

## Enfermería en los ensayos clínicos, potenciación entre la biotecnología y la Atención Primaria de Salud

Nursing in clinical rehearsals, potentiation between biotechnology and Primary Health Care

MSc. Leticia Cabrera Benítez<sup>1\*,\*\*</sup>  <https://orcid.org/0000-0003-4561-3081>

MSc. Marlene Secada Jiménez<sup>2,\*\*\*</sup>  <https://orcid.org/0000-0003-0712-8333>

MSc. Clara Mederos Collazo<sup>2,\*\*\*\*</sup>  <https://orcid.org/0000-0002-9857-0532>

Lic. Albert Hernández Nápoles<sup>2,\*\*\*\*\*</sup>  <https://orcid.org/0000-0002-3079-3553>

<sup>1</sup> Centro de Inmunología Molecular. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup> Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Matanzas, Cuba.

\* Autor de la correspondencia: [leticiacabrera.mtz@infomed.sld.cu](mailto:leticiacabrera.mtz@infomed.sld.cu)

Recibido: 30/9/2019.

Aceptado: 30/10/2019.

Estimada directora:

La década del 80 en Cuba, constituyó una etapa de despegue para el desarrollo científico tecnológico se crearon importantes centros de investigación como el Centro de Inmunología Molecular, institución biotecnológica dedicada a la investigación básica, desarrollo y fabricación de productos novedosos para enfermedades autoinmune. Entre los que se encuentra el CIMAvax-EGF® vacuna terapéutica con registro sanitario en Cuba, Perú y Paraguay, desde el 2008. Indicada a pacientes portadores de cáncer de pulmón; de células no pequeñas, en estadios avanzados (IIIb/IV).<sup>(1)</sup>

El primer ensayo clínico (EC) fase IV en la Atención Primaria de Salud (APS), se registra del 2009 al 2015. La provincia de Matanzas incluyó 106 pacientes en cinco policlínicos. Tres en el municipio cabecera; en los policlínicos "Samuel Fernández", "Carlos Verdugo" y "José Luis Dubrot". Dos en los municipios periféricos, Jagüey Grande en el "7 de Diciembre" y Colón, en el "Carlos J. Finlay".<sup>(2)</sup>

La pertinencia de estos resultados permitió la estrategia del Ministerio de Salud Cubano para otro EC. Comenzó en noviembre del 2015 con criterios de inclusión hasta la actualidad, en igual grupo de pacientes, localización y producto de investigación con la vacuna antes mencionada. Se concibió para 23 hospitales y 168 policlínicos con una cobertura de un policlínico por cada municipio del país. Oportunidad que facilitó la potenciación entre la biotecnología y la APS, apreciar los beneficios reportados en la satisfacción del paciente y logró sustentar los costos de esta alternativa terapéutica.

El territorio matancero brinda el servicio de EC en los 13 municipios, con el equipo de investigación formado por un médico como investigador responsable, un psicólogo, un farmacéutico y una enfermera.<sup>(3-6)</sup>

La atención del personal de Enfermería en los EC es un tema poco descrito en la literatura. Algunos autores plantean la necesidad de contribuir a la calidad profesional de estos trabajadores que se desempeñan en el área asistencial, en correspondencia con los pilares de la educación del siglo XXI, donde el "cuidado enfermero" se domine no sólo en el saber, además de, el saber hacer y saber ser; al convivir con los demás jugando un papel importante en el proceso de asistencia médica.<sup>(7-9)</sup>

Como respuesta a esta problemática se identifica como problema científico: ¿cómo mejorar la actuación del personal de Enfermería en los EC con cáncer de pulmón desde la APS en Matanzas? y como respuesta se diseñó un modelo para el modo de actuación del personal de Enfermería en la APS con ensayos clínicos.

La sistematización del tema permite que se sustenten las teorías y modelos conceptuales de la profesión, con proposiciones fundamentadas en grandes corrientes filosóficas que definen los conceptos del modelo. Plantean cómo se relacionan estos entre sí y cómo deben establecerse las relaciones entre el personal de Enfermería y la persona que se cuida. Describe las etapas del método científico (Proceso de Atención de Enfermería - PAE) que traduce a la seguridad en los EC de Oncología al lograr calidad de vida y una mayor supervivencia en la retención del paciente incluido en el estudio.<sup>(10-12)</sup>

En la profesión existen diversos modelos, elaborados por diferentes autoras los cuales son útiles para desarrollar la labor diaria. Los modelos más seguidos quizás porque son los más conocidos y extendidos son los de Virginia Henderson, Dorothea Orem, Martha

E. Rogers y *Sor Callista Roy*, esta última con el modelo de adaptación, visto desde el paciente incluido y desde el personal de Enfermería con el modo de actuación en los EC.

Los resultados positivos reportados en este estudio, responden a una capacitación ofrecida a través de posgrados y talleres al personal de Enfermería. Se desarrolló en los 13 policlínicos y 53 consultorios del Médico y Enfermera de la Familia que incluyen a los pacientes del EC. Los programas de entrenamiento dirigidos a la mejora del actuar profesional en las intervenciones de Enfermería, demuestran un gran potencial en la solución de problemas. Los pacientes expresan sentirse satisfechos al recibir estos cuidados con la calidad requerida, con la metodología adecuada y con ética profesional. Todo ello, se manifiesta a través de una relación personal y permanente que identifica sus necesidades y aspiraciones físicas, psicológicas y sociales con una observación constante de los logros obtenidos.<sup>(13,14)</sup>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- CIMAvax EGF® Conjugado químico de Factor de Crecimiento Epidérmico humano re-combinante acoplado a la proteína recombinante rP64K, Número de Registro (Renovación) B- 08- 063- L03- C, Centro de Inmunología Molecular (CIM), Cuba. La Habana: Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED.); 2011.
- 2- 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". La Habana: Centro de Inmunología Molecular; 2014.
- 3- Lorenzo G, Bermúdez A, Torres O. Ensayos Clínicos con medicamentos para el tratamiento del cáncer en Atención Primaria de Salud. Rev Cubana Farmacia [Internet]. 2016[citado 23/09/19]; 50 (4). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/57/61>
- 4- Cabrera Benítez. L, Secada Jiménez. M, Mederos Collazo. C, et al. Los ensayos clínicos oncológicos como resultado del desarrollo científico-tecnológico en Cuba. XVI. Palacio de las Convenciones. Cuba. Nov-2018. La Habana: Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería; 2018.
- 5- Massip J, Gálvez M, Elejalde AR. Costos del cáncer de pulmón en el Instituto Nacional de Oncología Y Radiobiología. INFODIR[Internet]. 2014[citado 23/09/ 19]; 18: 2-15. Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/51>
- 6- Lorenzo G, Gil P, Castellanos H, et al. Satisfacción de pacientes con cáncer de pulmón avanzado incluidos en ensayos clínicos en Villa Clara, Cuba. Memorias de la Convención Internacional de Salud, CUBASALUD. La Habana : CUBASALUD; 2014 [citado 23/09/ 19].

<http://www.convencionalud2015.sld.cu/index.php/convencionalud/2015/paper/viewPaper/850>

7-Rodríguez-Jiménez S, Cárdenas-Jiménez M, Pacheco-Arce AL. Una mirada fenomenológica del cuidado de enfermería. Enfermería Universitaria[Internet]. 2014 [citado 23/09/19]; 11(4):145-53. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=60747>

8- Medina González I, Valcárcel Izquierdo N. Superación profesional del licenciado en Enfermería para la solución de problemas en su desempeño profesional pedagógico. Educ Med Super [Internet]. 2016 Mar [citado 07/08/17 ]; 30(1). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=68730>

9- Méndez R, Rodríguez M, Arboláez M, et al. Necesidad de capacitación sobre ensayos clínicos en los profesionales de la Atención Primaria de Salud. EDUMECENTRO[Internet]. 2017[citado 23/09/19]; 9 (3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2077-28742017000300005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000300005)

10- Cabrera Benítez L, Clark Cairo G, Torres Gemeil O, et al. Enfermería comunitaria y seguridad en los ensayos clínicos de oncología. Centro de Inmunología Molecular [Internet]. La Habana: Centro de Inmunología Molecular; 2015 [citado 07/08/17 ]. Disponible en: [www.convencionalud2015.sld.cu/index.php/convencionalud/2015](http://www.convencionalud2015.sld.cu/index.php/convencionalud/2015)

11- Cabrera Benítez L. Retención en ensayo clínico con terapia biológica en Atención Primaria. Modelo de Sor Callista Roy. V Congreso Internacional Virtual Iberoamericano de Enfermería [Internet]. España: FUNCIDEN; 2018[citado 07/08/17 ]. <http://congresos.funciden.org/validacion/9a8a6940-27e8-11e8-84d3-062dcdab41be>

12- Llópiz Hernández, Marín Pérez R, Briñones Ginarte A, et al. Percepción de calidad de vida en pacientes con cáncer de pulmón tratados con la vacuna CIMAVax-EGF®. Multimed[Internet]. 2016[citado 07/08/17 ]; 20(1).Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/multimed/mul-2016/mul161j.pdf>

13- Ricardo Sosa O, González Portales Y, Ramos Ferro M, et al. Experiencia en enfermería, ensayo clínico y atención a pacientes con cáncer de pulmón. Rev Cubana de Investigaciones Biomédicas[Internet]. 2015[citado 23/09/19 ]; 34(2):136-44. <http://scielo.sld.cu> <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=63141>

14- Lorenzo G, Méndez R, Torres O. Ética de ensayos clínicos oncológicos en Atención Primaria de Salud en Cuba. Droit, Santé et Société[Internet]. 2019[citado 23/09/19 ]; (1-2):60-7. Disponible en: <https://www.cairn.info/revue-droit-sante-et-societe-2019-1-page-60.htm>

### Conflictos de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

\*\* MSc. Leticia Cabrera Benítez Autora principal de la investigación

\*\*\* MSc. Marlene Secada Jiménez Participó en la redacción y búsqueda de bibliografía

\*\*\*\* MSc. Clara Mederos Collazo Participó en la redacción y búsqueda de bibliografía

\*\*\*\*\* Lic. Albert Hernández Nápoles Participó en la redacción y búsqueda de bibliografía

### **CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO**

Cabrera Benitez L, Secada Jiménez M, Mederos Collazo C, Hernández Nápoles A. Enfermería en los ensayos clínicos, potenciación entre la biotecnología y la Atención Primaria de Salud. Rev Méd Electrón [Internet]. 2020 Nov.-Dic. [citado: fecha de acceso]; 42(6). Disponible en:  
<http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/3488/4934>