

Aspectos organizativos de los ensayos clínicos en atención primaria

Alicia Ramos Martín^a, Julia Domínguez Bidagor^b, Ramón Cuenca Ruiz-Pérez^c, Francisco de Lucas Gómez^d, Silvia Ayala Luna^e y Elena Méndez-Bonito González^f

Objetivo. Conocer la opinión de los investigadores respecto a la organización de un ensayo clínico.

Diseño. Estudio cualitativo, descriptivo y transversal.

Emplazamiento. Área 11 de Madrid. Atención primaria.

Participantes. Participaron 24 médicos y enfermeras de 4 equipos de atención primaria.

Métodos. Se realizaron 3 reuniones de planificación con los investigadores. Se utilizó un cuestionario anónimo autoadministrado respecto al diseño, la metodología y la organización del ensayo.

Resultados. Poder participar en un proyecto multicéntrico nacional, las sesiones formativas ofertadas, un tema de investigación propio de atención primaria, el modelo de trabajo investigador médico-enfermera y el apoyo recibido por la Organización del ensayo son factores organizativos motivadores. El escaso tiempo disponible, una elevada presión asistencial en las consultas y las dificultades metodológicas son aspectos desmotivadores. El 79,2% (19/24) de los profesionales contesta el cuestionario. El 94,7% (18/19) considera que ha estado muy motivado. El 84,2% (16/19) cree que el tiempo de selección es bastante apropiado. Un 57,9% (13/19) invierte 20-25 min en la entrevista. Para un 68,4% (13/19), la colaboración entre médicos y enfermeras ha sido efectiva. Un 89,4% (17/18) estima que el apoyo de la Organización del Área 11 ha sido muy útil.

Conclusiones. Las dificultades organizativas son: complejidad de la entrevista de selección, factores metodológicos y del diseño que distan de la realidad de atención primaria, falta de tiempo y elevada presión asistencial. Los factores organizativos facilitadores son: tener un alto grado de motivación, poder repartir las cargas de trabajo con otros profesionales y recibir apoyo organizativo.

Palabras clave: Atención primaria. Ensayo clínico. Organización. Ejecución del ensayo.

ORGANISATIONAL ISSUES IN IMPLEMENTING CLINICAL TRIALS IN PRIMARY CARE

Objective. To identify health professionals concerns on the organisational issues of a randomised clinical trial.

Design. A qualitative cross-sectional, descriptive study.

Setting. Primary Care Area 11, Madrid, Spain.

Participants. Twenty-four doctors and nurses from 4 primary care teams.

Method. Three planning meetings with researchers. Design of an anonymous self-administered questionnaire to collect researchers' perceptions on design, method, and organisation during the implementation of a clinical trial.

Results. The prestige of being involved in a multi-centre nationwide project, the training sessions offered, a primary care research topic, a working team model of doctor and nurse, and the support provided by team from the 11th Area, were the main organisational incentives. Lack of time, increased clinic workload, and methodological difficulties are discouraging issues. 79.2% (19/24) of the researchers returned the questionnaire. 94.7% (18/19) considered themselves highly motivated. 84.2% (16/19) of researchers, the time required to complete recruitment was reasonable. The 57.9% (13/19) spent 20-25 minutes collecting data at the interview. Cooperation between doctors and nurses had been effective for 68.4% (13/19) of researchers. 89.4% (17/18) considered that support from the Area 11 organisers was useful.

Conclusions. Organisational barriers for implementation are: complexity of data collection at the recruitment interview, design and methodological issues too unrealistic for a primary care setting, and lack of time and extra workload at consultations. The factors that make organisation easier are: having a high level of motivation, sharing workload with other professionals, and support provided by organisers of the trial.

Key words: Primary care. Clinical trial. Organisation. Research implementation.

English version available at

www.atencionprimaria.com/180.173

A este artículo sigue un comentario editorial (pág. 379)

^aUnidad de Formación e Investigación. Gerencia. Área 11 de Atención Primaria. Madrid. España.

^bUnidad de Calidad. Gerencia. Atención Primaria. Área de Promoción para la Salud. Madrid. España.

^cCentro de Salud Legazpi. Área 11 de Atención Primaria. Madrid. España.

^dCentro de Salud Orcasitas. Área 11 de Atención Primaria. Madrid. España.

^eCentro de Salud Los Ángeles. Área 11 de Atención Primaria. Madrid. España.

^fCentro de Salud General Ricardos. Área 11 de Atención Primaria. Madrid. España.

Correspondencia:
Dr. A. Ramos Martín.
Flora Tristán, 12 5.º 6.ª. 28021 Madrid. España.
Correo electrónico:
alrama@terra.com

Manuscrito recibido el 12-9-2005.
Manuscrito aceptado para su publicación el 23-1-2006.

Introducción

Investigar en atención primaria (AP) supone una distorsión en la actividad asistencial para los profesionales integrantes de un proyecto científico. Requiere un esfuerzo en cuanto a motivación, planificación de la actividad asistencial y necesidad de formación. Los médicos y enfermeras de atención primaria deben dedicar tiempo adicional al de la consulta para investigar¹, ya que no disponen de espacios programados para estas tareas. Asimismo, cuentan con una gran demanda poblacional y consultas sobresaturadas que no dejan sitio a actividades distintas de las puramente asistenciales².

Cuando diseñamos un estudio debemos atender a una adecuada selección de profesionales investigadores, teniendo en cuenta las motivaciones y las dificultades existentes en relación con la captación y el seguimiento³ de la cohorte de pacientes, el tiempo que deben invertir, así como el coste humano y económico⁴.

Algunos factores conocidos que influyen en la aceptabilidad del proyecto por parte de los investigadores en AP son: la formación que reciben los profesionales, el material y los instrumentos de trabajo, el tiempo requerido para realizar la intervención, la presión asistencial de las consultas, la utilidad de dicha intervención en la consulta habitual, y las expectativas generadas^{2,3}.

El objetivo de nuestro estudio es conocer la apreciación global de la organización del ensayo clínico por parte de los investigadores.

Métodos

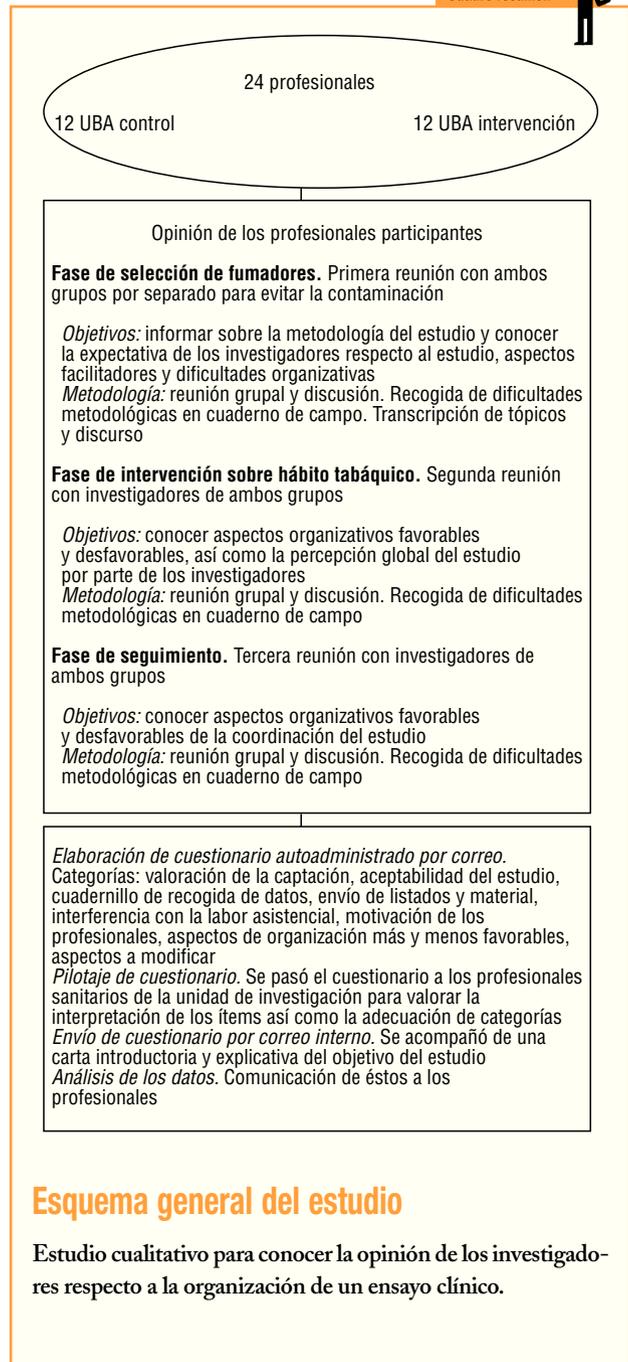
Los sujetos del estudio son 24 profesionales que participan en un ensayo clínico controlado, aleatorizado por conglomerados, multicéntrico y abierto, que trata de valorar la efectividad de una intervención escalonada para ayudar a dejar de fumar desde la atención primaria de salud (ISTAPS)⁵. La unidad de aleatorización en este estudio es la unidad básica asistencial (UBA); es decir, el médico y la enfermera que atienden al mismo grupo de pacientes en la consulta habitual.

Elegimos un enfoque cualitativo. En una primera aproximación al objetivo del estudio, convocamos 3 reuniones formales de 30 min de duración con los grupos control e intervención, respectivamente, en las que discutimos aspectos relativos al diseño, la organización y los posibles factores que se debían modificar en futuros ensayos clínicos, que fuimos anotando en un cuaderno de campo⁶. A partir de las categorías seleccionadas elaboramos un cuestionario estructurado, autocumplimentado con 18 ítems, 15 cerrados y 3 abiertos (para confirmar la saturación), que fue remitido por correo a los 24 participantes (anexo 1).

Resultados

La fiabilidad del cuestionario se ha calculado mediante el método de las 2 mitades. El coeficiente de Spearman-

Material y métodos
Cuadro resumen



Brawn es de 0,74 ($p < 0,010$). Remite el cuestionario por correo el 79,1% (19/24) de los participantes. Para cada uno de los ítems, la tasa de no respuesta es $\leq 10\%$. De los 19 investigadores que remiten el cuestionario, un 42,1% (8/19) pertenece al grupo control y un 57,9% (11/19), al grupo intervención. El 47,4% (9/19) son médicos y el 52,6% (10/19), enfermeras. La distribución por sexos es: 63,2% (12/19) varones y 36,8% (7/19) mujeres. El 63,2% (12/19) trabaja en turno de mañana y el 36,8% (7/19) en

turno de tarde. Cuenta con experiencia previa en tabaquismo el 68,4% (13/19). Un 42,1% (8/19) ha participado en ensayos clínicos con anterioridad.

Los ítems cerrados ofrecen información sobre:

1. Motivación y aceptabilidad⁷: el 89,5% (17/19) considera que ha estado bastante motivado. El 57,9% (11/19) hubiese preferido la asignación inicial al grupo de intervención. La aceptabilidad de la población ha sido muy buena para el 31,6% (6/19) o bastante buena para el 57,9% (11/19).

2. Diseño del estudio²: para el 63,2% (12/19), los cuadernillos de datos (CRD) están redactados de forma bastante clara y concisa. Cumplimentar el CRD lleva 20-25 min a un 57,9% (11/19). Globalmente, el tiempo dedicado es poco (31,6%; 6/19) o nada (31,6%; 6/19) adecuado a sus consultas.

3. Aspectos organizativos⁶: el estudio ISTAPS interfiere bastante (36,8%; 7/19) o un poco (57,9%; 11/19) con su actividad asistencial. El modelo de trabajo médico-enfermera (UBA) resulta muy productivo (26,3%; 5/19) o bastante productivo (47,4%; 9/19) para la investigación. Consideran muy útil (52,6%; 10/19) o bastante útil (36,8%; 7/19) contar con el apoyo de la becaria.

4. Aspectos metodológicos⁸: el envío de los CRD cumplimentados ha resultado poco (36,8%; 7/19) o nada complicado (42,1%; 8/19). La selección de pacientes en tramos horarios predeterminados (por protocolo) ha resultado poco (52,6%; 10/19) o nada sencilla (21,1%; 4/19).

En cuanto a las preguntas abiertas del cuestionario y el análisis del discurso, los aspectos destacados son:

1. Importancia de participar en un proyecto multicéntrico y nacional. Valoran la organización coordinada de un proyecto amplio: «la coordinación ha sido en general bastante buena, teniendo en cuenta que era de ámbito nacional».

2. Mejora de conocimientos¹. La formación que recibe el grupo intervención resulta motivadora: «lo mejor es la formación del profesional sobre tabaquismo». El grupo control también muestra interés por ser formado en tabaquismo. «¿Cuándo se nos va a impartir el curso a nosotros?».

3. Tema de investigación y grupo de asignación⁹. Los investigadores consideran que el tema investigado es importante: «Creo que el tabaquismo me despierta motivación e interés». El grupo control muestra desmotivación: «Yo creo que el grupo control hace muy poco», «hay menor motivación en el grupo control»

4. Apoyo durante la investigación^{8,10}. Destacan el modelo de trabajo médico-enfermera: «A mí me parece importante que se trabaje con UBA». Si la relación laboral médico-enfermera está deteriorada, la UBA puede suponer una traba: «es que cada uno va a lo suyo». También valoran el contacto personal y la supervisión externa^{8,10}: «es importante la buena comunicación que hay entre todos los grupos y la organización del estudio», «también la disponibi-

lidad de la becaria». El grupo control necesita mayor atención¹¹: «siento cierta lejanía en cuanto apoyo y coordinación».

5. Accesibilidad del paciente⁴: «el paciente no tiene que acudir a ninguna charla o cursillo. Tan sólo tiene que recibir llamadas telefónicas en un horario a su conveniencia».

6. Aplicabilidad en la práctica clínica^{1,8}. Las condiciones del ensayo clínico, no son las de la consulta habitual por una menor disponibilidad de tiempo^{1,7}: «debería atenerse a la realidad de la AP en cuanto al tiempo de consultas» y una mayor presión asistencial: «al final, la fase de captación ha coincidido con los meses de mayor demanda asistencial, con las vacunas y eso».

7. Aspectos metodológicos y del diseño. Discrepan con algunos criterios de selección de pacientes y con la redacción o exhaustividad de algunos ítems: «algunos pacientes no han podido entrar por fumar otras sustancias», «las preguntas sobre consumo de alcohol no están claras»; discrepan con aspectos metodológicos del protocolo: «yo creo que los horarios de captación deberían ser más flexibles».

Discusión

Hemos obtenido una alta tasa de respuestas al cuestionario. Los profesionales muestran una elevada motivación y conocimiento respecto al tabaquismo. Cuentan con experiencia previa en ensayos clínicos y aprecian ser partícipes de un ensayo multicéntrico. Son profesionales con inquietud, deseosos de recibir la formación ofertada en el ensayo clínico. Estos factores pueden explicar el deseo inicial de ser aleatorizados al grupo de intervención que, por otra parte, se hace patente en casi todos los estudios publicados. En cuanto al diseño, los profesionales señalan que el cuestionario es de gran calidad, aunque extenso y repetitivo. La aplicabilidad posterior del ensayo clínico, en cuanto a diseño y metodología, es un factor que preocupa y desmotiva a nuestros profesionales⁶. Éstos dedican entre 20 y 25 min a la entrevista con el paciente, situación poco factible en la práctica clínica. Al investigador le gustaría contar con fórmulas más sencillas, probablemente para economizar el tiempo dedicado⁹. Debemos tener en cuenta que el tiempo medio de consulta por paciente se sitúa en 5 min. Por otra parte, la aceptabilidad de la población es buena. El profesional les dedica mayor tiempo del habitual, y esto les satisface.

Las demoras organizativas han influido negativamente, al coincidir el inicio del estudio con la campaña vacunal o las vacaciones, en las que hay mayor presión asistencial². Aun así, han sido capaces de cumplir con el protocolo en cuanto al envío de CRD. La exigencia por «protocolo» de distribuir la captación según días y horarios específicos muestra una relación desfavorable entre el beneficio esperado (seleccionar una muestra poblacional representativa) y el coste humano generado (dedicar tiempo de consulta a la

Discusión

Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- Son aspectos organizativos que influyen en los ensayos clínicos:
 - El tema investigado y la formación recibida.
 - El tiempo requerido para realizar la intervención y la presión asistencial en las consultas.
 - La utilidad clínica del ensayo o intervención.

Qué aporta este estudio

- Aspectos organizativos valorados positivamente:
 - Modelos de trabajo con reparto de tareas médico-enfermera.
 - Apoyo externo mediante la figura del becario, en especial al grupo control.
 - Colaboración en el diseño de profesionales que desempeñan actividad asistencial en AP, para ajustar la intervención a la realidad de las consultas.

captación, en días de mayor presión asistencial). El profesional destina un tiempo a la actividad investigadora «cuando puede», y este espacio temporal no coincide necesariamente con el día u hora de la semana que especifica el ensayo. Debemos valorar la importancia de diseñar ensayos clínicos cuya metodología sea factible con las consultas de atención primaria.

Los profesionales discrepan en algunos procedimientos de selección, redacción de los cuadernillos y metodología seguida en el ensayo. Creemos que en el diseño del ensayo deben colaborar profesionales que desempeñan su actividad asistencial en AP, ya que nos permitirá ajustarnos más a la realidad de sus consultas¹².

Otro factor que parece influir en la obtención de buenos resultados es el modelo de trabajo investigador médico-enfermera (UBA), ya que facilita el reparto de tareas. Sin embargo, como cualquier relación humana, está sujeta a conflictos personales y laborales. En nuestra opinión, deben examinarse posibles dificultades históricas en la relación médico-enfermera¹⁰, ya que pueden ser una traba para conseguir la selección eficaz del ensayo.

Conclusiones

El estudio muestra algunos factores organizativos que debemos tener en cuenta al diseñar un ensayo clínico. Son factores organizativos favorables: participar en un ensayo

nacional y multicéntrico, ofertar formación en nuevas habilidades, disponer de material de calidad, el modelo de trabajo médico-enfermera, el apoyo externo del becario y pertenecer al grupo intervención. Son aspectos organizativos desfavorables: las demoras en el inicio del ensayo, cuestionarios demasiado extensos, aspectos metodológicos y del diseño que distan de la realidad de las consultas de AP. La limitación más importante de nuestro estudio reside en que nuestros profesionales pueden no ser representativos, ya que poseen un elevado interés por el tabaquismo y experiencia en ensayos clínicos. Los resultados obtenidos deben ser contrastados por otros grupos para poder ser generalizables.

Bibliografía

1. Fernández Fernández I. ¿Investigación en atención primaria? *Aten Primaria*. 2003;31:281-4.
2. Prout H, Butler C, Kinnersley P, Robling M, Hood K, Tudor-Jones R. A qualitative evaluation of implementing a randomized controlled trial in general practice. *Fam Pract*. 2003;20:675-81.
3. Rogers S, Humphrey C, Nazareth I, Lister S, Tomlin Z, Haines A. Designing trials of interventions to change professional practice in primary care: lessons from an exploratory study of two change strategies. *BMJ*. 2000;320:1580-3.
4. Wilson S, Delaney BC, Roalfe A, Roberts L, Redman V, Wearn AM, et al. Randomised controlled trials in primary care: case study. *BMJ*. 2000;321:24-7.
5. Cabezas Sanz C. Efectividad de una Intervención Escalonada para Ayudar a dejar de fumar desde la Atención Primaria de Salud (ISTAPS). Red IAPP. Madrid: Instituto de Salud Carlos III; 2006.
6. Bateman H. A Research Information Sheet for Practices (RISP): a tool to facilitate research participation. *Fam Pract*. 2002;19:691-7.
7. Foy R, Parry J, Duggan A, Delaney B, Wilson S, Lewin van den Broek N, et al. How evidence based are recruitment strategies to randomized controlled trials in primary care? Experience from seven studies. *Fam Pract*. 2003;20:83-92.
8. Sellors J, Cosby R, Trim K, Kaczorowski J, Howard M, Hardcastle L, et al, for the Senior Medication Assessment Research Trial (SMART) Group. Recruiting family physicians and patients for a clinical trial: lessons learned *Fam Pract*. 2002;19:99-104.
9. Bell-Syler SEM, Klaber Moffett JA. Recruiting patients to randomized trials in primary care: principles and case study. *Fam Pract*. 2000;17:187-91.
10. Branson R, Armstrong D. General practitioners' perceptions of sharing workload in group practices: qualitative study. *BMJ*. Disponible en: 10.1136/bmj.38173.532465.7c
11. Trap B, Todd CH, Moore H, Laing R. The impact of supervision on stock management and adherence to treatment guidelines: a randomized controlled trial. *Health Policy Planning*. 2001;16:273-80.
12. Foy R, Eccles M, Grimshaw J. Why does primary care need more implementation research? *Fam Pract*. 2001;18:353-5.

**ANEXO
1****Encuesta de evaluación
del proyecto ISTAPS**

A continuación se expone una serie de preguntas en relación con el Proyecto ISTAPS. Os pedimos que las leáis detenidamente y marquéis con un aspa el valor que más se ajuste a vuestro criterio:

1. El período de captación (6 meses) ha sido adecuado^a
2. La captación según franjas horarias ha sido sencilla^a
3. La captación de pacientes para el Proyecto ISTAPS ha sido fácil^a
4. La aceptabilidad del estudio por parte de la población ha sido buena^a
5. El cuadernillo de recogida de datos está redactado de forma clara y concisa^a
6. Para cumplimentar todo el cuadernillo de recogida de datos se precisan aproximadamente...^b
7. El tiempo necesario para cumplimentar el cuadernillo es adecuado^b
8. Ha sido complicado enviar semanalmente la lista de pacientes captados^b
9. La participación en el Proyecto ISTAPS ha interferido con la labor asistencial^a
10. El trabajo en equipo (médico-enfermera) ha resultado productivo^a
11. Al inicio de un estudio, el profesional prefiere pertenecer al grupo^c
12. Se ha mantenido una elevada motivación durante la fase de captación^a
13. La participación de los profesionales mediante la detección de problemas y/o la indicación de posibles soluciones al Proyecto ISTAPS ha sido notoria^a
14. El Proyecto ISTAPS mejora la formación del profesional sobre tabaquismo^a
15. Ha habido apoyo por parte de la Unidad de Calidad y/o su becaria^a
16. Las 3 principales dificultades con las que se encuentra el investigador que participa en el Proyecto ISTAPS son...^d
17. Probablemente, los 3 aspectos más destacables del diseño y organización del Proyecto ISTAPS son...^d
18. Probablemente, los 3 aspectos a modificar o simplificar en el diseño y organización del Proyecto ISTAPS son...^d

^aNada, poco, bastante, mucho.

^bMás de 25 min, 25-20 min, 20-5 min, < 15 min.

^cControl, intervención.

^dLibre elección.