitivas, el 100 % cumple sus expectativas iniciales y alcanzan los objetivos propuestos, con elevado puntaje en relación a la apropiación de conocimientos relacionados con ensayos clínicos. La metodología es factible para el perfeccionamiento de profesionales vinculados con la actividad.

Palabras clave: ENSAYOS CLÍNICOS COMO ASUNTO; RECURSOS HUMANOS.

¹ *Master en Enfermedades Infecciosas. Especialista de II Grado en Bioestadística. Asistente.*

² *Master en Medicina Bioenergética y Natural. Especialista de I Grado en Farmacología Clínica. Asistente.*

³ *Licenciado en Enfermería.*

⁴ *Licenciada en Ciencias Farmacacéuticas.*

⁵ *Especialista de I Grado en Medicina General Integral.*

INTRODUCCION

La investigación clínica es el estudio sistemático de la biología, la salud y las enfermedades humanas. El procedimiento aceptado para la realización de las investigaciones clínicas es el ensayo clínico, que no es más que un experimento planificado que se propone evaluar la eficacia de una o varias intervenciones sanitarias, médicas o quirúrgicas, realizadas en seres humanos, con el propósito de establecer sus efectos beneficiosos y perjudiciales.¹

Desde el inicio de la década del '90, en Cuba se planteó la necesidad de aumentar la calidad y eficiencia de los servicios de salud, condición básica para lograr la calidad de la docencia que, a su vez, actúa favorablemente sobre los indicadores de salud.

Los conocimientos de los investigadores sobre este tema son esenciales para la correcta ejecución de los ensayos clínicos. Si los profesionales de la salud están adecuadamente calificados para desempeñar sus funciones como investigadores, debe incrementarse la calidad de los ensayos y los sujetos incluidos deben estar mejor asistidos y protegidos.

Para el perfeccionamiento de los recursos humanos en ensayos clínicos se diseñó, por el Centro Nacional de Ensayos Clínicos (CENCEC), una metodología que sustenta la estrategia de formación en cascada de alcance nacional. A partir de esta metodología se pretende la transformación de los recursos humanos de la provincia Guantánamo en las temáticas de ensayos clínicos, que permita elevar la calidad de este tipo de investigación y, en especial, de la práctica clínica.²

METODO

Se realiza una investigación cuasiexperimental para la evaluación de la metodología que sustenta la estrategia de formación en cascada de alcance nacional, para establecer un sistema de formación y perfeccionamiento de los recursos humanos en la temática de ensayos clínicos, que tiene en cuenta la identificación de necesidades de aprendizaje de los investigadores y las áreas temáticas a capacitar.

El universo de estudio lo constituye el personal de Enfermería, investigadores clínicos y miembros del comité de ética de la investigación clínica del Hospital

General Docente "Dr. Agostinho Neto" de Guantánamo en el primer semestre de 2009.

Se realizaron 3 cursos-taller en los cuales participan 85 investigadores. Se identificaron las necesidades de aprendizaje.³ Se parte de la detección de contenidos que deben ser utilizados por el personal que se involucra en los ensayos clínicos; se identifican contenidos generales y específicos.

Se elaboran instrumentos (cuestionarios autoaplicados) específicos para cada categoría diana de capacitación, donde se incluyen los temas identificados como dificultades en las visitas de control de calidad, además de los aspectos que señala la literatura especializada internacional que deben constituir dominio de los investigadores. Se utilizaron los programas para cada actividad formativa, así como, materiales docentes.

Los cursos-taller tienen una duración de 48 horas. Se desarrollan 5 temas relacionados con la introducción al diseño y metodología de los ensayos clínicos, y se utiliza el método de aprendizaje basado en problemas.

Evaluación de la metodología:

Cada curso impartido es evaluado y validado, a partir de:

- Comparación de los resultados del instrumento según el antes/después de la intervención, a través de la ganancia de conocimientos de los contenidos que constituyen necesidades de aprendizaje identificadas previamente.
- Satisfacción de los cursistas de acuerdo a sus expectativas iniciales y desempeño posterior en la actividad. Para su desarrollo se trabaja con el grupo completo, cuya valoración se realiza al finalizar el curso, que se cuantifica el grado de satisfacción de los cursistas con los temas recibidos
- Evaluación cualitativa a través de la técnica PNI (positivo, negativo e interesante)

Se aplica cuestionario de preguntas por temáticas antes y después de realizado el curso-taller. A cada tema se le asigna un puntaje con un valor total de 100 puntos. Esta información se recoge en una base de datos que permite realizar las comparaciones antes y después de la prueba.

A las variables estudiadas se les aplicaron técnicas estadísticas de resumen de datos del nivel descriptivo de investigación (número absoluto, razón, media y porcentaje). La información recogida se transcribe a una base de datos para su procesamiento estadístico; se emplea el paquete estadístico SPSS 13.0.

Para el análisis e interpretación de los resultados se aplica la prueba estadística no paramétrica: Prueba de McNemar, para la determinación de diferencias estadísticas significativas en el estado inicial y final de los conocimientos en los cursistas, con error permisible de 0.05.

RESULTADOS Y DISCUSION

Desarrollar los recursos humanos y transformarlos en función de las exigencias del Sistema Nacional de Salud (SNS) es hoy una necesidad real. El profesional de la salud se ve expuesto a un cúmulo creciente de información sobre medicamentos y es necesario que aprenda a discernir entre la información científica y la publicidad comercial.⁴ Asimismo, debe incorporar a su ejercicio el empleo de las buenas prácticas clínicas y el cumplimiento de las normas éticas para la investigación.⁵ Con ello se logra una atención de excelencia a los pacientes que acuden a los centros de salud.

Se realizaron 3 cursos-taller dirigidos a profesionales de la salud vinculados a la actividad de ensayos clínicos en los cuales participaron 85 investigadores (Gráfico 1). En cada curso-taller se identificaron las necesidades de aprendizaje de los investigadores donde se determinaron los contenidos generales y específicos que sirvieron de base para la conformación del programa de los cursos.

Los contenidos generales definidos fueron:

- Metodología de la investigación, epidemiología, bioestadística, ética de la investigación científica, causalidad, aspectos generales de la buena práctica clínica.

Los contenidos específicos definidos fueron:

- Profundización de los elementos de buena práctica clínica, pilares de los ensayos clínicos, fases del desarrollo clínico de un medicamento, organización de los ensayos clínicos, diseño de los ensayos clínicos, reacciones adversas de los medicamentos, protocolo del ensayo clínico, análisis e interpretación de los resultados en la elaboración del informe final del ensayo clínico terminado.

El resultado de la evaluación inicial de los investigadores arrojó un puntaje medio del 38 % de aprobación del contenido evaluado respecto a los ensayos

clínicos, que muestra un mayor desconocimiento de temas relacionados con la estadística y diseño de los ensayos clínicos, asuntos regulatorios, manejo y conducción de las investigaciones clínicas (Gráfico 2).

Transcurridas 48 horas de curso dedicadas al desarrollo de 5 temas sobre la introducción al diseño y metodología de los ensayos clínicos, se aplicó nuevamente un cuestionario para la evaluación de los conocimientos apropiados por los cursistas. Se obtuvo como resultado un puntaje medio de 98.6 % de promoción de los investigadores. No se logró una total apropiación del contenido en aspectos relacionados con la estadística y asuntos regulatorios y éticos. Para próximos cursos se deberá revisar el programa analítico para la asignación de un número mayor de horas a estas temáticas.

Como resultado de la evaluación de la metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos se pudo evidenciar que a partir del desarrollo de los cursos-taller, el 100 % de los investigadores cumplieron sus expectativas iniciales y alcanzaron los objetivos propuestos, por lo que se obtuvo un elevado puntaje en relación con la apropiación de conocimientos relacionados con los ensayos clínicos.

En relación con la aplicación de la técnica Positivo Negativo e Interesante (PNI) para la determinación de la satisfacción de los cursistas con los temas recibidos, se pudo recoger 3 aspectos positivos, ninguno negativo, 1 interesante. Estos elementos permitieron obtener un resultado cualitativamente positivo de los cursos impartidos lo cual sienta las bases para la realización de próximos cursos.

El alcance de los cursos se ha visto reflejado en el incremento del número de investigaciones clínicas que se desarrollan en la provincia, así como en la ejecución con calidad de las mismas, que incluye el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en las diferentes áreas de desempeño, lo que favorece la calidad de la asistencia médica en los servicios que ejecutan ensayos clínicos.

Para que todo el conocimiento científico alcanzado en el ámbito de los ensayos clínicos llegue a satisfacer las necesidades de aprendizaje de los recursos humanos del SNS, se incorpore y se convierta en una verdadera cultura del saber, es necesario contar con un sistema de perfeccionamiento técnico que sustente el desarrollo de una estrategia académica de constante formación, actualización y perfeccionamiento, que acompañe de forma coherente el

desarrollo vertiginoso de la industria médico-farmacéutica y biotecnológica cubana.

Se debe contribuir a elevar la competencia y el desempeño de los recursos humanos del SNS en las diferentes áreas del hacer de los ensayos clínicos, de manera que los resultados que se obtengan de las investigaciones clínicas de productos médicos cubanos y extranjeros, sean avalados con un riguroso cumplimiento de la buena práctica clínica y estén acorde a los requisitos de las más exigentes agencias sanitarias regulatorias del mundo.

CONCLUSIONES

- La metodología para la formación de recursos humanos del SNS en ensayos clínicos es factible para el perfeccionamiento de los profesionales vinculados con la actividad.
- Se logró incrementar el conocimiento referente a los ensayos clínicos en los profesionales (enfermeras, investigadores clínicos y miembros del comité de ética de la investigación clínica).

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. El ensayo clínico controlado. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/livre/librac.htm>
2. Hernández Rodríguez A, Rodríguez Alonso B, Parra Zabala J, Cachimaille Benavides Y. Metodología para la formación de recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos. Educ Méd Sup [serie en Internet]. 2008[citado: 23 jun 2009]; 22(3). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ems/vol22_3_08/ems09308.htm
3. Salas Perea RS. La identificación de las necesidades de aprendizaje. Educ Med Super. 2003; 17(1):25-38.
4. Durán Quintana José Antonio. Investigación en Terapéutica clínica: Ensayos clínicos con medicamentos. Educ méd[revista en la Internet]. [citado 2010 Mar 24]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132004000200009&lng=es.
5. Martín-Sánchez E, Martín JLR, Seoane T, Lurueña-Segovia S, Alonso Moreno FJ. El ensayo clínico. Metodología de calidad y bioética SEMERGEN. Medicina de Familia. June 2007; 33(6): 296-304

6. Armijo JA, Adin J. Farmacología Clínica: Objetivos y Metodología. En: Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, editores. Farmacología Humana, 4ªed. Barcelona: Masson; 2003.p. 191-218.
7. Avilán Rovira JM. ¿Medicamentos "naturales" o convencionales? *Gac Méd Caracas*. 2004; 112(1):1-2.
8. Castro M. Placebo versus Best-Available-Therapy Control Group in Clinical Trials for Pharmacologic Therapies: Which Is Better? *Proc Am Thorac Soc*. 2007; 4:570-3.
9. García López F. Enseñanzas de los inhibidores de COX-2 en el proceso de evaluación de medicamentos. *Oncología*. 2005; 28 (5): 215-217.
10. Goldman P. Herbal Medicines Today and the Roots of Modern Pharmacology. *Ann Intern Med*. 2001; 135: 594-600.
11. Hernández R, Armas MJ. Comités de Ética e Investigación Clínica. *Bol Méd Postgrado*. 2003; 19(3): 190-2.
12. Kerdel Vegas F. Las grandes paradojas de la medicina actual (V). *Gac Méd Caracas*. 2005; 113(2): 151-63
13. Lanfear D, McLeod H. 2007. Pharmacogenetics: Using DNA to Optimize Drug Therapy. *Am Fam Physician*. 2007; 76:1179-82
14. Lolas F. La ética de la publicación: Entre la academia, el estado y la industria. *Rev Panam Salud Pública*. 2003; 14(1): 1-2.
15. Pound P, Ebrahim S, Sandercock P, Bracken MB, Roberts I. Where is the evidence that animal research benefits humans? *BMJ*. 2004; 328: 514-7.

GRAFICO 1. PROFESIONALES CAPACITADOS POR ESPECIALIDAD.

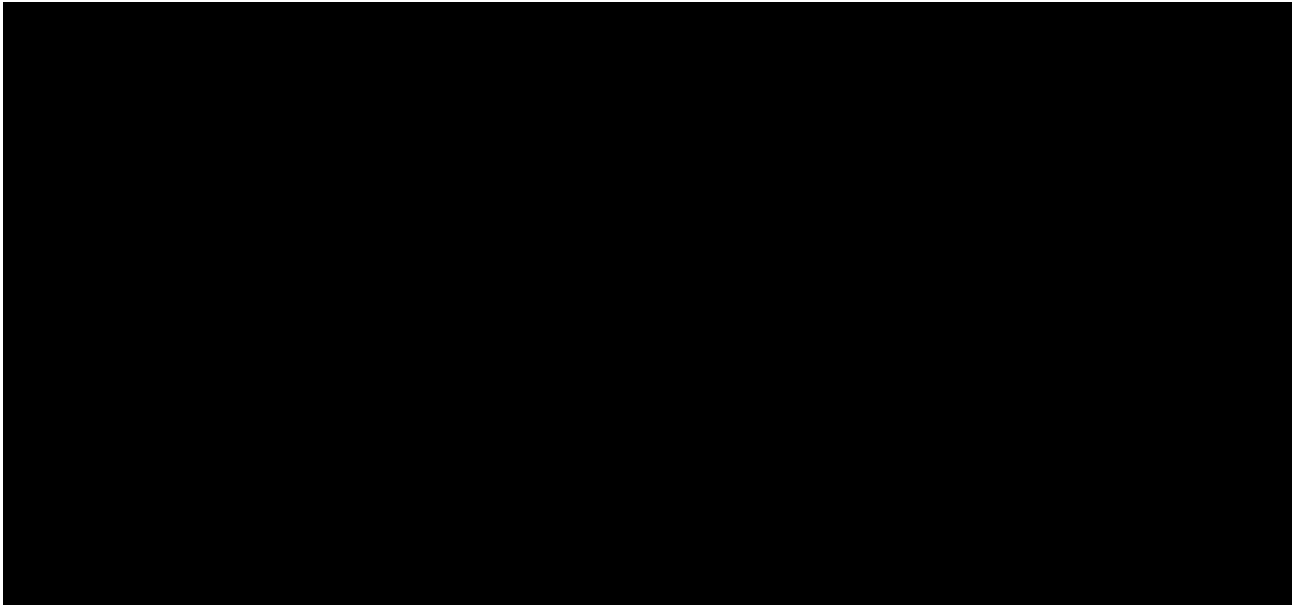
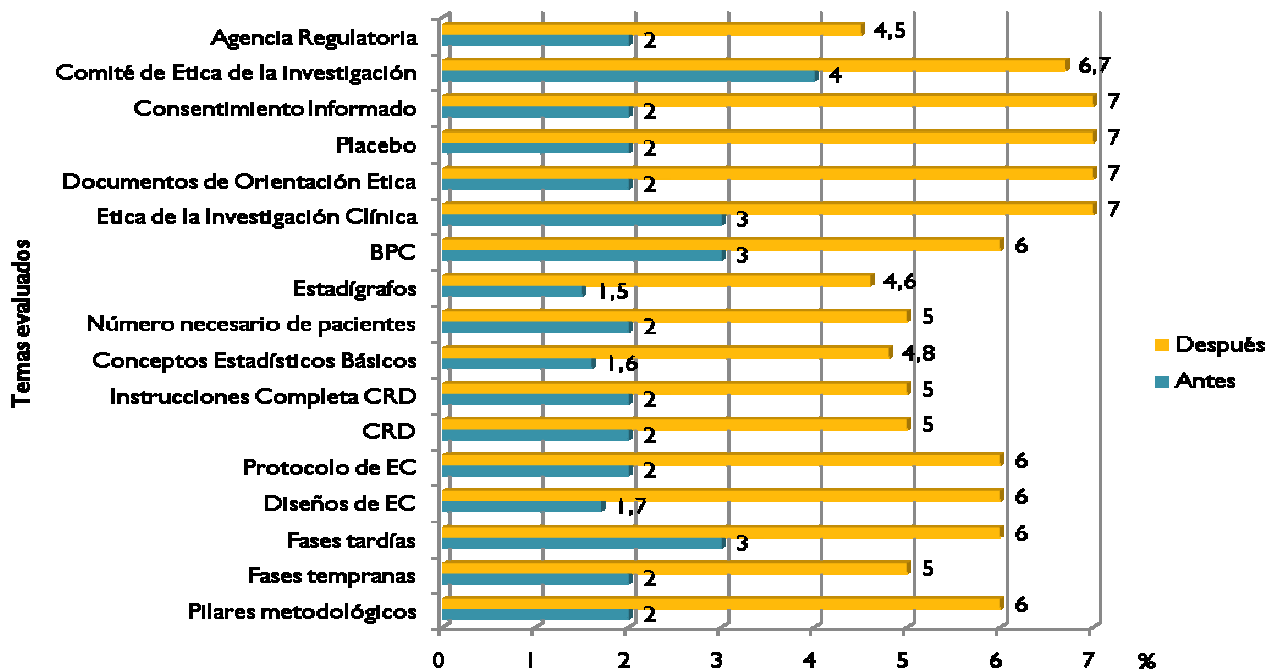


GRAFICO 2. EVALUACION DE CONOCIMIENTOS (ANTES - DESPUES) DE LOS INVESTIGADORES SOBRE ENSAYOS CLINICOS.



Nota: Los resultados constituyen los valores medios del puntaje de las preguntas evaluadas a través del instrumento aplicado.