

La enfermera de ensayos clínicos en el ámbito comunitario: una figura desconocida **The clinical trial nurse at the community level: an unknown figure**

Cabrera Benítez, Leticia¹
Secada Jiménez, Marlene²
Arencibia Lago, Maylen³
Mederos Collazo, Clara⁴

¹ Centro de Inmunología Molecular (CIM). La Habana. Investigaciones Clínicas. Miembro Titular de la SOCUENF Capitulo Matanzas, Cuba, leticiacabrera.mtz@infomed.sld.cu

² Hospital Docente Clínico Quirúrgico “Comandante Faustino Pérez”. Servicio de Neurocirugía. Miembro Titular de la SOCUENF Capitulo Matanzas Cuba, merlene.mtz@infomed.sld.cu

³ Centro de Inmunología Molecular (CIM) La Habana. Investigaciones Clínicas. Miembro Titular de la SOCUENF Capitulo La Habana. Cuba, maylena@cim.sld.cu

⁴ Universidad de Ciencias Médicas “Juan Guiterras Gener”. Departamento de Enfermería. Miembro Titular de la SOCUENF Capitulo Matanzas, Cuba, claram.mtz@infomed.sld.cu

Resumen:

Introducción: enfermería comunitaria involucrada en estudios clínicos, contempla conocer y comprender desafíos éticos. Estudios cubano desarrollados desde 2009 en la Atención Primaria de Salud.

Objetivo: valorar la Enfermería al cuidado del paciente oncológico en ensayo clínico desde el ámbito comunitario como figura desconocida que permita visibilidad de aspectos relacionados a Buenas Prácticas de Enfermería.

Métodos: investigación cuasi experimental Ejecución enero – abril 2017. Muestra de 25 enfermeros. Combinando enfoques cuantitativos – cualitativos, instrumento: Entrevista Grupal Focalizada y Cuestionario Prediseñado.

Resultados: la Entrevista Grupal Focalizada combinó discurso - notas, identificando tres niveles: conocimientos - utilidad - condiciones para realizar ensayo clínico. El 24% reconocen Proceso Atención de Enfermería como método científico, 76% identifican el Protocolo de Investigación como documento esencial. Un 36% seleccionaron Código de Nuremberg como principio que basa el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas. Actividades a ejecutar, el 32% en recogida de muestras biológicas y 68% identificando eventos adversos. Modelos a diligenciar son datos primarios, el 40% identifican las muestras biológicas, medicación concomitante con 60%.

Conclusiones: se valoró la Enfermería en el cuidado del paciente oncológico incluido en ensayo clínico desde el ámbito comunitario como figura desconocida permitió la visibilidad de aspectos relacionados a Buenas Prácticas de Enfermería.

Palabras clave: enfermería; ensayos clínicos; entrevista.

Abstract

Introduction: community nursing involved in clinical trials, contemplates knowing and understanding ethical challenges. Cuban studies developed since 2009 in Primary Health Care.

Objective: to evaluate Nursing in the care of the oncological patient in clinical trial from the community level as an unknown figure that allows visibility of aspects related to Good Nursing Practices.

Methods: quasi experimental research Execution January – April 2017. Sample of 25 nurses. Combining quantitative – qualitative approaches, instrument: Focused Group Interview and questionnaire predigestion.

Results: Focused Group Interview combined discourse - notes, identifying three levels: knowledge - utility - conditions for conducting clinical trial. 24% recognise Nursing Care Process as a scientific method, 76% identify the Research Protocol as an essential document. Some 36% selected the Nuremberg Code as a principle that underpins the fulfillment of Good Clinical Practices. Activities to be executed, 32% in collection of biological samples and 68% identifying adverse events. Models to be processed are primary data, 40% identify biological samples, medication concomitant with 60%.

Conclusions: Nursing was valued in the care of oncological patient included in clinical trial from the community level as unknown figure allowed the visibility of aspects related to Good Enfermery Practices.

Keywords: Nursing; clinical trials; interview.

I. INTRODUCCIÓN

La investigación clínica tiene como objetivo la generación de conocimientos y la solución de problemas para poder aplicarlos a la práctica diaria, siendo el paciente el principal benefactor de los progresos científicos. Debe contemplarse desde una perspectiva social y global, donde la mayor eficiencia científica y técnica se lleve a cabo en el contexto de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). El avance de la medicina se ha hecho patente durante las últimas décadas, en gran medida, al progreso en la investigación clínica en todas las áreas de salud.¹

La ejecución de Ensayos Clínicos (EC) exige dedicación y adherencia a un conjunto de procedimientos y normativas esenciales con el propósito de obtener resultados válidos para la evaluación y posible registro sanitario de un nuevo producto. Los centros de salud son lugares donde, además de realizar la asistencia sanitaria (en sus facetas clásicas de prevención, curación y rehabilitación), debe incluirse la docente e investigadora siendo estas fundamentales para la realización en este siglo de una verdadera medicina en Atención Primaria de Salud (APS).²

La mayor parte de los EC se realiza en los hospitales, es donde se ubican casi todos los proyectos de la industria farmacéutica, sin embargo, en la APS se detectan la mayoría de las enfermedades y seguimiento a los pacientes a lo largo de su vida y conocimiento de la historia natural de las enfermedades más próximo a la realidad.

La falta de tiempo para investigar en la APS por la carga asistencial y no reconocer el tiempo de investigación como parte del esfuerzo laboral, la falta de motivación, el escaso reconocimiento profesional y social de la tarea, las carencias de formación en metodología científica, la escasez de recursos de apoyo, financieros, administrativos e informáticos son los inconvenientes con que se enfrenta el personal médico-enfermera.

La enfermera involucrada en la investigación tiene un papel importante, la formación específica para el desempeño del rol de la enfermera de EC contempla conocimientos estadísticos, informáticos, el manejo del lenguaje de los protocolos y la identificación de los organismos reguladores. Conocer, comprender y abordar los desafíos éticos que implican los EC. Una organización adecuada en APS puede optimizar el reclutamiento, la inclusión y retención de pacientes en estos estudios. A pesar de que la inserción del personal de Enfermería en el accionar cotidiano y sistemático de los estudios clínicos no es reciente, existe escasa literatura nacional e internacional que trate el tema de la BPE en las investigaciones clínicas.³

La conducción de EC surge en el año 2009 como novedoso proyecto del Centro de Inmunología Molecular (CIM) por la necesidad de mejorar la atención en pacientes con de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) que representan el 75 y el 80 % de los tumores pulmonares. Escasos estudios reportan el actuar de Enfermería en este escenario, en roles como: enfermera de investigaciones clínicas

(EIC), coordinador de investigaciones clínicas (CIC), monitor o investigador- promotor, que debe manejar los principios, asumir las responsabilidades correspondientes a la BPE con la calidad requerida asegurando la protección de los derechos a los sujetos incluidos en el EC y la credibilidad de los datos obtenidos.^{4,5}

En correspondencia con este precepto, se propone como objetivo general: Valorar la Enfermería en el cuidado del paciente oncológico incluido en un EC desde el ámbito comunitario como una figura desconocida que permita la visibilidad de aspectos relacionados con las BPE.

II. MÉTODOS

Investigación cuasi experimental a Enfermería en roles de: Enfermera de Investigaciones Clínicas (EIC), Coordinador de Investigaciones Clínicas (CIC), Monitor de EC que laboran en el servicio provincial de EC de Matanzas, 13 enfermeras (1 por área de salud a los 13 municipios del territorio), Coordinador Provincial del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) y Delegada Provincial del CIM, periodo de ejecución cuatrimestre de enero – abril del 2017.

En la selección de los profesionales se utilizó un muestreo por criterio de intención pues el objetivo del equipo de investigación no es buscar representatividad estadística sino la información de los casos específicos. Según Silva.⁶

Los criterios de selección: haber recibido como mínimo una capacitación relacionada a los EC. Es-tar integrando equipos de investigación clínica en sus instituciones.

La muestra fue de 25 enfermeros que aceptaron participar en el estudio que consignaron su consentimiento informado (CI).

Se combinaron los enfoques cuantitativos – cualitativos, utilizando la triangulación metodológica del:

-Método Teórico: el histórico – lógico: Permite unir el estudio de la estructura del objeto de investigación y la concepción de su historia, revisión exhaustiva de la evolución en el tiempo en los estudios sobre el comportamiento de los EC en la APS desde el macro contexto internacional y nacional a partir del 2009 a pacientes portadores de CPCNP.

-Método Empírico: permitió indagar características y aptitudes del grupo que admitió visualizar aspectos en el ser, el saber y saber hacer de la Enfermería en el equipo de investigación de los EC y de esta forma llegar a conclusiones.

-Método Estadístico: se desarrollaron dos técnicas de recogida de información:

La Entrevista Grupal Focalizada (EGF): se tuvieron en cuenta las fases de desarrollo en técnicas grupales según Hennink M con planteamiento de objetivos, selección de los participantes, preparación, organización y desarrollo de la entrevista, análisis de la información y elaboración de conclusiones. Se previó además la inclusión de un colaborador para la recogida de la información.⁷

El Cuestionario Prediseñado. Se conformó una base de datos por medio del paquete estadístico SPSS para Windows, versión 16.0. Los datos tabulados traducidos en gráficos en Excel XP.

III. RESULTADOS

1- Resultados de la EGF.

Se presentan los participantes referencia: nombre, apellidos, categoría profesional, científica, años de experiencia, trayectoria laboral y rol en el EC.

Homogeneidad del grupo: Técnico Medio (32%), Licenciados en Enfermería (68%), de ellos diplomados (40%) máster (28%) ambas superaciones de postgrado sin relación a los EC, como docentes (84%). Experiencia en EC con rol de enfermeros (72%), rol de CIC y Monitores, ambos con (12%).

La lectura de la transcripción corresponde a las preguntas temáticas utilizadas en la entrevista combinando discurso y notas del observador.

Primer Nivel. Conocimientos sobre EC

Los resultados del análisis permitieron identificar dos subniveles: el primero relacionado con la definición de EC y la segunda con la existencia en Cuba de esta alternativa terapéutica en la APS a pacientes con CPCNP.

Segundo Nivel. Utilidad de los EC.

Para darle salida a este nivel, se hace una pregunta donde el grupo debe dar su opinión de ¿Qué utilidad tienen las Investigaciones clínicas en la APS para el paciente?

Tercer Nivel. Condiciones para la realización de los EC en la APS

Una última pregunta ¿Qué condiciones considera propicias a un profesional de enfermería para realizar Investigaciones clínicas en la APS?

2- Resultados del Cuestionario Prediseñado.

Gráfico No. 1. Principios en las BPE. Matanzas. 2017



Fuente: Cuestionario Prediseñado

Negativo el 24% que reconocieron el método científico de la profesión al Proceso de Atención de Enfermería (PAE), el 76% al Protocolo de Investigación como documentos esenciales, rector en la conducción del EC. Ambos aspectos es una violación en la BPE no reconocerlos importantes.

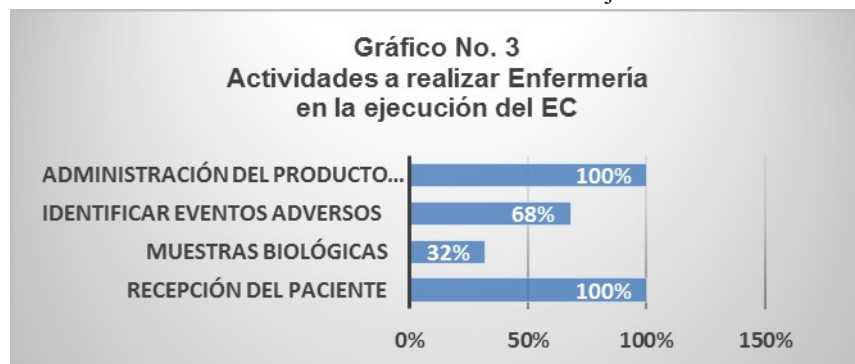
Gráfico No. 2. Principios en que basa el cumplimiento de las BPC.



Fuente: Cuestionario Prediseñado

Este análisis fue algo preocupante para los autores de la investigación al reportarse 36% que reconocieron el *Código de Nuremberg* como principio en que se basa el cumplimiento de las BPC.

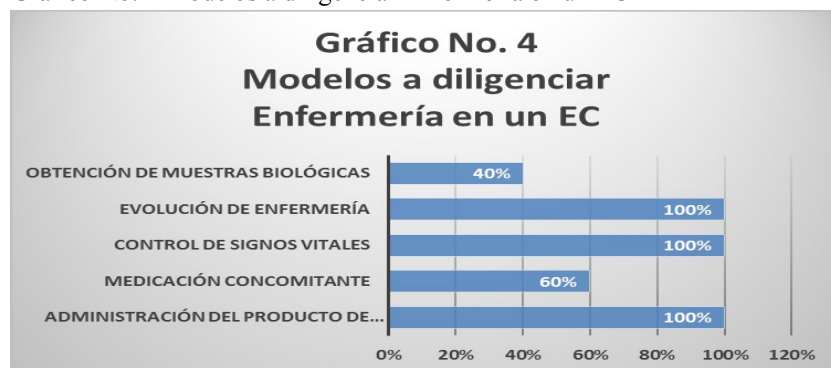
Gráfico No. 3. Actividades a realizar Enfermería en la ejecución del EC



Fuente: Cuestionario Prediseñado

Las actividades de Enfermería en la ejecución de un EC es la arista del *saber hacer* en la profesión, aunque no todos los parámetros a medir se comportaron iguales, dejando brechas 32% y en la identificación de eventos adversos 68%.

Gráfico No. 4 Modelos a diligenciar Enfermería en un EC



Fuente: Cuestionario Prediseñado

Los modelos a diligenciar son de gran importancia pues toda la documentación que genera el EC debe ser con calidad y custodiada por 15 años. No se comporta así, porque el tema de las muestras biológicas reporta (40%) y la medicación concomitante (60%).

La EGF ofrece oportunidades de información y de análisis que la entrevista individual no brinda. Constituye una técnica valiosa para la obtención de material cualitativo. La pertinencia de su realización en este estudio radicó en la posibilidad de comprender desde el habla, las percepciones y conocimientos de los participantes sobre las BPE en los EC e hizo posible la triangulación de los resultados de las variables exploradas en el cuestionario. Resultados similares evidenció Alonso Carbonell. L, que identifica como uno de los factores motivacionales a *la comunicación* herramienta útil en investigaciones clínicas.^{8, 9, 10}

La muestra no tiene identificado el PAE, como el método científico que aplicar todo el marco teórico y filosófico en la ayuda profesional, porque la práctica no solo tiene aspectos tecnológicos, sino también

morales, donde las decisiones tienen efectos sobre la vida, la salud y el bienestar de las personas que tiene como fin propio, *ayudar a las personas sanas o enfermas que necesitan de nuestro “cuidado”* y en los EC es seguridad al paciente.^{11, 12, 13, 14}

El estudio coincide con lo expuesto por otros autores, al plantear que la formación específica para el desempeño del rol enfermera en este escenario contempla conocimientos estadísticos e informáticos, el manejo del lenguaje de los protocolos y la identificación de los organismos reguladores.

Conocer, comprender y abordar los desafíos éticos que implica la investigación clínica son también funciones esenciales de la enfermera. Aspectos que dejaron claro los autores de esta investigación responden a los conocimientos de asegurar en la calidad al realizar los EC los que deben ser implementados según los estándares internacionales de la International Conference on Harmonisation (ICH) en BPC. Estos preceptos vienen recogidos en la Declaración de Helsinki.^{15, 16}

La Enfermería es una profesión de disciplina y rigurosidad desde la antigüedad, las BPE, en el contexto de los EC exige de los enfermeros, mayor consagración, dedicación y adherencia a un conjunto de procedimientos y normativas esenciales para lograr el propósito final del estudio, obtener resultados seguros, válidos y confidenciales.¹⁷

IV. CONCLUSIONES

Las similitudes de los resultados dieron salida a los aspectos que fundamentan la investigación cuando se valoró la Enfermería en el cuidado del paciente oncológico incluido en un ensayo clínico desde el ámbito comunitario como una figura desconocida que puede permitir la visibilidad de aspectos relacionados con las Buenas Prácticas Clínicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fernández Mirabal A. Orígenes y desarrollo de la oncología en Cuba. La Habana. Editorial Ciencias Médicas. 2011. ecimed@infomed.sld.cu www.sld.cu/sitios/ecimed
2. Regulación Ministerial 40:2014, MINSAP, La Habana.
3. Alonso Carbonell. L, García Milian. AJ, Marrero Miragaya. MA, López Puig. P, Álvarez Crespo. A. El ensayo clínico desde la perspectiva del paciente. INFODIR. 2014; 19: 66 - 72.
4. Cascade E, Sears C, Nixon M. Estrategias claves al mantener el estanco de investigador. Clinical Trials. Volume 24, Number 2/3, Pág-24, February/March 2015.
5. Identifying and recruiting participants for health research: a public dialogue for the Health Research Authority. London: OPM Group, July 2015 <http://www.opm.co.uk/wp-content/uploads/2015/07/hra-sciencewise-dialogue-report-final-july-2015-recruiting-participants.pdf>
6. Centro de Inmunología Molecular. Dirección de investigaciones Clínicas. Reporte Final de Ensayo Clínico: “Evaluación de supervivencia de pacientes con tumores avanzados de pulmón de células no pequeñas tratados con la vacuna CIMAvax-EGF® en comparación con el tratamiento convencional”. Abril 2014.
7. Anuario estadístico. Ministerio de salud pública. Registro médicos y estadísticas de salud. La Habana 2017. ISS versión electrónica 15-61 44-33

8. Alonso Carbonell. L, García Milian. AJ, Marrero Miragaya. MA, López Puig. P, Álvarez Crespo. A. El ensayo clínico desde la perspectiva del paciente. INFODIR. 2014; 19: 66 - 72.
9. Colectivo de Autores Cubanos. Guía de Cáncer de Pulmón. Acciones para su control 2016.
10. Cabrera Benítez, L; Clark Cairo, G; Torres Gemeil, O; Expósito Concepción, MY; Arancibia Lago, M; Knight Romero, O. Enfermería comunitaria y seguridad en los ensayos clínicos de oncología. Centro de Inmunología Molecular. [Internet]; 2015 [citado 7 Ago 2017]. Disponible en: www.convencionsalud2015.sld.cu/index.php/convencionsalud/2015
11. Iglesias Sánchez, L., Evolución de los cuidados de enfermería durante el siglo XX y hasta la actualidad. Soporte digital. España: Universidad del país Vasco, edit: Euskal Herriko Unibertsitatea, [Internet]. 2014; [citado 24 de Feb. 2016]
12. Nanda International. Diagnósticos enfermeros, definiciones y clasificación 2015-2017. 10ª ed. Barcelona: Elsevier; 2015.
13. Moorhead s, Johnson m, Maas ml, Swanson e (Eds.). Clasificación de resultados de Enfermería (noc). 5ª ed. Barcelona: Elsevier; 2014.
14. The Burden of Cancer in Cuba and Current strategies for Cancer Control. Teresa Romero Pérez, Yaima Galán Alvarez and Rolando Camacho Rodríguez <http://www.cancercontrol.info/cc2016/the-burden-of-cancer-in-cuba-and-current-strategies-for-cancer-control>
15. Rodríguez-Jiménez S, Cárdenas-Jiménez M, Pacheco-Arce AL. Una mirada fenomenológica del cuidado de enfermería. Enfermería Universitaria. Universidad Nacional Autónoma de México, 2014; 11(4):145-153.
16. Ávila Sánchez M. El humanismo en la formación del enfermero. En: Morales Villavicencio CE. Epistemología de la Educación Médica. Cuenca: Editorial universitaria Católica (EDÚNICA); 2015. p. 68, 69.
17. Martín Alfonso.LA, Grau Ábalo. JA, Espinosa Brito. AD. Marco conceptual para la evaluación y mejora de la adherencia a los tratamientos médicos en enfermedades crónicas. Rev. Cubana Salud Pública. 2014; 40 (2) www/bookorders@who.int