

## INTRODUCCION AL DISEÑO Y METODOLOGIA DE LOS ENSAYOS CLINICOS EN LA CARRERA DE MEDICINA

*Dra. Dayami Soler Cano<sup>1</sup>, Dr. Jorge Alberto Silva Valido<sup>2</sup>, Lic. Rider Hernández Martínez<sup>3</sup>, Dra. Katinska Cobas Lambert.<sup>4</sup>*

### RESUMEN

El número de drogas desarrolladas por la industria farmacéutica tiene en los últimos 30 años un crecimiento exponencial, que se traduce en la aparición de alternativas terapéuticas no siempre bien justificadas o de eficacia demostrada. Es por ello que se diseña un curso dirigido a estudiantes de medicina en el cual se introduce el análisis de la información que se encuentra en la literatura sobre medicamentos, con el propósito de desarrollar la crítica científica a los ensayos clínicos mediante valoración de requisitos básicos de la investigación clínica y cumplimiento de los principios éticos de la investigación. A través del análisis de los resultados de ensayos clínicos publicados en revistas, el estudiante de medicina se apropia de los conocimientos y habilidades fundamentales para su interpretación.

*Palabras clave:* ENSAYOS CLÍNICOS COMO ASUNTO; EDUCACIÓN DE PREGRADO EN MEDICINA.

### INTRODUCCION

Los crecientes avances de la industria farmacéutica y biotecnológica nacional e internacional, que se traducen en el crecimiento exponencial del número de drogas desarrolladas en los últimos 30 años, provocan la aparición de alternativas terapéuticas no siempre bien justificadas o de eficacia demostrada y revolucionan el escenario donde se desarrolla el estudiante de la

---

<sup>1</sup> *Master en Medicina Bioenergética y Natural. Especialista de I Grado en Farmacología Clínica. Asistente.*

<sup>2</sup> *Master en Enfermedades Infecciosas. Especialista de II Grado en Bioestadística. Asistente.*

<sup>3</sup> *Licenciado en Enfermería. Asistente.*

<sup>4</sup> *Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Instructor.*

carrera de Medicina<sup>1</sup>, por lo que es pertinente realizar adecuaciones en el programa de estudio que permitan dar salida a las necesidades del sistema de salud de asimilar y ejecutar ensayos clínicos en sus 3 niveles de atención con la calidad requerida y que cumplan con los estándares internacionales, lo cual presupone la integración docente-asistencial-investigativa desde los años iniciales de la carrera de Medicina.

En un análisis realizado al programa de la carrera de Medicina se demostró que el proceso de formación del enfoque investigativo del estudiante de pregrado comienza desde temprano, al tratar de familiarizarlo a través de la Introducción a la Medicina General Integral, con los contenidos de epidemiología, indicadores de salud, ética e investigaciones que deben ser retomados en momentos posteriores de la carrera.<sup>2</sup>

Esta y otras asignaturas como Informática Médica II y Psicología Médica I y II, contribuyen a la formación en metodología de la investigación, bioestadística, ética e investigaciones pero carecen de competencias básicas relacionadas con la investigación (ensayos clínicos) y de alcance de objetivos que se relacionan con el tema.<sup>3</sup>

Además, al ser impartida durante los primeros dos años del pregrado, lejos de constituir herramientas valiosas para la identificación y solución de problemas de salud con la utilización de la investigación científica, constituyen un cúmulo de conocimientos para el estudiante que son borrados totalmente al adentrarlos en el área clínica.<sup>4</sup>

La única asignatura que destina un tiempo curricular a definir los ensayos clínicos y algunos de sus pilares es Farmacología I, pero este contenido no trasciende al disponer sólo de 3 horas/clases.<sup>5</sup>

En el momento actual está en marcha la renovación de los programas educativos y estrategias docentes, los cuales tienden a incorporar los principios de la educación basado en problemas con estrategias educativas más interactivas.<sup>6</sup>

Este trabajo pretende, por una parte, valorar la efectividad de una iniciativa docente en pregrado a partir de la crítica científica a los ensayos clínicos y valoración de los requisitos de investigación que se realizan antes de administrar un nuevo medicamento a un ser humano, enfatizando en los principios éticos de la investigación a través del análisis e interpretación de los

resultados de ensayos clínicos publicados en revistas, para lo cual se incorporan estrategias docentes enfocadas en la adquisición de conocimientos y habilidades en el ámbito de la toma de decisiones y de la comunicación clínica. Por otra parte, y de manera concomitante, trata de conocer la validez y fiabilidad de una forma sencilla y barata de evaluar cómo los estudiantes organizan el conocimiento en las acciones prácticas.

## METODO

Se realiza un estudio cuasiexperimental "antes-después" en 20 estudiantes de primer y segundo año de la carrera de Medicina de la Universidad de Ciencias Médicas Guantánamo, con el propósito de desarrollar la crítica científica a los ensayos clínicos mediante valoración de requisitos básicos de la investigación clínica y cumplimiento de los principios éticos de la investigación.

### *Programa educativo:*

Se diseñó un curso electivo con los objetivos siguientes:

- Desarrollar la habilidad de búsqueda, interpretación y crítica de la información científica actualizada en relación con los medicamentos.
- Seleccionar a partir de la integración de los conocimientos y habilidades fundamentales de los ensayos clínicos los medicamentos idóneos para el tratamiento de las enfermedades más frecuentes.

El curso se desarrolla en 2 semanas y consta de 60 horas totales, 40 de las cuales se dedican al desarrollo de 6 temas (6-8 horas/tema) sobre la introducción al diseño y metodología de los ensayos clínicos que son impartidos por tres profesores a través de métodos de aprendizaje basado en problemas a partir de informes de ensayos clínicos publicados.

Las 20 horas restantes se desarrollan en la modalidad no presencial para que el estudiante realice la búsqueda y valore la información de las diferentes fuentes bibliográficas.

Se realizan entrevistas a expertos y estudiosos de la temática de ensayos clínicos, epidemiología, que permite unificar criterios sobre elementos que deben ser manejados por los estudiantes de Medicina. Estos contenidos son clasificados en específicos y generales, estos últimos los que necesita conocer el futuro egresado. En el Anexo 1 se detallan los contenidos del curso.

### *Mediciones:*

La evaluación de la efectividad del curso incluye la valoración de la adquisición de competencias de tipo cognoscitivo, de habilidades y aptitudes adquiridas por los estudiantes tras el curso con respecto a su situación "antes", para lo cual se aplica una encuesta de conocimientos de los temas motivo del curso, antes de comenzar y al finalizar el mismo. Se suma al informe final razonado, individualizado por alumno, el protocolo evaluado.

### *Análisis estadístico:*

Las principales pruebas estadísticas empleadas son los coeficientes de correlación intraclase (CCI) para medir concordancia interobservador y coeficiente alfa de Cronbach para valorar consistencia interna. La prueba F de Snedecor y la prueba de Wilcoxon para datos apareados, para comprobar la existencia de diferencias en las puntuaciones medias antes y después del curso ( $p < 0.05$ ).

## **RESULTADOS Y DISCUSION**

Todo estudiante universitario, en cada uno de los cursos de su carrera, deberá satisfacer sus necesidades básicas de aprendizaje, las cuales abarcan tanto las herramientas esenciales para aprender como los contenidos del aprendizaje profesional para lo cual la integración docente-asistencial-investigativa es esencial.

El desempeño de protagonistas, organización y dirección del proceso docente-educativo en el contexto de los servicios son factores decisivos para lograr la calidad de la docencia, asistencia e investigación.

Se identificó que la formación actual del estudiante de medicina no garantiza la preparación integral del alumno en el área de investigación en salud. El mismo no tiene conocimientos de las fases de desarrollo de un nuevo medicamento, de los principios que rigen la buena práctica clínica y los aspectos metodológicos de los ensayos clínicos en el 100 % de los casos, no es hasta el quinto semestre en la asignatura Farmacología I, en la que se imparten los contenidos relacionados con el ensayo clínico (Gráfico 1).

El 100 % de los estudiantes presentó deficiencias en la indicación de la información mínima que se deberá especificar para los acontecimientos adversos a los medicamentos y la notificación de los mismos.

Otros aspectos que estuvieron presentes fueron los conocimientos acerca de la ética en la investigación clínica, los que fueron declarados como deficientes en el 96.4 % de los estudiantes (Ver Gráfico 2).

Al culminar el curso se logró revertir esta situación, logrando que el 93.2 % de los estudiantes se apropiara de los conocimientos básicos del tema de ensayos clínico y de ética de la investigación (98.2 %).

El 92.4 % de los estudiantes fue capaz de realizar una evaluación crítica, catalogada como buena, al analizar el "Ensayo clínico controlado para el tratamiento del tromboembolismo pulmonar".

El curso contribuye a la formación investigativa del estudiante que en el tercer año encuentra el momento propicio para consolidar lo aprendido y apropiarse de nuevas herramientas para la investigación, lo que permite la formación de un profesional preparado para enfrentar el creciente número de nuevos fármacos en el mercado nacional e internacional.

Una enseñanza que espere y pretenda conseguir éxito requiere tener una clara idea de la naturaleza del fin a alcanzar por los estudiantes en su aprendizaje, en este sentido, resultaría fundamental tener bien establecido qué cambios deben suscitarse en los alumnos que le garanticen una mejor competencia y desempeño en su futura actividad profesional, lo que de hecho se puede fortalecer si estas intenciones educativas responden a las necesidades sociales que demanden determinado comportamiento profesional.

## CONCLUSIONES

Con la implementación de cursos lectivos sobre aprendizaje de ensayos clínicos en los dos primeros años de la carrera de medicina se logra motivar al estudiante en el área de investigaciones en salud, en especial en los ensayos clínicos, lo cual va a repercutir en su posterior preparación e integración de su función docente-asistencial-investigativa. Se logra que los estudiantes organicen el conocimiento basado en acciones prácticas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

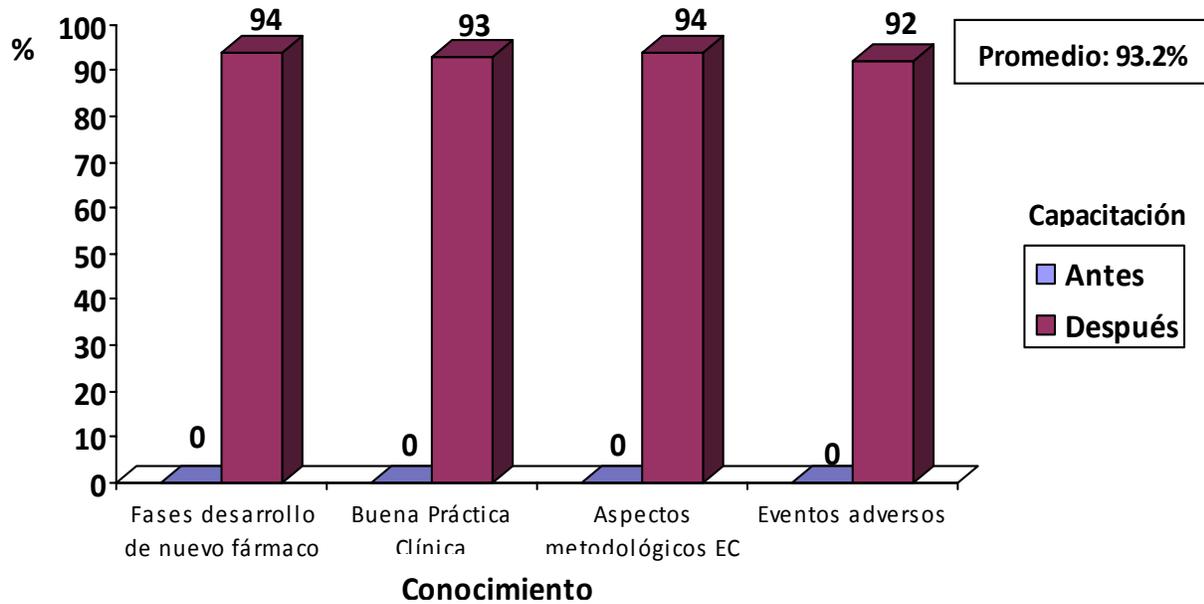
1. Farmacología I. En: Programa de medicina. Tercer año. Curso 2001-2002. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2001. p. 8-15.
2. Rodríguez Alonso B, Fariñas Reinoso AT, Pérez Maza B, Uranga Piña Rolando, Morales Suárez I. Análisis de los contenidos de ensayos clínicos en el programa de formación del médico general básico. *Educ Med Super* [serie en Internet]. 2008[citado: 22 oct 2009]; 22(3). Disponible en: [http://bvs.sld.curevistasemsvol22\\_3\\_08ems06308.htm](http://bvs.sld.curevistasemsvol22_3_08ems06308.htm)
3. Rodríguez Alonso B, Hernández Rodríguez A, Parra Zabala J, Cachimaille Benavides Y. Identificación de necesidades de aprendizaje de los recursos humanos del sistema nacional de salud en ensayos clínicos. 1991-2004. *Rev Cubana Salud Publ.* 2007.
4. Fernández Sacasas JA. Hacia el perfeccionamiento y rediseño del actual plan de estudio en medicina. *Educ Med Sup.* 2003; 2.
5. Rodríguez Alonso B, Uranga Piña R, Milanés Roldán MT, Cachimaille Benavides Y, Parra Zabala J, Torres Orue I. Identificación de necesidades de aprendizaje en ensayos clínicos de los investigadores clínicos. Ciudad Habana. 2003-2006. *Educ Med Super.* 2007.
6. Rivera Michelena N. Los objetivos en la educación médica superior: concreción sociedad-problemas de salud. En: Rivera Michelena N. Proceso enseñanza aprendizaje: Lecturas seleccionadas. La Habana: Material de estudio de la Maestría de Educación Médica; 2002.
7. Pound P, Ebrahim S, Sandercock P, Bracken MB, Roberts I. Where is the evidence that animal research benefits humans? *BMJ.* 2004; 328: 514-7.
8. Avilán Rovira JM. ¿Medicamentos "naturales" o convencionales? *Gac Méd Caracas.* 2004; 112(1):1-2.
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. Armijo JA, Adin J. Farmacología Clínica: Objetivos y Metodología. En: Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, ed. *Farmacología Humana*, 4ªed. Barcelona : Masson; 2003.p. 191-218.
11. Turabián-Fernández JL, Pérez-Franco B. "Prescripción de medicamentos en medicina de familia: ¿Racional, razonable o relevante?". *Aten Primaria.* 2005; 36(9): 507-9.
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. Pharmacogenetics: Using DNA to Optimize Drug Therapy. *Am Fam Physician*. 2007; 76:1179-82.
14. Ryder E. El registro de ensayos clínicos. *Invest Clín*. 2004; 45(4): 295-6.
15. 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.

**ANEXO 1. CONTENIDOS DEL CURSO. PROGRAMA TEORICO-PRACTICO (40 HORAS).**

<b>TEMA</b>	<b>FORMA DE ORGANIZACION</b>	<b>NUMERO DE HORAS</b>	<b>CONTENIDO</b>
<b>1. Concepto de ensayos clínicos. Pilares de los ensayos clínicos</b>	<b>Conferencia</b>	<b>6 horas</b>	<b>¿Que es un ensayo clínico? Clasificación Pilares de los ensayos clínicos</b>
<b>2. Diseños de los ensayos clínicos</b>	<b>Conferencia Clase Práctica</b>	<b>4 horas 4 horas</b>	<b>Aspectos básicos que debe contemplar el diseño de los ensayos clínicos.</b>
<b>3. Reacciones adversas de los medicamentos</b>	<b>Conferencia Clase Práctica</b>	<b>4 horas 4 horas</b>	<b>Indicación de la información mínima que se deberá especificar para los acontecimientos adversos. Indicar criterios de imputabilidad que se van a utilizar. Confección de notificación de acontecimientos adversos a las autoridades sanitarias.</b>
<b>4. Protocolo del ensayo clínico</b>	<b>Conferencia</b>	<b>6 horas</b>	<b>Elementos básicos del protocolo del ensayo clínico</b>
<b>5. Normas éticas y legales de la prescripción de un medicamento</b>	<b>Conferencia</b>	<b>6 horas</b>	<b>Consideraciones generales. Profundización de los elementos de buena práctica clínica Información que será proporcionada a los pacientes y tipo de consentimiento que será solicitado en el ensayo clínico.</b>
<b>6. Análisis e interpretación de los resultados en la elaboración del informe final del ensayo clínico terminado</b>	<b>Conferencia</b>	<b>6 horas</b>	<b>Para realizar esta actividad evaluativa, primero debes leer detenidamente el ECC Tratamiento del Tromboembolismo pulmonar.pdf Para realizar el análisis del ensayo clínico, tendrás en cuenta los items de una Lista de Evaluación de ECC.pdf</b>

**GRAFICO 1. CONOCIMIENTOS DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA SOBRE LAS BASES CIENTIFICAS DE UTILIZACION DE UN NUEVO FARMACO.**



**GRAFICO 2. CONOCIMIENTOS DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA ACERCA DE LOS PRINCIPIOS ETICOS DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA.**

