

Análisis de los contenidos de ensayos clínicos en el programa de formación del médico general básico

Analysis of the contents of the clinical assays in the training program for the general basic physician

Beatriz Rodríguez Alonso^I; Ana Teresa Fariñas Reinoso^{II}; Benito Pérez Maza^{III}; Rolando Uranga Piña^{IV}; Ileana Morales Suárez^V

^IEspecialista de I Grado en Medicina General Integral, Especialista de II Grado en Higiene y Epidemiología, Maestra en Ciencias en Salud Pública, Profesora Auxiliar, Investigadora Agregada, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba.

^{II}Especialista de II Grado en Epidemiología, Maestra en Ciencias en Salud Pública, Profesora Auxiliar, Escuela Nacional de Salud Pública, La Habana, Cuba.

^{III}Doctor en Ciencias Pedagógicas, Especialista de II Grado en Administración de Salud, Profesor Titular, Profesor Consultante, Escuela Nacional de Salud Pública, La Habana, Cuba.

^{IV}Licenciado en Matemática, Maestro en Ciencias Matemáticas, Aspirante a Investigador, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba.

^VMaestra en Ciencias en Educación Médica Superior, Profesora Auxiliar, Escuela Nacional de Salud Pública, La Habana, Cuba.

RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo para identificar los contenidos temáticos presentes en el plan de estudio tradicional de la carrera de Medicina, que pueden contribuir a la formación preliminar del médico general básico en el manejo de la investigación. Se realizaron entrevistas a jefes de departamento de salud pública de 4 facultades de Medicina del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, para identificar la realización del proceso de enseñanza-aprendizaje en estudios experimentales. Se aplicó la técnica de *lluvia de ideas* a un grupo de expertos clasificando los conocimientos del médico que pueden tributar al manejo de ensayos clínicos en generales y específicos. Se identificaron 4 asignaturas y 2 estancias que pueden contribuir a través de sus contenidos a la formación en investigación en general, y de manera particular a la familiarización del egresado en ensayo clínico; si los mismos se impartieran de manera articulada y presentaran como eje temático el propósito de adquirir herramientas para la investigación científica, por lo que egresa con necesidades de aprendizaje en *Metodología de la investigación, Epidemiología, Bioestadísticas y Ética de la investigación y causalidad*; elementos que supuestamente debieron ser abordados durante el pregrado; y sin conocimientos sobre *Buena práctica clínica*. Se sugirieron modificaciones en el programa de estudio que contribuyan a la formación del futuro egresado con un nivel de familiarización en estudios experimentales.

Palabras clave: Médico general básico, ensayos clínicos, conocimientos generales y específicos.

ABSTRACT

A descriptive study was carried out to identify the thematic contents present in the traditional curriculum of the medical career that may contribute to the preliminary training of the general basic physician in the management of research. We interviewed heads of public health departments of 4 faculties of Medicine of the Higher Institute of Medical Sciences of Havana City to identify the carrying-out of the teaching-learning process in experimental studies. The *rain of ideas* technique was applied to a group of experts. The knowledge of the physicians that may contribute to the clinical assays management was classified into general and specific. We identify 4 subjects and 2 formative stays that may contribute through their contents to the training of research in general and, particularly, to the familiarization of the graduate in clinical assay, if they were taught in an articulate way and if they presented as a thematic axis the purpose of acquiring tools for scientific research. That's why, they graduate with learning needs in *Research Methodology, Epidemiology, Research Biostatistics, and causality*; elements that should be supposedly approached during the pregrade period, and they lack knowledge of *Good Clinical Practice*. We suggested modifications in the curriculum contributing to the training of the future graduate with a familiarization level in experimental studies.

Key words: General basic physician, clinical assays, general and specific knowledge.

INTRODUCCIÓN

El programa actual (tradicional) de formación del médico general básico tiene 22 años de implantado (1985) y constituye una positiva respuesta para el proceso de formación ampliada de médicos, en las condiciones planteadas a inicios de los años ochenta, con aportes innovadores en su concepción y ejecución, acorde con el recién iniciado modelo de atención del médico y la enfermera de familia. Para el desarrollo del *currículum*, se partió de la identificación de las necesidades de salud de la población, así como de los problemas dominantes de salud a resolver por el egresado como médico general.^{1,2}

El escenario donde se desarrolla el estudiante de Medicina ha cambiado con los avances de la industria farmacéutica y biotecnológica nacional e internacional, 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.

La aplicación de un plan de estudios así proyectado requiere de la integración docente-asistencial-investigativa, que acceda a la formación de los educandos en los escenarios reales de los servicios del sistema de salud, participando en el proceso de atención y transformación de salud del individuo, la familia y la comunidad,³ para lo que el médico deberá estar entrenado.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo para identificar los contenidos temáticos relacionados con estudios experimentales que pueden contribuir a la formación en esta área del saber del médico general básico a su egreso de la carrera de Medicina. Se procedió a la revisión del programa curricular tradicional que es desarrollado durante los 6 años del pregrado, teniendo en cuenta aspectos enunciados por los expertos en pedagogía para el análisis de los programas de estudio:

- Eje principal de integración.
- Competencias básicas que se pretende alcanzar con el programa en general y con la actividad de ensayos clínicos en particular.
- Definición y alcance de los objetivos terminales.
- Definición y alcance de los objetivos modulares.
- Determinación del contenido y temas contemplados.

Se realizaron entrevistas a expertos estudiosos de la temática de ensayos clínicos, la epidemiología y la enseñanza posgraduada en ensayos clínicos, que permitió unificar criterios sobre los elementos que deben ser manejados por los estudiantes de Medicina. Estos contenidos fueron clasificados en *específicos* y *generales*, siendo estos últimos los que necesita manejar el futuro egresado. Estos aspectos fueron los que se identificaron en cada asignatura de la carrera.

Se aplicó la técnica de la entrevista a los jefes de departamentos de salud pública presentes en el momento de la aplicación del instrumento y pertenecientes a las facultades de Medicina "Comandante Manuel Fajardo", "Calixto García", "10 de Octubre" y "Miguel Enríquez". Las entrevistas permitieron identificar la implementación del programa analítico de la estancia salud pública, por constituir el momento dentro del plan de estudio que más contempla el abordaje de contenidos generales y algunos específicos, relacionados con estudios experimentales en general, y en particular, con ensayos clínicos.

RESULTADOS

Se pudo identificar que son 4 asignaturas y 2 estancias las que presentan contenidos temáticos que pueden facilitar la formación de este profesional en estudios experimentales en general, y especialmente en ensayos clínicos. Estas son las siguientes:

Primer año. *Estancia de Introducción a la Medicina General Integral.*

Segundo año. *Psicología Médica I, Informática Médica II.*

Tercer año. *Farmacología I, Psicología Médica II.*

Quinto año. *Estancia de Salud Pública.*

Tomando como eje el análisis del programa, se identificaron los aspectos relacionados en la tabla 1.

Tabla 1. Aspectos metodológicos del programa de formación del médico general básico. Asignaturas y estancias que contribuyen a su formación investigativa, 2007.

Asignatura/ estancia	Total de horas docentes	Eje principal de integración	Competencias básicas relacionadas con	Alcance de los objetivos que se relacionen con el tema.	Alcance de los objetivos modulares*	Principales contenidos
-------------------------	-------------------------------	---------------------------------	--	--	---	---------------------------

			investigación (ensayos clínicos) y se pretenden alcanzar.*			
Estancia Introducción a MGI	123 (10)	Que los estudiantes se sientan motivados para ser un médico general básico con adecuada preparación científico-técnica.	No tiene	No tiene	Sean capaces de definir ciencia y método científico, las principales fuentes del conocimiento científico, etapas y principales aplicaciones.	Ética y moral. Ciencia y método científico. Etapas. Principales aplicaciones. Método clínico y epidemiológico. Investigaciones en salud: biomédica, clínica y poblacional. La investigación en la APS.
Asignatura Psicología Médica I	48 (40)	Que interpreten y puedan predecir conductas conociendo la interrelación de los subsistemas de la personalidad que los regulan.	No tiene	No tiene	Interprete la necesidad de la atención diferenciada según los problemas de salud y los periodos de desarrollo ontogenético.	Carácter sistémico. Tipo de desarrollo, crecimiento y maduración. Desarrollo ontogenético de la psiquis. Desarrollo de la conciencia.
Asignatura Informática II	60	Sean capaces de aplicar el método científico y estadístico.	Sí	Sí (identificar el origen y la razón de ser de la investigación como elemento básico del progreso científico)	Que adquieran habilidades en el uso de métodos estadísticos, de indicadores de salud, presenten información biomédica, identifiquen a la investigación como elemento de progreso científico.	Metodología de investigación, estadística descriptiva, inferencia estadística, elementos de demografía y estadísticas sanitarias.
Farmacología I	24 (3)	Sea capaz de comprender importancia de la interacción droga-receptor, procesos de farmacocinética y farmacodinamia.	Sí	Sí (fomentar los principios de la ética médica que impidan la utilización del hombre como sujeto de experimentación en condiciones que puedan ocasionarle daño	Que apliquen los principios y métodos que regulan el estudio y la posterior utilización de medicamentos, critiquen en literatura médica los	Desarrollo y evaluación de un nuevo medicamento. Tamizaje farmacológico, bioensayo, farmacología preclínica, categorías de ensayos, ensayos

				moral o físico.)	resultados de ensayos clínicos y el cumplimiento de los principios éticos. ensayos clínicos fase I, II, III, IV.	especiales. Experimentos en el ser humano, postulados éticos y legales. Concepto de placebo, técnicas a ciegas y cruzadas, concepto de ensayos clínicos fase I, II, III, IV.
Psicología Médica II	40 (18)	Que sea capaz de brindar atención integral como ser biopsicosocial y adecuada relación médico paciente.	No tiene	No tiene	Que reconozca el valor de la entrevista médica y la adecuada relación médico paciente.	Particularidades de la entrevista médica, factores psicológicos y sociales presentes. La relación médico-paciente como forma de relación interpersonal, importancia del enfoque sistémico.
Estancia Salud Pública	232 (44)	Capaz de realizar acciones de promoción de salud y de prevención, recuperación y rehabilitación con vistas a solucionar problemas de salud.	No tiene	Sí (realizar funciones de investigación, administración, docencia y atención médica en la APS)	Contribuir al conocimiento de la investigación como procedimiento para establecer estrategias que favorecen la situación de salud.	Investigaciones epidemiológicas observacionales: descriptivas y analíticas. Concepto. Tipos. Usos. Diseños. Ventajas y Desventajas. Medidas. Investigaciones epidemiológicas experimentales. Concepto. Tipos. Usos. Diseños. Medidas.

Tomado exactamente del programa original

El proceso de formación del enfoque investigativo del estudiante de pregrado comienza desde temprano al tratar de familiarizarlo a través de la *Estancia de 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.

La asignatura de *Informática Médica II* contribuye enormemente a la formación en *Metodología de la investigación* y *Bioestadísticas*, pero al ser impartida durante los primeros 2 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 una "carga de conocimientos" que son borrados casi totalmente, al adentrarse el estudiante en el área clínica. Estos aspectos se evidencian durante la estancia de salud pública en quinto año, durante la

preparación del análisis de la situación de salud del consultorio, donde se parte de cero en la formación del conocimiento.

Esta estancia por concepto, debe contribuir a consolidar los conocimientos anteriores y a fomentar la investigación epidemiológica.

La única asignatura que destina un tiempo curricular a definir ensayo clínico y algunos de sus pilares es *Farmacología I*, pero al disponer solo de 3 horas para hacerlo, este contenido no trasciende.

Para realizar un análisis más profundo, se realizó una lluvia de ideas, y por criterio de expertos, se identificaron un grupo de conocimientos que deben estar presentes en un médico especialista para desempeñarse correctamente en la actividad de ensayo clínico. Fueron agrupados en 2 categorías, *general* y *específico*.

Contenidos generales

1. Metodología de la investigación.
2. Causalidad.
3. Epidemiología.
4. Bioestadísticas.
5. Aspectos éticos de la investigación.
6. Aspectos generales de la buena práctica clínica.

Contenidos específicos

1. Dominio de la buena práctica clínica.
2. Pilares de los ensayos clínicos.
3. Fases del desarrollo clínico de un medicamento.
4. Organización de los ensayos clínicos.
5. Diseños de los ensayos clínicos.
6. Reacciones adversas de los medicamentos.
7. Protocolo del ensayo clínico.
8. Análisis e interpretación de los resultados en la elaboración del informe final del ensayo clínico terminado.

En la [tabla 2](#) se relacionan las asignaturas y estancias que deben contribuir con la formación investigativa en general y de ensayos clínicos en particular, con los contenidos identificados como conocimientos básicos necesarios para el abordaje de un ensayo clínico, con el propósito de identificar si están incluidos en los programas de estudio del médico general básico en formación.

Como se puede observar, solo *Estancia de Salud Pública* abarca teóricamente los contenidos generales identificados, con excepción del tema *Buena práctica clínica*, que no está presente en ningún programa.

DISCUSIÓN

Todo alumno 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. *Paredes* afirma que la enseñanza-aprendizaje constituye una unidad dialéctica, pues la

enseñanza se realiza en el aprendizaje, de hecho el concepto de enseñanza lleva incluido el de aprendizaje.⁴

Durante una investigación realizada por un grupo de profesionales del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), se identificó las necesidades de aprendizaje del personal de salud que labora directamente con los ensayos clínicos, y de manera particular, los facultativos procedentes de cualquier especialidad médica o quirúrgica, al existir dificultades en 414 visitas de control de la calidad de 23 ensayos clínicos realizados en la etapa 1997-2001 y en 36 auditorias efectuadas en el periodo 2000-2004, todo lo cual determina un inadecuado desempeño de estos profesionales durante la ejecución y la conducción de los ensayos clínicos. Todos los aspectos antes considerados, constituyeron necesidades de aprendizaje del personal de salud que fue objeto de una investigación realizada por profesores del CENCEC.⁵

En un análisis realizado por el ilustre profesor *Fernández Sacasas* el cual reflexiona acerca de la integración docente-asistencial-investigativa, y considera que no ha alcanzado todo el desarrollo y profundidad requeridos en el diseño, ejecución y evaluación del plan de estudios, en el diagnóstico y acciones mancomunadas para dar soluciones a los problemas que afectan la calidad, tanto de la asistencia como de la docencia, puesto que una depende de la otra. Plantea además, que las insuficiencias en la formación académica de pregrado y posgrado obedecen, más que a las insuficiencias del plan de estudios, a deficiencias en su ejecución, sin que ello signifique desistir de la impostergable necesidad de emprender una reformulación curricular.³

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

Se identificó que la formación actual del médico general básico no garantiza la preparación integral del graduado en el área de investigación en salud. El egresado no tiene conocimientos de los principios que rigen la *buena práctica clínica*, pues en el 100 % de las auditorias y de las visitas de control de la calidad se detectaron deficiencias atribuibles a esta área de competencia.

Otros aspectos que estuvieron presentes en contenidos curriculares de *Informática Médica*, *Farmacología I*, *Introducción a la Medicina General Integral*, así como de *Ética en la investigación*, fueron declarados como deficientes en 98,2 % de las visitas de control y en 92,8 % auditorias. Por otra parte, 86,1 % de las visitas y 78,3 % de las auditorias, presentaron dificultades con los contenidos de *Bioestadísticas*, aspecto profundamente abordado en la asignatura de *Informática Médica*.

El 100% de los profesionales presentó deficiencias en los *Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos*, que forma parte del *contenido específico*; a pesar de que en el quinto semestre (tercer año), durante la asignatura *Farmacología I*, se imparten los contenidos relacionados con el ensayo clínico, el concepto de las fases de desarrollo del medicamento y se familiarizan con 2 de los pilares metodológicos, el *enmascaramiento* y la *aleatorización*.⁶⁻⁸

Al analizar las tablas 1 y 2, los programas que sustentan el mayor peso para la formación del futuro egresado en elementos de investigación, lo determinan la asignatura *Informática Médica II* y *Estancia de Salud Pública*, sin embargo, la competencia del graduado en estos temas está comprometida, al no dominar estos contenidos, y en ocasiones, no recordar el haberlos recibido.

En entrevista a profundidad realizada a los jefes de los departamentos de salud pública del 50,0 % de las facultades de Medicina del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, se planteó que a pesar de que el programa presenta los contenidos teóricos que abordan la investigación en general, y específicamente los

estudios experimentales, estos se desarrollan de manera "superficial", "tangencialmente", "se menciona" y "muy someramente" porque los profesores que están encargados de realizar la actividad rechazan el tema, dado su desconocimiento o poca preparación para afrontarlo.

La estancia debe contribuir a la formación investigativa del estudiante, es el momento ideal para retomar algunos conocimientos y habilidades anteriormente enseñadas (construcción de indicadores y estadísticas sanitarias, por ejemplo) y apropiarse de nuevas herramientas para la investigación, lo que permitiría consolidar lo aprendido; aspectos que no se logran según la entrevista a profesores.

Estos aspectos no se deben dejar de la mano, pues al no cumplirse el programa analítico, los estudiantes continúan con lagunas en estas temáticas. Se requiere de profesores que posean estos conocimientos, porque sino queda a la decisión individual de impartir o no los temas. Otro aspecto importante, es que esos contenidos deben tenerse en cuenta en el diseño del *currículum*, de forma tal, que quede articulado por la integración de otras disciplinas que consolidan la formación, como las asignaturas *Farmacología I* e *Informática Médica*, pues posteriormente, la ciencia nuclear se encargará de consolidar o explicar con más profundidad contenidos que fueron abordados en las anteriores de manera metodológica con un primer nivel de asimilación.

Al analizar la fundamentación del *currículum* se debe considerar los marcos teórico-conceptual y político-normativo; así como el diagnóstico de las necesidades de salud.^{5,9} En estos aspectos hay que tener presente que la evaluación de los ensayos clínicos en el sistema nacional de salud (SNS) constituye uno de los objetivos estratégicos del plan de objetivos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) desde hace 2 años; por lo que el seguimiento de la actividad es al más alto nivel. Además, estudios recientes^{5,9} demuestran las necesidades de aprendizaje de los médicos del SNS, como principales investigadores del equipo que ejecuta la actividad clínica, al no corresponderse su desempeño con las exigencias de los estándares nacionales e internacionales de calidad para la ejecución y conducción de los ensayos clínicos.

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.¹⁰

CONSIDERACIONES FINALES

Durante el plan de estudio de la carrera de Medicina se desarrollan 6 programas curriculares que pueden contribuir a través de sus contenidos a la formación en la esfera de la investigación en general, y de manera particular a la familiarización del egresado con la terminología utilizada en el ensayo clínico; si se impartieran de manera articulada y presentaran como eje temático el propósito de adquirir herramientas para la investigación científica. Por lo tanto, el médico general básico egresa con necesidades de aprendizaje en *Metodología de la investigación*, *Epidemiología*, *Bioestadísticas*, *Ética de la investigación* y *causalidad*; elementos que supuestamente debieron ser abordados durante el pregrado, y sin conocimientos sobre *Buena práctica clínica*. Estas condiciones influyen en las deficiencias de este personal durante la ejecución de los ensayos clínicos, donde se pone en juego el consentimiento de los pacientes y la familia, la confianza en los centros de salud; además de cuantiosos recursos económicos y materiales que

deben garantizar la sostenibilidad de la investigación. Constituye por lo tanto, una necesidad para el SNS que los servicios que se desarrollan durante la ejecución de los ensayos clínicos, sean de óptima calidad y permitan el cumplimiento de la buena práctica clínica, según lo establecido en las normas cubanas por el Centro Nacional de Control Estatal de Medicamentos (CECMED) y por las autoridades reguladoras internacionales, donde Cuba está adscripta. Los ensayos clínicos constituyen una necesidad del sistema, que contribuirán de manera sostenible a la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas y profilácticas para el mejor manejo de los problemas de salud de Cuba y del resto de los países que se le brinda solidaridad, amor y ayuda sanitaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ilizástigui F, Douglas R. El programa director de la Medicina General Integral para el médico general básico (propuesta). La Habana: ISCM-H; 1985.
2. Ilizástigui F, Douglas R. La formación del médico general básico en Cuba. *Educ Med Super.* 1993;27(2):189-205.
3. Fernández Sacasas JA. Hacia el perfeccionamiento y rediseño del actual plan de estudios de medicina. *Educ Med Super.* 2003;2(5).
4. Paredes Aguirre A. Estrategias de enseñanza-aprendizaje para una educación transformadora. La Habana: UNESCO/IDRC; 1993:69.
5. 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.* En prensa 2007.
6. Informática Médica II. En: Programas de Medicina. Segundo año. Curso 2000-2001. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2000. p. 148-9.
7. Farmacología I. En: Programa de Medicina. Tercer año. Curso 2001-2002. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2001. p. 8-15.
8. ISCM-H. Programa de la Estancia de Introducción a la Medicina General Integral. La Habana: ISCM-H; 2004.
9. 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.* En prensa 2007.
10. 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.

Recibido: 8 de febrero de 2008.

Aprobado: 14 de abril de 2008.

Beatriz Rodríguez Alonso. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana, Cuba. E-mail: laura@cencec.sld.cu
Escuela Nacional de Salud Pública, La Habana, Cuba

Tabla 2. Relación entre los programas curriculares y los contenidos básicos generales relacionados con la investigación científica. 2007

Asignatura/ estancia	Contenidos que se imparten					
	Metodología de la investigación	Causalidad	Epidemiología	Bioestadísticas	Aspectos éticos de la investiga- ción	Aspectos generales de buenas prácticas clínicos.
<i>Estancia Introducción a MGI</i>	X		X		X	
<i>Asignatura Psicología Médica I</i>		X				
<i>Asignatura Informática II</i>	X		X	X	X	
<i>Farmacología I</i>					X	
<i>Psicología Médica II</i>					X	
<i>Estancia Salud Pública</i>	X	X	X	X	X	

Legenda: (X) presentan el contenido