

Conocimiento de los especialistas y residentes de Medicina Natural y Tradicional sobre los ensayos clínicos

Knowledge of the specialist and residents of Natural and Traditional Medicine on the clinical researches

MSc. Marisel Negret Hernández, Dra. MSc. Sandra Naranjo Rodríguez, Lic. Delvis Cárdenas Garabito, Lic. Francisco Agüero Gómez

Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Matanzas, Cuba.

RESUMEN

La Medicina Natural y Tradicional ha entrado en una nueva etapa de desarrollo con el incremento en la demanda de sus alternativas terapéuticas. Se realizó una investigación descriptiva transversal, mediante la cual se identificaron las necesidades de aprendizaje de 20 médicos, entre especialistas y residentes de Medicina Natural y Tradicional, acerca de los aspectos básicos de ensayos clínicos. Existe desconocimiento acerca de las fases y pilares fundamentales de un ensayo clínico y los aspectos éticos importantes al ser una investigación en seres humanos, por lo que demuestra la falta de capacitación que existe sobre el tema. Es imprescindible fomentar una cultura de ensayos clínicos en los médicos que se desempeñan en el área de la Medicina Natural y Tradicional. Esto permitiría elevar la calidad y rapidez con que se desarrollan estos estudios en Cuba.

Palabras clave: calidad del diseño metodológico, ensayo clínico, investigación, Medicina Natural y Tradicional, conocimiento.

ABSTRACT

The Natural and Traditional Medicine has entered a new developmental stage with the increase in the requests of its therapeutic alternatives. We carried out a crossed descriptive research, through which we identified the learning necessities of 20

doctors, between specialist and residents of Traditional and Natural Medicine, about the main aspects of clinical researches. There is a lack of knowledge on the main phases and bases of a clinical research and on the important ethical aspects for being a research in human beings, showing the lack of knowledge on the theme. It is unavoidable to promote a culture of clinical researches among the doctors working in the area of Traditional and Natural Medicine. This will allow increasing the quality and speed of these researches development in Cuba.

Key words: quality of the methodological design, clinical research, research, Traditional and Natural Medicine, knowledge.

INTRODUCCIÓN

La Medicina Tradicional ha entrado en una nueva etapa de desarrollo en los países de América Latina. Con el impresionante incremento de la demanda de alternativas terapéuticas, ajenas en conceptos y prácticas al modelo científico biomédico, la medicina tradicional se encuentra ubicada hoy en un contexto en el que hace algunos años no existía. Prueba de ello es el notable crecimiento de algunos de sus recursos en los países industrializados, así como los cambios ocurridos en la composición de la oferta de servicios terapéuticos, en las formas de entender la salud y la enfermedad, así como el uso combinado de muchas de estas formas terapéuticas. Sin embargo, pese a los logros obtenidos, parte de los esfuerzos referidos se han encontrado con obstáculos y limitaciones importantes.⁽¹⁾

Una de ellas, y que reviste mayor importancia, es la carencia de suficientes investigaciones científicas que respalden su aplicación como parte de la práctica de medicina occidental, sobre todo las que involucran la evaluación de agentes o procedimientos terapéuticos o diagnósticos, de Medicina Natural y Tradicional (MNT), a través de ensayos clínicos (EC). A partir de la última década del pasado siglo se produjo un incremento de los ensayos clínicos conducidos en Cuba. Consecuentemente se incrementó el desarrollo científico en el diseño, ejecución, evaluación y regulación de los estudios en humanos. También se implementaron los procedimientos necesarios para la protección de sujetos incluidos en los ensayos clínicos.

Durante los últimos años se han realizado entrenamientos de los investigadores que participan en los ensayos clínicos. Además, se han impartido temas sobre ensayos clínicos en asignaturas de la formación de médicos y farmacéuticos. Los conocimientos de los médicos sobre este tema son esenciales para la correcta ejecución de los ensayos clínicos en Cuba. Si los médicos están adecuadamente calificados para desempeñar sus funciones como investigadores, debe incrementarse la calidad de los ensayos, y los sujetos incluidos deben estar mejor protegidos.

Para que exista calidad en el diseño de este tipo de estudio, este personal debe partir de un nivel de competencia y desempeño en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades⁽²⁾ durante el ensayo clínico, por lo que la determinación de las necesidades de aprendizaje del personal que está involucrado en la actividad de MNT, a partir del análisis del propio proceso del ensayo clínico y del trabajo en los sitios clínicos, a fin de comprender la situación existente en el

contexto valorado, es de suma importancia.⁽³⁻⁵⁾ En esta investigación los autores se proponen identificar las necesidades de aprendizaje de especialistas, residentes y maestrantes de MNT acerca de los aspectos básicos de ensayos clínicos.

MÉTODOS

Se realizó una investigación descriptiva de corte transversal, mediante la cual se identificaron las necesidades de aprendizaje de especialistas y residentes de MNT acerca de los aspectos básicos de ensayos clínicos, sus pilares fundamentales, fases, requerimientos éticos, entre otros.

El universo estuvo constituido por la totalidad de residentes y especialistas en MNT de la provincia (9 especialistas y 11 residentes).

Para la identificación de las necesidades de aprendizaje de especialistas, y residentes de MNT acerca de los aspectos básicos de ensayos clínicos, se operacionalizaron variables como: sexo, edad, conocimiento sobre el concepto de un ensayo clínico, principios éticos fundamentales de los ensayos clínicos, las fases de un ensayo clínico, pilares fundamentales de un ensayo clínico y la evaluación general.

Procedimientos de obtención de la información

Para la identificación de las necesidades de aprendizaje de especialistas, residentes y maestrantes de MNT, acerca de los aspectos básicos de ensayos clínicos, se utilizó un cuestionario de evaluación del conocimiento elaborado por especialistas del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.⁽⁶⁾ Entre los apartados evaluados se encontraron el conocimiento sobre el concepto de un ensayo clínico, sus principios éticos fundamentales, las fases de un ensayo clínico y los pilares fundamentales de un ensayo clínico.

La validez de contenido no se realizó, pues es un cuestionario validado anteriormente por los referidos especialistas. Para el proceso de validación se realizaron pruebas piloto a 10 médicos, para ajustar en lo concerniente a la secuencia de preguntas, a la claridad del lenguaje usado y calcular la confiabilidad y validez del instrumento. La confiabilidad o consistencia interna se determinó a través del cálculo del coeficiente Alfa de Crombach de forma global, obteniéndose el valor de 0,86, evaluándose de buena la confiabilidad.

La validez de construcción lógica (instrumento), fue evaluada a través de un análisis factorial por componentes principales utilizando el método de rotación Varimax. Se realizó un análisis de las comunalidades para conocer la representatividad de los indicadores o variables en los factores retenidos y de la consistencia interna por factor retenido.

Se trató de un cuestionario grupal, aplicado en una reunión en un aula del Centro Provincial para el desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional Dr. Mario E. Dihigo, de Matanzas, y en presencia de la investigadora, quien realizó previamente la demanda de colaboración, las instrucciones y aclaraciones pertinentes, y se encargó de recoger la documentación una vez terminado, revisando cada encuesta para garantizar que no quedaran preguntas sin responder. Contó con cinco preguntas, destinadas a medir el nivel de conocimientos sobre aspectos básicos

referentes EC. Para el análisis de los datos se utilizó el análisis porcentual al realizar el procesamiento de los datos.

RESULTADOS

En la [tabla 1](#) se puede apreciar que predominó el sexo femenino, con un 65,0 %. En cuanto a los grupos etáreos, se observa que los médicos comprendidos en la edad 30-39 años, fueron los más encuestados para uno y otro sexo, con un porcentaje de 45,0 %, seguida en frecuencia por el rango 40-49 años, para un 30,0 %. Solo se encuestó un profesional en la edad de 60 años y más, para un porcentaje de 5,0.

Tabla1. Distribución de médicos según la edad y sexo

Edad	Sexo				Total	
	Femenino		Masculino			
	No.	%	No.	%	No.	%
25-29	1	5,0	1	5,0	2	10,0
30-39	6	30,0	3	15,0	9	45,0
40-49	5	25,0	1	5,0	6	30,0
50-59	1	5,0	1	5,0	2	10,0
Más de 60	-	-	1	5,0	1	5,0
Total	13	65,0	7	35,0	20	100,0

La [tabla 2](#) refleja los conocimientos que tienen los especialistas y residentes de MNT de la muestra estudiada, sobre aspectos de EC. De los médicos encuestados, 95,0 % manifestó conocer en qué consistía un ensayo. A pesar de ello, del total de médicos encuestados que decían saber lo que es un ensayo clínico, solo el 10,0 % logró definir acertadamente el concepto.

El 80,0 % dijo conocer los principios éticos fundamentales para la realización de ensayos clínicos; el 20,0 % respondió acertadamente que los 4 principios éticos fundamentales de los ensayos clínicos son: justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía; el 30,0 %, aunque no pudo esbozar ninguno de los principios, al menos logró referir uno de los documentos normativos de los principios éticos para los ensayos clínicos.

En cuanto al conocimiento acerca de las fases de un ensayo clínico, solo el 25,0 % logró decir cuáles eran estas, pero solo 3 (15,0 %) lograron caracterizar una de ellas, según tamaño de muestra, objetivos y tipo de población. Al analizar la información que tienen sobre los pilares de una investigación de este tipo, solo 1 (5,0 %), logró mencionarlos correctamente.

Tabla 2. Especialistas y residentes de MNT según los conocimientos acerca de aspectos sobre ensayos clínicos

Conocimiento	Excelente		Bien		Regular		Mal	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Concepto de ensayo clínico	2	10,0	4	20,0	5	25,0	9	45,0
Principios éticos	4	20,0	6	30,0	6	30,0	4	20,0
Fases de un ensayo clínico	0	0,0	3	15,0	5	25,0	12	60,0
Pilares de un ensayo clínico	0	0,0	1	5,0	3	15,0	16	80,0

La [tabla 3](#) refleja la evaluación de los conocimientos que tienen los especialistas y residentes de MNT de la muestra estudiada, sobre ensayos clínicos. Resultaron evaluados de mal 12 (60,0 %), desplazándose la frecuencia hacia los que recibieron evaluación de regular con cifra de 5 (25,0 %).

Tabla 3. Evaluación del nivel de conocimiento de especialistas y residentes de MNT

Evaluación	No.	%
Excelente	0	0,0
Bien	3	15,0
Regular	5	25,0
Mal	12	60,0

DISCUSIÓN

La investigación arrojó que predominó el sexo femenino sobre el masculino. Esto no es lo habitual en bibliografías foráneas, donde se observó lo contrario,⁽⁷⁾ sí es de destacar que los resultados obtenidos coinciden con las estadísticas nacionales, en las que, por citar ejemplos, la presidenta de la Federación de Mujeres Cubanas destacaba que aproximadamente el 60 % de los profesionales del país son mujeres, y lo cual está dado por la alta incorporación de la mujer cubana a las labores intelectuales y productivas.⁽⁸⁾

En cuanto a los conocimientos, 3 médicos declararon haber recibido capacitación sobre el tema (15,0 %), durante la realización de la maestría en Medicina Bioenergética y Natural en el módulo de Fitoterapia Clínica. Solo 6 médicos (20,0 %) manifestaron tener conocimientos acerca del tema, obtenidos de forma autodidacta.

A criterio de los autores, teniendo en cuenta los resultados de la encuesta, el desconocimiento de los médicos está dado por la inadecuada incorporación de estos temas durante los estudios de pregrado y postgrado. El 100 % de la muestra manifestó interés en recibir información acerca del tema.

Los investigadores definen el ensayo clínico, pero de forma incorrecta. Un ensayo clínico es por definición un estudio experimental que se lleva a cabo en seres humanos, ya sean pacientes o voluntarios sanos. Es importante decir que un ensayo clínico es siempre prospectivo, es decir, que se planifica y a continuación se realiza siguiendo en el tiempo la evolución de los sujetos de investigación.^(9,10)

Muy pocos encuestados respondieron acertadamente que los 4 principios éticos fundamentales de los ensayos clínicos son: justicia, beneficencia, no maleficencia y autonomía.^(11,12) Todos estos resultados son coincidentes al mostrar el desconocimiento que existe entre los médicos sobre los principios éticos para los ensayos clínicos. Es inaceptable que un médico participe en una investigación con seres humanos sin conocer los principios éticos inviolables para ese estudio. Este cuestionario permitió comprobar que el procedimiento de consentimiento informado es el aspecto ético de mayor divulgación respecto a los ensayos clínicos.

El desconocimiento acerca de las fases y pilares fundamentales de un ensayo clínico demuestra la falta de capacitación que existe sobre el tema, en aspectos fundamentales en el diseño de un estudio de evaluación terapéutica. La calidad del ensayo clínico es dependiente de los conocimientos y experiencias de los profesionales de la salud que la ejecutan. Si esa parte de la relación investigador/sujeto es consciente de sus responsabilidades, los estudios pueden ejecutarse con menos riesgos para los sujetos incluidos.

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 auditorías efectuadas en el período 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.

Los malos resultados obtenidos en la evaluación del nivel de conocimientos indican la necesidad de diseñar y ofertar cursos de capacitación dirigidos a los profesionales que laboran en el campo de la MNT para que estos adquieran y actualicen los conocimientos sobre el tema, incluyendo aspectos sobre generalidades de los EC, sus pilares, los principios éticos, los tipos de estudio, las fases, entre otros.

Es necesario entrenar a los médicos previos a su participación en los ensayos clínicos. Desde el curso 1999-2000, en la carrera de Medicina, se incluye un tema sobre ensayos clínicos en la asignatura de Farmacología, lo cual puede ayudar a la adquisición de conocimientos básicos por los estudiantes de Medicina.⁽⁶⁾ Sin embargo, el desarrollo acelerado de los medicamentos y nuevos procedimientos, el auge que ha alcanzado en los últimos años, la medicina natural, creemos que el escenario donde se desarrolla el estudiante de Medicina ha cambiado, 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 que esto no es suficiente.

Al valorar la motivación fundamental de los investigadores para realizar ensayos clínicos, es el desarrollo científico que implica este tipo de investigación. Otros motivos mencionados por ellos fue el de ayudar a la ciencia en general, al desarrollo científico del país y a su desarrollo científico personal. Estos resultados se

corresponden con los obtenidos por Monreal y Montenegro⁽¹⁰⁾ a partir de una encuesta en la que evaluaron las motivaciones de los médicos para participar en los ensayos clínicos. Según aquellos resultados, las motivaciones fundamentales son el interés científico (88,1 %), mejorar la salud pública cubana (76,9 %) y enriquecer su currículum vitae (47,0 %).

Se concluye que existen necesidades de aprendizaje en especialistas y residentes de Medicina Natural y Tradicional en aspectos básicos de ensayos clínicos. Los autores de este trabajo consideran que es imprescindible fomentar una cultura de ensayos clínicos en los médicos que se desempeñan en el área de la MNT. Esto permitiría elevar la calidad y rapidez con que se desarrollan estos estudios en Cuba. Además, sería trascendental para perfeccionar la protección de los sujetos incluidos en los ensayos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nigenda G, Mora Flores G, Aldama López S, Orozco Núñez E. La práctica de la medicina tradicional en América Latina y el Caribe: el dilema entre regulación y tolerancia. *Salud Pública de México* [Internet]. 2001 [citado 27 Mar 2012];43(1). Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342001000100006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
2. Salas Perea RS, Borroto R. Nuevo enfoque de la superación profesional. Propuesta de un modelo metodológico universitario en Salud Pública. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2002.
3. Salas Perea RS. La evaluación en la Educación Superior Contemporánea. Vol. XXIV. La Paz: Biblioteca de Medicina, Universidad Mayor de San Andrés; 1998. p. 141-65.
4. Rovere M. Gestión estratégica de la educación permanente en Salud. En: Haddad J, Roschke MA, Davini MC. Educación permanente de personal de salud. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1994. p. 63-106.
5. Salas-Perea RS, La identificación de necesidades de aprendizaje. *Educ Med Super* [Internet]. 2003 [citado 27 Mar 2012];17(1):25-38. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412003000100003&lng=es&nrm=iso&tlng=es
6. García López E, Montenegro Surís A, Monreal Agüero ME, Viada González CE, Ills González D. Conocimiento de los médicos y la población cubana sobre los ensayos clínicos. *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2006 [citado 27 Mar 2012];25(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002006000300002
7. Romero Cerecero O, Reyes Morales H, Torres Torija I, Herrera Arellano A, Tortoriello J. Conocimiento sobre fitofármacos en médicos de atención primaria del estado de Morelos. *Revista Médica IMSS* [Internet]. 2005 Jul-Ago [citado 27 Mar 2012];43(4). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2005/im054b.pdf>
8. Ferrara YI. Conmemoración por el Día Internacional de la Mujer. Granma. Marzo; 2009. p. 2.

9. Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. Salud colectiva [Internet]. 2011 [citado 27 Mar 2012];7(2). Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002

10. Monreal ME, Montenegro A, Viada CE, Ruiz H, Pérez I, Valls AR, et al. ¿Qué motiva a los investigadores cubanos para participar en los ensayos clínicos? Libro resumen del Segundo Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002.

11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada en la 59ª Asamblea General. Seúl, Corea; 2008.[citado 7 Dic 2012]. Disponible en: <http://www.reumatologia.org.ar/userfiles/file/investigacion-farmacoclinica/Declaracion-Helsinki-Seul-2008-Espanol.pdf>

12. Kimmelman J, London AJ. Predicting harms and benefits in translational trials: ethics, evidence, and uncertainty. PLoS Medicine [Internet]. 2011 [citado 7 Dic 2012];8(3). Disponible en: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001010>

Recibido: 1 de abril de 2013.

Aprobado: 23 de abril de 2013.

Marisel Negret Hernández. Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Carretera Central, Km 101. Matanzas, Cuba. Correo electrónico: sandranaranjo.mtz@infomed.sld.cu

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Negret Hernández M, Naranjo Rodríguez S, Cárdenas Garabito D, Agüero Gómez F. Conocimiento de los especialistas y residentes de Medicina Natural y Tradicional sobre los ensayos clínicos. Rev Méd Electrón [Internet]. 2013 May-Jun [citado: fecha de acceso];35(3). Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202013/vol3%202013/tema02.htm>