

ID 686**ENFERMERÍA COMUNITARIA Y SEGURIDAD EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA. CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR. 2014**

Cabrera Benítez, Leticia; Clark Cairo, Gladys; Torres Gemeil, Olga; Expósito Concepción, María Yaquelin; Arancibia Lago, Maylen; Knight Romero, Odet; et al. Cuba

RESUMEN

Introducción. El cuidado desarrolla relación privilegiada enfermera-persona (familia, grupo) considerándose esta por la continuidad, confianza e intimidad que caracteriza en conocer las necesidades de la persona. La ciencia médica y tecnología avanzan a ritmo sin precedentes y enfrentados a esta realidad no han respondido suficientemente rápido para transformar conocimiento en práctica segura aplicando nuevas tecnologías basadas en evidencia científica, disponible con experiencia acumulada en profesionales que permita asistencia segura y apropiada. El avance de ingeniería genética, biología molecular y nuevas técnicas diagnósticas - terapéuticas son previsible para que se agrave esta situación en próximas décadas si no se corrigen formas en los servicios de salud, utilizando técnicas de reingeniería de procesos y monitoreo. **Objetivo.** Describir aspectos conceptuales de Ensayos Clínicos oncológicos en atención domiciliaria, interpretar y definir concepto de seguridad al paciente sujeto a esta alternativa terapéutica. **Método.** Estudio exploratorio durante mayo-2014 con 34 enfermeros en perfiles de Hospital / Atención Primaria / Docencia estratificados en dos grupos de territorio La Habana – Matanzas, se utilizó un cuestionario prediseñado para medir conocimiento sobre Ensayos Clínicos promovidos por el Centro de Inmunología Molecular con respecto a la seguridad del paciente. **Resultados.** Corroboraron insuficiencias de conocimientos al actuar de enfermería comunitaria sobre Ensayos Clínicos, carencias de currículos en la formación profesional, la utilidad científico _ práctica en gestión del conocimiento. **Conclusiones.** Evidenció la factibilidad teórica - práctica de enfermería comunitaria, elevó nivel de conocimiento relacionado a seguridad del paciente.

Palabras clave: *Ensayos Clínicos, Seguridad del paciente*

INTRODUCCIÓN

La ciencia médica y la tecnología han avanzado a un ritmo sin precedentes durante la última mitad del siglo XX donde los sistemas de salud enfrentados a esta realidad no han respondido con suficiente rapidez para transformar el conocimiento en una práctica segura y en aplicar las nuevas tecnologías en base a la evidencia científica disponible y a la experiencia acumulada por los profesionales que permita una asistencia segura y apropiada. Debido al avance irrestricto de la ingeniería genética, la biología molecular y las nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas, es previsible que esta situación se agrave en las próximas décadas si no se corrigen las formas en que se prestan los servicios de salud, utilizando técnicas de reingeniería de procesos y monitoreo^(1, 2, 3).

Cuba, antes de la década de los noventa comenzó a utilizar el ensayo clínico como herramienta de investigación clínica, pero no es hasta la creación del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) en diciembre de 1991, que comienza su verdadero desarrollo.

El Centro de Inmunología Molecular (CIM) trabaja en la inmunoterapia del cáncer, con Anticuerpos Monoclonales que han hecho ya su espacio en la práctica oncológica, y su impacto en la sobrevivencia si

bien estadísticamente significativo dista de ser clínicamente relevante, también se producen productos biotecnológicos en diferentes fases de Investigación-Desarrollo a través de una amplia red que incluye 1 de cada 5 pacientes diagnosticados con cáncer avanzado, esto puede ser posible por mostrar ventajas en su uso durante largo tiempo aun después de la progresión tumoral, sin evidencia de toxicidad acumulativa y continúan expandiendo la respuesta inmune específica ⁽⁴⁾.

La oportunidad es que permite la potenciación entre la Biotecnología y la Atención Primaria de Salud. Existen actualmente dos productos del CIM en el nivel primario donde participan 60 policlínicos de las 14 Provincias.

En el centro del programa de salud aparece desde 1984 el médico y la enfermera de la familia además del equipo de trabajo en el policlínico, los cuales atienden a la comunidad, con estrecha relación en la atención médica ^(5, 6, 7).

Aún cuando la práctica demostró lo adecuado de estos programas y su aplicación ha estado en correspondencia con los cambios producidos en el sistema de salud y las condiciones objetivas y subjetivas que los han acompañado, pero se hace necesario enriquecerlos y convertirlos en algo propio incorporado en el quehacer diario del médico y enfermera de la familia ⁽⁸⁾.

La enfermera del Consultorio Médico de Familia (CMF) dentro de sus funciones tiene además del tratamiento al enfermo que emplea muchas horas en la medicina preventiva para cambiar los estilos de vida ⁽⁹⁾. Al revisar el programa se identifican limitaciones que deja muy desprovisto de seguimiento al paciente incluido a un ensayo clínico en el entorno domiciliario, siendo este el lugar donde más tiempo estaría expuesto a eventos adversos y sus posibles complicaciones que ponen al descubierto elementos de riesgo.

La seguridad del paciente es objetivo de la medicina que enfatiza en el reporte, análisis y prevención de las fallas de la atención en salud que con frecuencia son causas de eventos adversos (EA) ^(10, 11). Esta es la razón de que se promuevan programas orientados a incrementar la seguridad clínica de los pacientes ⁽¹²⁾ promovido por la Organización Mundial de la Salud, quien desde el año 2004 creó la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" ⁽¹³⁾.

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son estándares nacionales e internacionales que realizan los ensayos clínicos dando credibilidad y confiabilidad a los datos de la etapa de desarrollo clínico de un producto en investigación. En América Latina el primer documento nacional que oficializó una política de seguridad del paciente fue denominado "Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente" promulgado por el Ministerio de la Protección Social de Colombia en junio de 2008, y en 2009 una Guía técnica "Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" ⁽¹⁴⁾.

Cuba edita la Guía de Buenas Prácticas Clínicas en el año 2000, y en el 2007 las regulaciones 45 ⁽¹⁵⁾ y 49 ⁽¹⁶⁾ donde la Agencia Reguladora es el Centro para el Control Estatal de la Calidad y los Medicamentos (CECMED) aporta orientaciones generales de a dónde se debe llegar para garantizar el registro de un nuevo producto en menor tiempo y con mayor calidad ⁽¹⁷⁾.

Las Buenas Prácticas de Enfermería (BPE) contribuyen a la transformación en el área de su competencia llevando a cabo una práctica crítica con elevado sentido científico ⁽¹⁸⁾. La enfermería dada la naturaleza de su formación y la línea académica de su preparación, constituye uno de los pilares fundamentales en la conducción de estudios de investigación fármaco clínica, ya que participa en la planificación,

el desarrollo y la coordinación de las actividades específicas para cada protocolo. La recopilación de datos clínicos es otra actividad que la enfermera desarrolla, logrando así un invaluable registro de documentos fuente que permiten la veracidad de los datos obtenidos en la conducción de los protocolos de investigación clínica en su actuar diario que se rige bajo los lineamientos y metodología científica⁽¹⁹⁾. Los conocimientos de la enfermera como parte del equipo de investigación sobre este tema son esenciales para la correcta ejecución de los ensayos clínicos, donde se ve expuesto a un cúmulo creciente de información científica, asimismo, debe incorporar a su ejercicio el empleo de las Buenas Prácticas Clínicas y el cumplimiento de las normas éticas para la investigación.

Lo antes descrito motivó a realizar un trabajo por un grupo de expertos en el tema con el objetivo de describir aspectos conceptuales de Ensayos Clínicos oncológicos en atención domiciliaria, interpretar y definir concepto de seguridad al paciente sujeto a esta alternativa terapéutica.

MATERIAL Y MÉTODO

I-Investigación cuasi experimental evaluando la metodología que sustenta estrategia de formación en cascada, para establecer un sistema de formación y perfeccionamiento en los recursos humanos de enfermería sobre la temática de Ensayos Clínicos en APS. El escenario exploratorio fue en mayo del 2014 con un Taller Pre-evento, en coordinación entre el Centro de Inmunología Molecular y la Sociedad Cubana de Enfermería en los Capítulos de Matanzas con (18 enfermeros) y La Habana con (16 enfermeros), distribuidos en APS-16 / Hospitales- 11 / Docencia-7.

TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se aplicó en un antes (pre-test) y un después (post-test) el instrumento (cuestionario prediseñado y semiestructurado) elaborado por expertos con los temas en cuestión (Ensayos Clínicos y APS) identificaron problemas profesionales en el proceso de diagnóstico y determinaron la Identificación de Necesidades y Aprendizaje (INA), que exploran: necesidad de aprendizaje sobre Ensayos Clínicos y manejo ante un paciente incluido en Ensayo Clínico oncológico. En el segundo momento se aplica el instrumento, obteniendo resultados que al superponerse con las respuestas anteriores son muy diferentes permitiendo evaluar una estrategia de intervención.

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La información recogida se transcribió a una base de datos para su procesamiento estadístico; se empleó el paquete estadístico SPSS 13.0, en el análisis e interpretación de los resultados se aplicó la prueba estadísticas no paramétrica: Test de Mc Nemar, para la determinación de diferencias estadísticas significativas en el estado inicial y final de los conocimientos en los cursista, con un error permisible de 0,05.

EVALUACIÓN DE LA METODOLOGÍA

El curso impartido fue 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 enfermeros de acuerdo a sus expectativas iniciales y el desempeño posterior en la actividad.

- Evaluación cualitativa a través de la técnica PNI.

RESULTADOS

Tabla 1 Perfil profesional

Perfil profesional	Licenciado	Enfermero Especialista	Técnico Medio	Pos-Básico	Total
Participan	14	3	12	5	34
%	41,1	8,8	14,7	14,7	100

Fuente: Cuestionario prediseñado

La tabla evidencia superioridad profesional de enfermería sobresaliendo el rango de licenciatura con 41,1% como respuesta al programa de formación nacional que ha ido en ascenso paralelo al resto del mundo²⁰. Este planteamiento sujeta al carácter intelectual del ejercicio profesional como un aspecto recurrente en la literatura acerca de las profesiones, así, *Elliot*, en 1975, afirma que: *"Las profesiones que tienen tras ellas un cuerpo de conocimientos más sustancial y teórico, están más capacitadas para convencer a la sociedad de la necesidad de sus servicios particulares y quizás de persuadirla de su derecho a hacerse responsable de ello"*.

Tabla 2 Categoría Científica

Categoría	Diplomados	Máster	Doctores en Ciencias de la Enfermería	Total
Participan	9	7	1	17
%	52.9	41.1	5.8	100

Fuente: Cuestionario prediseñado

En esta tabla, la categoría de diplomados evidencia que el *status* social de Cuba responde paralelamente al resto del mundo científico como positivo, y negativo el 5,8% de doctores en ciencias de la enfermería que participan, significando que todo movimiento profesionalizador depende de la propia profesión que comienza a surgir cuando algunos individuos observan una necesidad social y se comprometen a cubrirla, actuando sobre un grupo determinado de problemas. Este grupo trabaja con dedicación exclusiva, y de hecho, cuando la sociedad precisa de sus servicios. Por lo que una profesión es aquella que se caracteriza por presentar un conjunto de conocimientos y técnicas; en la que en alguna medida se incluye la formación cultural, científica y filosófica para que se hagan concretas las actividades ocupacionales y sociales en las que ha de desenvolverse.

Tabla 3 Experiencia Profesional en Oncología

Perfil	Participan	%
Cirugía	6	17.6
QTP	5	14.7
RTP	3	8.8
EC	4	11.7
Otros	16	47

Fuente: Cuestionario prediseñado

En los perfiles de la enfermería que ha jugado un papel fundamental durante el transcurso del paso de la enfermedad y muy en especial respecto a la oncología, corroborándose la cirugía con el 17,6 % en el primer tratamiento electivo y en los Ensayos Clínicos (EC) con el 11,7 % se logro participación, afirmando esta reflexión del Consejo Internacional de Enfermería (CIE, 2000) *“La Enfermería abarca los cuidados -autónomos y en colaboración- que se prestan a las personas de todas las edades, familias, grupos y comunidades, enfermos o sanos, en todos los contextos, e incluye la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y los cuidados de los enfermos, discapacitados y personas en estado terminal”*, donde las funciones esenciales de la enfermería son la defensa, el fomento de un entorno seguro, la investigación, la formación, la participación en la política de salud y en la gestión de los pacientes y los sistemas de salud.

Tabla 4 Necesidad de aprendizaje antes y después del Test

Temas evaluados	Pre-Test	%	Post-Test	%
Conocimiento de Ensayos Clínicos en pacientes con cáncer	10	29,4	24	70,5
Introducir temas en pregrado de Ensayo Clínico con cáncer	15	44,1	19	55,8
Necesidad de post grado de Ensayos Clínicos	13	38,2	21	61,7
Sabían de la conducción de Ensayos Clínicos oncológico en APS	4	11,7	30	88,2

Fuente: Cuestionario prediseñado

En este registro se evidencia una acción rápida de enunciar los conocimientos del tema referido a los EC teniendo como resultados en el pre-test con respecto al post-test en los indicadores medidos, esto es posible al contar con una taxonomía propia que ha permitido delimitar las parcelas concretas de actuación independientes en los problemas profesionales de Enfermería, así como determinar las actividades que en el plano de colaboración compartimos con otros profesionales.

Tabla 5 Manejo ante un paciente incluido en un EC antes y después del Test

Temas evaluados	Pre-Test	%	Post-Test	%
Conocimiento sobre el Consentimiento Informado	10	29,4	24	70,5
Conocían de Evento Adverso como seguridad del paciente	10	29,4	24	70,5
Información de paciente y familiares necesaria para los EA	10	29,4	24	70,5
Desempeño de enfermería ante un EA	6	17,6	28	82,3

Los resultados correspondientes al conocimiento de enfermería ante un paciente incluido en EC, donde evidenció el desconocimiento en aspectos medibles durante el pre-test para lo cual siempre se lograron mejores porcentajes en el post-test, demostrando la urgente necesidad de ampliar aristas de información en el pre-grado y post-grado en la formación de enfermería, por ser una profesión al servicio de salud que responde a una necesidad de ayudar a personas que dependen de ellas, la calidad y cantidad de cuidados requeridos para mantener la vida, la sociedad y el bienestar como causa de una situación de salud particular.

En estos momentos que caminamos hacia un mayor requerimiento social de nuestros servicios, y con ello conseguiremos consolidar nuestra presencia en un campo fuertemente profesionalizado, a un nivel de colaboración y no de subordinación, se puede plantear que la Enfermería es una profesión.

CONCLUSIONES

Se concluye planteando que: Es necesaria la capacitación teórico-práctica en los ensayos clínicos de enfermería comunitaria y se incrementó el nivel de conocimiento relacionado con la seguridad del paciente incluido en esta alternativa terapéutica.

REFERENCIAS

1. Gallesio A. Efectos adversos errores y seguridad del paciente <http://www.itaes.org.ar/biblioteca/efectosadversos.pdf> (Rev. 13-3-2013)
2. Toledo Curbelo GJ. Investigación epidemiológica. En: Fundamentos de salud pública 1. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004. p. 113-5.
3. Bake OM, Carné Cladellas X, García Alonso F. Ensayos Clínicos con Medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Ediciones Doyma, 1994.
4. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Viernes 7 de diciembre 2012.
5. Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. El desarrollo de la salud pública en Cuba, 1959-1989. pp. 19-22.
6. Núñez A. Próximo congreso de médicos de la familia. Granma, abril 15; 1994:1.
7. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa de trabajo del médico y enfermera de la familia, el policlínico y el hospital. La Habana, MINSAP, 1988.
8. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa del médico y enfermera de la familia. La Habana, MINSAP, 2011.
9. American Public Health Association. Chronic disease epidemiology and control. Washington DC, 1993:5-8.
10. http://www.redsalud.gov.cl/archivos/Evaluacion_tecnologias_salud/Informe_Final_nov.pdf (rev.13-3-2013)
11. Final_nov.pdf (rev.13-3-2013)
12. Gervás J. Seguridad (en serio). Acta Sanitaria. 14/03/2011.
13. http://www.unisinucartagena.edu.co/ObservatorioSdoc/LINEAMIENTO_SEGURIDAD_DEL_PACIE
14. Ceriani Cernadas, José M. La OMS y su iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. Editorial. Archivos Argentinos de Pediatría Vol. 107 Nro 5 - Octubre 2009.
15. Ministerio de la Protección Social, Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Bogotá, 2008.
16. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos. Regulación No. 45-2007 Cuba.
17. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Requisitos para la presentación de informes periódicos de seguridad de medicamentos. Regulación No. 49-2007 Cuba.
18. Centro para el Control Estatal de la Calidad y los Medicamentos (CECMED). Buenas Prácticas Clínicas en Cuba, 2000.
19. Buenas Prácticas Clínicas. Resolución 165/2000.
20. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

