

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana

Facultad de Enfermería “Lidia Doce”



**MODELO DE ACTUACIÓN DEL PERSONAL DE
ENFERMERÍA EN ENSAYO CLÍNICO EN
CÁNCER DE PULMÓN**

Tesis presentada en opción al grado de Doctor en Ciencias de la Enfermería

LIC. LETICIA CABRERA BENÍTEZ

Matanzas 2020

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana

Facultad de Enfermería “Lidia Doce”

**MODELO DE ACTUACIÓN DEL PERSONAL DE
ENFERMERÍA EN ENSAYO CLÍNICO EN
CÁNCER DE PULMÓN**

Tesis presentada en opción al grado de Doctor en Ciencias de la Enfermería

Autora. Lic. Leticia Cabrera Benítez.

Tutores. Dr. C. Ricardo Izquierdo Medina.

Dr. C. Liset Sánchez Valdés.

Asesora. Dr. C. Ramona de la Caridad Díaz López.

Dr.C. Misleny Martínez Pérez.

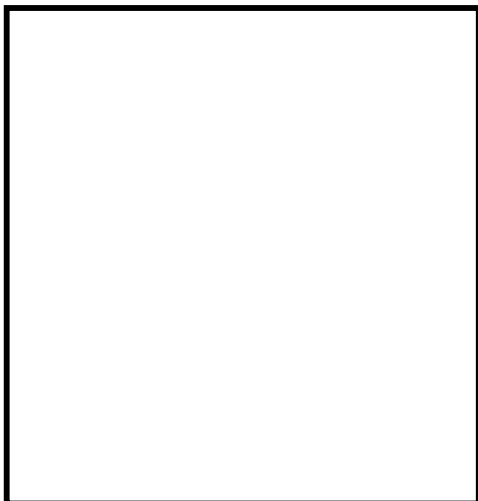
Matanzas 2020

“Lo importante no es lo que nos hace el destino, sino lo que nosotros hacemos de él”

Florencia Nightingale (1820-
1910)



Nightingale. Mitad del siglo XIX





Florence a los 90 años, poco antes de morir

AGRADECIMIENTOS

Para hacer realidad esta obra que desde el primer momento se forjó como un Proyecto de Investigación, fue necesario tomar del corazón y de la mano a muchas personas que hoy sería interminable citar, pues dejar de listar algunas de ellas prescindiría del conocimiento que atesora la sabiduría del ser humano en la memoria escrita de la civilización en la que vivimos.

A todos, *MIL GRACIAS* por acompañarme, los *AMO*.

DEDICATORIA

A Florence Nightingale, por ser... “la precursora de la Enfermería Moderna en el aniversario 200 de su nacimiento”...

A mi madre, por ser... “la inspiradora en mis estudios hacia esta profesión”...

A mi hija Lixandra, por ser... “la luz que me ilumina en los momentos más oscuros”...

A mi prima Xiomy, por su... “apoyo incondicional desde cada posición, para que alcance el objetivo que hoy se materializa en mi vida profesional”...

A mi gran familia, que confió en mí para... “hacer de este sueño la realidad que ellos también disfrutaran hoy, mañana y siempre”...

A mis profesores María Yaquelin Expósito Concepción y Mario Ávila Sánchez, que... “nunca dudaron que seguiría sus pasos”...

A mi profesora y mentora Olga Torres Gemeil, que siempre me dijo... “si, tu puede”...

A mis tutores Ricardo Izquierdo Medina y Liset Sánchez Valdés, quienes dedicaron horas al guiar mis conocimientos y forjar como el metal bruto esta obra y decirme... “sigue, conseguirás lo que te propones”...

A mis profesores que hoy son mis amigos Jorge Alberto Martínez Isaac, Inarvis Medina González, Omayda Urbina Laza, Arahi Sixto Pérez y otros más,...”que, juntos de mi mano me ayudaron en el andar por este largo; pero necesario camino para un Profesional de Enfermería”...

A mis amigas Ramona C Díaz López, Yaimarelis Saumell Nápoles, Eneyda Cristina Aliaga Castellanos, Misleny Martínez Pérez y Mayra Ramos Suzarte, de quienes aprendí que para llegar a una meta tan alta como esta... “solo hay que perseverar en el triunfo”...

SÍNTESIS

Las observaciones realizadas en el proceso de los ensayos clínicos del cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud, posibilitaron identificar como interrogante científica.

¿Cómo se contribuye a modificar el modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud? Los resultados del análisis histórico lógico y la sistematización realizada a investigaciones con el modo de actuación del personal de Enfermería en la Atención Primaria de Salud en ensayo clínico posibilitaron identificar los sustentos teóricos del modelo.

Los resultados de las indagaciones empíricas aplicadas, permitieron la caracterización de las Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería con el paciente portador de cáncer de

pulmón incluido en ensayo clínico, la identificación de los problemas que presenta el personal de Enfermería en el cumplimiento de sus actividades durante la atención en esta área del saber en la profesión.

El proceso de abstracción desarrollado, permitió que se modelara el Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón. Los resultados de la consulta a expertos, la comparación de los cambios en el conocimiento, actitudes y práctica en la observación del personal de Enfermería desde las dimensiones de Experticia, Psicológica y Enfermería en el servicio de ensayo clínico mostraron la pertinencia del modelo.

ÍNDICE

Relación de contenido	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
Capítulo 1 El personal de Enfermería y su modo de actuación en el paciente con cáncer de pulmón en el ensayo clínico	
1.1 Actualidad y aportes para el ensayo clínico como evidencia de la práctica médica en la Atención Primaria de Salud.	11
1.2 Actualización de la Epidemiología del cáncer de pulmón a nivel internacional y nacional.	19
1.3 Nexos de Buenas Prácticas dirigido al ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud.	21
1.4 Metaparadigma de Enfermería vinculado al modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud.	25
1.5 Fundamentación teórico-metodológica de la modelación en la actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud.	30
Capítulo 2 Diseño Metodológico de la Investigación	
2.1 Contexto de la investigación.	36
2.2 Tipo de investigación.	37
2.3 Etapas de la investigación.	37
2.3.1 Procedimientos metodológicos de la Etapa No. 1.	38
2.3.2 Procedimientos metodológicos de la Etapa No. 2.	46
2.3.3 Procedimientos metodológicos de la Etapa No. 3.	52
2.4 Aspectos éticos de la investigación.	53
Capítulo 3 Resultados de la Investigación	
3.1 Resultados, análisis y discusión de la Etapa No. 1.	54
3.2 Resultados, análisis y discusión de la Etapa No. 2.	64
3.3 Resultados, análisis y discusión de la Etapa No. 3.	69
Conclusiones.	97
Recomendaciones.	98
Referencias bibliográficas, Bibliografías consultadas.	
Relación de anexos, Cuadros, Tablas, Gráficos.	

LISTA DE ABREVIATURAS

Anticuerpos Monoclonales	AcM
Atención Primaria de Salud	APS
Buenas Prácticas	BP
Buenas Prácticas Médicas	BPM
Buenas Prácticas Clínicas	BPC
Buenas Prácticas de Enfermería	BPE
Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería	BPIE
Centro de Inmunología Molecular	CIM
Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas	CPCNP
Consultorio del Médico y Enfermera de la Familia	CMEF
Calidad de Vida	CV
Comité de Ética de Investigación	CEI
Centro para el Control Estatal de la Calidad y los Medicamentos	CECMED
Ensayo Clínico	EC
Encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas	Encuesta CAP
Entrevista Grupal	EG
Evento Adverso	EA
Guía de Observación	GO
Investigador Responsable	IR
Organización Mundial de la Salud	OMS
Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura	UNESCO
Procedimiento Normalizado de Operación	PNO
Proceso de Atención de Enfermería	PAE
Producto de Investigación	PI
Por ejemplo	p.e,
Quimioterapia	QTP
Radioterapia	RTP
Supervivencia	SV

INTRODUCCIÓN

Karlberg J. define que: “los términos de ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos, es cualquier investigación en sujetos humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos o efectos farmacodinámicos del producto en investigación, que estudia la absorción, distribución, metabolismo y excreción al identificar cualquier reacción adversa con el objeto de determinar su seguridad y eficacia”.¹

La década de los ochentas en Cuba constituyó una etapa de despegue para el desarrollo científico tecnológico, donde se crearon importantes entidades del polo científico como el Centro de Inmunología Molecular (CIM), institución biotecnológica dedicada a la investigación básica, desarrollo y fabricación de productos novedosos para enfermedades autoinmunes, entre ellas, el cáncer de pulmón. Se ha puesto a disposición del paciente portador de cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en estadios avanzados (IIIb/IV), la vacuna terapéutica CIMAvax-EGF®, con registro sanitario en Cuba, Perú y Paraguay desde el 2008 debido a que es la de mayor incidencia por su histología.²

El Ministerio de Salud Pública cubano desarrolla Estrategias, Programas y Modelos para mejorar la calidad de vida de la población y la salud. La investigación clínica es un reto ante el desarrollo científico técnico, dado los aportes en la prevención, el diagnóstico, la rehabilitación, la curación y el tratamiento de personas aquejadas de enfermedades y que aparentan estar sanos. Esto trae consigo tener en cuenta aspectos éticos y bioéticos en cada una de las actividades del personal de Enfermería, médico y el resto del equipo de salud.³

Uno de estos desafíos son los programas de la industria farmacéutica con la obtención de nuevos productos para tratamiento inmunoterapéutico en anticuerpos monoclonales (AcM) y vacunas terapéuticas, dirigidos a terapias personalizadas que van a un ritmo acelerado, motivado por las altas cifras de incidencias y muertes por cáncer a nivel global. Estos juegan un papel determinante en el ciclo de vida para el desarrollo de un fármaco y la participación de pacientes en estos estudios constituye la piedra angular, pues el éxito de las investigaciones depende de varios factores: el principal es la efectividad del producto de investigación.^{4, 5}

Se referencia como resultado de lo antes planteado un proyecto novedoso insertado por vez primera en la Atención Primaria de Salud (APS) que comienza del 2009 al 2015 como un ensayo clínico (EC) fase IV, multicéntrico, abierto, no controlado, con la vacuna terapéutica CIMAvax-EGF® de producción nacional, que por los resultados en cuanto a seguridad y eficacia permitió comenzar un segundo EC en igual nicho de pacientes y con el mismo producto de investigación. Pero el estudio se extendería a un policlínico por cada municipio del país (23 hospitales y 168 policlínicos) como una oportunidad que permite la potenciación entre la Biotecnología y la APS.^{6, 7}

El EC en la APS es considerado un elemento del proceso asistencial, necesario para el desarrollo del sistema de cuidados de la salud. Este nivel de atención abarca un marco amplio por ser el punto inicial y final de contacto para el paciente, que genera numerosas preguntas cotidianas de aspecto asistencial. Están implícitas en la perspectiva de desarrollo en el equipo de investigación como necesarias para el propio trabajo en la búsqueda de respuestas no resueltas en la práctica habitual de salud en estudios epidemiológicos de la enfermedad.⁷

En la sistematización realizada por la autora en relación al tema, asume observaciones de Alonso Carbonell L., donde el diseño y conducción de estudios controlados desde el punto de vista clínico y farmacológico constituyen las bases para la evaluación de nuevas terapias, al tener en cuenta la estadística del EC que incluyen grandes poblaciones. Dicha tarea no resulta sencilla en el equipo de investigación si se conoce la prevalencia de la patología a estudiar y los criterios de inclusión y exclusión que influyen de manera decisiva. Tampoco es desconocido que el diseño de la ejecución del EC en la APS es muy difícil.⁸

El personal de Enfermería a este nivel de asistencia debe conocer que juega un rol imprescindible para la investigación, desarrollo y evaluación de los productos biotecnológicos dirigidos a terapias inmunológicas contra el cáncer y enfermedades autoinmunes mediante la participación activa desde sus áreas, al identificar la problemática y qué individuo es tributario a determinado protocolo de estudio en su población.^{8,9}

La atención personalizada del personal de Enfermería en el EC es un tema poco descrito en la literatura. Sin embargo, es necesario contribuir a la calidad del cuidado en esta área del conocimiento y estar en correspondencia con los pilares de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (en inglés *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO) del siglo XXI, donde no debe solo saber, sino saber hacer, saber ser y saber convivir con los demás.^{9,10}

La labor del personal de Enfermería en la APS constituye un elemento esencial que posibilita el ejercicio en la profesión conforme a sus reglas y paradigmas. Esto le permite brindar cuidados individualizados asentados en fundamentos teóricos y

prácticos, basados en la evidencia científica que facilitan el cumplimiento de objetivos al lograr un adecuado bienestar físico, psicológico y social en el individuo y la familia.

10, 11

Las vivencias acumuladas por la autora durante más de tres décadas en la profesión de Enfermería, desde las funciones asistenciales, gerenciales, docentes e investigativas en los servicios del primer y segundo nivel de atención de salud, además como profesora de pre y postgrado, unido a los datos del Departamento Provincial de Estadística en la Dirección de Salud en Matanzas del año 2018 relacionados con el incremento de casos nuevos por cáncer de pulmón con histología de CPCNP, le facilitaron identificar las siguientes **situaciones problemáticas**.

- La revisión documental y programática en la formación de pregrado evidenció que el personal de Enfermería en el ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud no incorpora suficientes conocimientos y la inexistencia del mismo le resta sustento científico en su modo de actuación como profesión e insuficientes materiales de consulta que guíen el modo de actuación.
- Se identifican problemas relacionados con el reclutamiento, pues no existe una estrategia a nivel territorial que dé salida al reclutamiento de pacientes en el EC.
- Se identifican problemas relacionados con la retención, dado que el personal de Enfermería en el Consultorio del Médico y la Enfermera de la Familia (CMEF) no asume al paciente de EC con una preparación científica para cumplir las Buenas prácticas Clínicas (BPC).

Las valoraciones epistemológicas y el diagnóstico inicial permiten plantear la siguiente **contradicción** en su manifestación externa que genera esta investigación entre el modo de actuación insuficiente del personal de Enfermería en la Atención Primaria de Salud en ensayo clínico en cáncer de pulmón y las exigencias del Sistema Nacional de Salud en relación al Programa de Cáncer. Esta contradicción unida a los antecedentes expuestos, permitieron formular la **interrogante científica**.

¿Cómo se contribuye a modificar el modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud?

Como **objeto de estudio** se definió la actuación del personal de Enfermería y el **campo de acción** está dado por el modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud de la provincia de Matanzas.

Con la finalidad de responder la interrogante científica se plantean los siguientes **objetivos**.

1. Diseñar un Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud.
2. Elaborar una Intervención de Enfermería dirigida al modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón.
3. Evaluar la pertinencia del Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud.

Los planteamientos anteriores se representan en la visión horizontal (Anexo no.1), tomado de “La producción intelectual: proceso organizado y pedagógico de la teoría de la Educación Avanzada” Doctora Añorga J., y otros.^{12, 13}

Bajo el enfoque dialéctico – materialista, se adjudica la autora los siguientes métodos de carácter teórico, empírico y matemático, respectivamente.

Nivel Teórico

Análisis documental: este método posibilitó identificar los referentes de la Ciencia de la Enfermería, Ciencia Médica y Ciencia de la Salud que sustentan el Modelo de Enfermería para EC del cáncer de pulmón en la APS, que permita la conducción y mejor comprensión del cuidado en el paciente.

Sistematización: en este método se valoraron las tendencias y enfoques de autores que han abordado la temática objeto de estudio para determinar regularidades, rasgos comunes y generales de diferentes enfoques entre las Buenas Prácticas de Enfermería (BPE), las Buenas Prácticas de Investigación de Enfermería (BPIE), los referentes teóricos del Modelo de Enfermería para EC del cáncer de pulmón en la APS y arribar a conclusiones y definiciones operativas en el proceso investigativo.

Histórico-lógico: facilitó la valoración de la evolución del conocimiento y encontrar los nexos que evidencian el quehacer del personal de Enfermería de la APS en el EC con cáncer de pulmón, a partir de las posiciones teóricas de diferentes autores.

Modelación: proporcionó llegar al proceso de abstracción con el que se diseña un Modelo de Enfermería que transforme la actuación del personal de Enfermería en el cuidado del paciente con cáncer de pulmón incluido en ensayo clínico de la APS, en

correspondencia con el objeto de estudio y conservar la lógica del proceso al identificar variables y dimensiones propuestas.

Enfoque de sistema: reveló las relaciones entre los aspectos que estructuran los programas y estrategias con el objeto de investigación mediante elementos básicos que conforma el Modelo de Enfermería para EC del cáncer de pulmón en la APS y la relación estructural entre sus componentes.

Nivel Empírico

Se diseñaron instrumentos (Encuesta de conocimientos, actitudes, prácticas, Guía de observación y Entrevista grupal) al efecto, validados en la práctica como criterio de la verdad, así como los de otros autores, para lo cual se realizaron ajustes según las necesidades del estudio actual.

Nivel Estadístico

Se utilizó la prueba no paramétrica de Mann Whitney para el procesamiento de la información de entrada y salida en el Modelo propuesto, la prueba binomial permite la caracterización del estado actual del conocimiento, actitudes y prácticas del personal de Enfermería en EC de cáncer de pulmón en APS. El método Delphi valora teóricamente la propuesta realizado por los expertos y la prueba Chi Cuadrado para valorar cambios positivos significativos.

Aporte a la Teoría

Las regularidades del Modelo de Enfermería propuesto, sustentado por las teorías de Patricia Benner y Callista Roy para EC en la APS al paciente con cáncer de pulmón desde el cuidado enfermero, se convierten en el principal enriquecimiento de esta

investigación que servirán de referencia a otros investigadores y en particular a la Ciencia de la Enfermería al mejorar la atención con las BPIE.

Aporte Práctico

El Modelo de Enfermería permitirá el desarrollo de las BPIE, que tributa en un Manual para conducir EC de oncología en la APS y tres Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

-Enfermería en ensayo clínico de la Atención Primaria de Salud. (PNO 1).

-Reclutamiento de pacientes en ensayo clínico de la Atención Primaria de Salud. (PNO 2).

-Retención de pacientes en ensayo clínico de la Atención Primaria de Salud. (PNO 3).

Novedad Científica

La novedad de la investigación está dada porque se aborda el modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud desde la perspectiva de la Ciencia de la Enfermería. Esta labor se ve limitada por un desempeño profesional que en la etapa formativa no se particularizó en este perfil; por lo que se propone un modo de actuación destinado a mejorar la calidad del cuidado enfermero a partir de las Buenas Prácticas de Investigación de Enfermería.

El estudio da solución y responde en conjunto a prioridades del Ministerio de Salud Pública, del CIM, del Programa Nacional de Cáncer y a los Lineamientos de la Política Económica y Social del partido y la Revolución para el período 123, 124, 127 al no encontrarse referente de estudios previos en Matanzas ni en Cuba. La presente

investigación traza pautas en la profundización del tema desde otras perspectivas científicas, aplicables a otros EC en la APS de oncología.

Estructura de la Tesis

En el Capítulo 1 se abordan el EC como evidencia de la práctica médica, la epidemiología del cáncer de pulmón, las Buenas Prácticas (BP) conducidas en el EC desde las Buenas Prácticas Médicas (BPM) al incorporar las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), las BPE y las BPIE, el reclutamiento y retención del paciente como núcleo en la conducción del EC, la comunicación como seguridad del paciente incluido en el estudio, el modo de actuación del personal de Enfermería y la vigencia desde la integración de los fundamentos de Patricia Benner y Callista Roy en el EC en cáncer de pulmón en la APS.

En el Capítulo 2 se describe el diseño metodológico de la investigación por etapas. En la primera etapa se diseñó un Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud. En la segunda se elaboró una Intervención de Enfermería y en la tercera se detuvo a evaluar la pertinencia del Modelo. En el Capítulo 3 se presentan los resultados de cada una de las etapas.

En la parte final del informe de investigación se presentan las conclusiones, donde se emiten juicios de valor sobre los resultados en el cumplimiento de los objetivos y la respuesta a la interrogante de investigación. A continuación se ubican las recomendaciones que se formulan en el estudio. Una última sección del documento contiene la relación de las referencias bibliográficas, anexos que contienen cuadros, tablas, gráficos, instrumentos y otros documentos utilizados durante la investigación.

La investigación se ha socializado en publicaciones y eventos científicos nacionales e internacionales, reuniones de Enfermería a nivel municipal y provincial, los Consejos Científicos del Hospital Comandante “Faustino Pérez Hernández” de Matanzas, la Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas y de la Dirección de Investigaciones Clínicas del CIM.

CAPÍTULO 1. El personal de Enfermería y su modo de actuación en el paciente con cáncer de pulmón en el ensayo clínico

El presente capítulo describe los antecedentes y desarrollo del reclutamiento y retención del paciente con cáncer de pulmón en EC como evidencia en la práctica de Enfermería, la epidemiología del cáncer de pulmón, las BP y las teorías de Enfermería en los Modelos del principiante al experto, de Patricia Benner y adaptación de Callista Roy.

1.1 Actualidad y aportes para el ensayo clínico como evidencia de la práctica médica en la Atención Primaria de Salud

Los avances en distintas ramas científicas en el siglo XX han favorecido el surgimiento de un nuevo paradigma relacionado con la práctica de Enfermería. Este se basa en evidencias científicas y permite ofrecer servicios de Enfermería de mayor calidad con costos asociados menores. Estimula además la introducción sistemática del conocimiento científico a la práctica profesional, la educación continuada y el desarrollo de la investigación clínica.^{9 - 11}

El EC constituye una fuente invaluable de conocimientos. Se considera el “pilar metodológico” más importante sobre el que se sustenta la investigación clínica moderna. Constituye un motor impulsor para la medicina basada en evidencias y es uno de los niveles de evidencia científica. Para su implementación desde lo metodológico se divide en cuatro fases que están en dependencia de los objetivos propuestos según el desarrollo clínico y la evaluación del fármaco.^{14, 15}

Fase I (farmacología en humanos): empieza en la primera administración del fármaco en investigación a seres humanos. Tiene objetivos no terapéuticos; se realiza en voluntarios sanos o en ciertos tipos de pacientes (p.e, personas con hipertensión leve).

El diseño es sin asignación aleatoria del tratamiento ni enmascaramiento. Se compara en un mismo sujeto la situación basal con la situación que existe tras la administración del fármaco. Estos estudios valoran uno o varios de los siguientes aspectos.

- a) Estimación inicial de la tolerancia y la seguridad: evalúa la tolerancia en el rango de dosis que considere necesario en el uso clínico posterior, se determina la naturaleza de las reacciones adversas presentes.
- b) Farmacocinética: los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción es uno de los objetivos básicos del estudio, para valorar el aclaramiento del fármaco, su posible acumulación y sus interacciones con otros fármacos.
- c) Farmacodinámica: en función de la enfermedad y variable analizada, relacionan niveles sanguíneos con la respuesta (estudios de farmacocinética / farmacodinamia) se realiza en voluntarios sanos o con la enfermedad diana.
- d) Valoración inicial de la farmacología: realiza estudios de la valoración preclínica de la actividad o el potencial terapéutico del fármaco como objetivos secundarios.

Fase II (terapéutico exploratorio): el objetivo es explorar la eficacia terapéutica del fármaco, deben ser aleatorizados, con controles concurrentes, evalúa eficacia y seguridad en terapéutica concreta que cumplan criterios de selección en poblaciones homogéneas y de estricto monitoreo.

Se determina la dosis y el régimen posológico que se usará en la fase III. Pueden usarse diseños de escalado de dosis y después dosis respuesta con grupos paralelos. Otros objetivos es la evaluación de variables de resultado, regímenes terapéuticos (al incluir medicación concomitante) y diversas poblaciones dianas.

Fase III (terapéutico confirmatorio): el objetivo es demostrar o confirmar un efecto terapéutico, para confirmar los datos preclínicos acumulados que parecen mostrar un fármaco eficaz y seguro en una indicación concreta y una población específica.

El propósito es suministrar la base sólida para obtener autorización de comercialización y completar la información necesaria para aportar adecuada instrucción del uso del fármaco.

Fase IV (poscomercialización): tras la fase III de investigación del producto se aprueba la comercialización del mismo y se inicia la vida del fármaco en la práctica clínica habitual. En esta última se inicia la aprobación del fármaco por las autoridades reguladoras.

Reclutamiento de paciente para ensayo clínico

En la actualidad existe una tendencia a simplificar el EC mediante diseños combinados que incluyen varias fases del estudio, con el fin de disminuir el tiempo de investigación, el número de pacientes a reclutar e incluir, los costos y registrar el producto con márgenes de seguridad y eficacia contrastada.^{14, 15}

La autora asume al reclutamiento y retención como el núcleo en la conducción del EC donde el reclutamiento inadecuado puede restar valor estadístico a los resultados y ocasionar importantes consecuencias económicas y científicas por no ser tarea sencilla el considerar la prevalencia de la patología a estudiar, los criterios de inclusión y exclusión que influyen de manera decisiva.

El análisis histórico lógico de la temática permite conocer el reclutamiento como el momento del estudio que más tiempo consume. El costo económico es de carácter ascendente por ser la principal causa de EC fallidos y para revertir esta problemática

investigadores de gran prestigio internacional expertos en el tema han ido a la búsqueda de estrategias que ayuden a la solución de mejorar las tasas de reclutamiento.^{16, 17}

Resalta la autora que el reclutamiento tiene su espacio; pero mantener la retención del paciente va más allá de la propia contratación y uno es el complemento del otro, aunque la retención sobresale como el más valioso de los dos, pues asegura la duración y la disponibilidad futura del paciente tratado en el EC.

La disciplina de reclutamiento de pacientes se formó hace casi tres décadas en los Estados Unidos para afrontar el reto de la exitosa inscripción a tiempo. Se ha convertido en un campo que incluye el modelado y análisis de viabilidad, la elección del país, la selección del sitio, la capacitación, el apoyo y evaluación en las comunicaciones de marketing y las relaciones públicas.¹⁸

La tecnología se incluye en la evolución de reclutamiento de pacientes al desarrollar software propietario para hacer más eficiente el proceso y los proveedores de recurrir cada vez más a través de Internet, no solo para la publicidad y la detección temprana, sino también para tareas como el seguimiento de los datos y medir el rendimiento del sitio, p.e, el ámbito internacional cuenta con un Comité Coordinador de Reclutamiento. Existen otros centros de reclutamiento llamados Organización de Administración de Sitios (*Site Management Organization*) (SMO), que poseen una infraestructura de forma organizada y una base de datos con la finalidad de cumplir la actividad y la inclusión de sujetos en el estudio.^{18 - 19}

La autora señala que en Cuba, hasta donde se ha indagado, no se evidencia que exista reclutamiento de pacientes para el EC con métodos tecnológicos públicos, que incluyan la divulgación y marketing donde los pacientes escogen al que quiera participar y son remunerados por la inclusión.

El Sistema Nacional de Salud cubano oferta una carpeta de estudio en diferentes patologías y sus localizaciones, el investigador responsable con el equipo de investigación seleccionan al sujeto remitido por el médico de asistencia y da la mejor opción de tratamiento al evaluar los criterios de inclusión que se cumplan y brindar esta alternativa terapéutica.

Al seguir la lógica de la investigación la autora está en condiciones de asumir el reclutamiento como el primer paso para conseguir los sujetos idóneos. Se realiza luego de ser aprobado por el Comité de Ética de Investigación (CEI), atributo que caracteriza la viabilidad del inicio del EC, asegura la factibilidad de la inclusión y facilita la participación voluntaria. Se elabora un programa de planeación en la selección de pacientes que informa aspectos relacionados al estudio con adecuada capacitación y entrenamiento del personal participante en el equipo de investigación.^{18 - 21}

Entre los documentos esenciales establecidos por las Normas ICH (Conferencia Internacional de Armonización) para el reclutamiento, el más importante es el Modelo registro de evaluación de pacientes evaluados y no evaluados. Aquí se lleva el control de sujetos posibles a incluir y permite cuantificar el ritmo de inclusión, indicador asociado a la eficiencia como: tasa de reclutamiento, número de pacientes reclutados por centro, EC con nulo o bajo reclutamiento y velocidad de reclutamiento.^{21, 22}

No siempre transita el reclutamiento como se espera por parte del equipo investigador. Se describen en la literatura múltiples barreras que inciden de forma negativa y pueden estar asociados a múltiples factores en los que se contempla:^{21, 22}

1- Grupo de investigación: deficiencia de estudios epidemiológicos en la comunidad seleccionada; inadecuado diseño del estudio; falta de conocimiento, entrenamiento y

capacitación del personal de salud involucrado en el estudio; déficit de la recolección de datos; poca e inadecuada divulgación y promoción del estudio; desconocimiento de herramientas que permitan promover el EC.

2- Paciente: al resultar ser el responsable de familia, poca comunicación entre equipo investigador / paciente / familia, preocupaciones sobre el producto de investigación relacionado a eventos adversos (EA).

Para mitigar riesgos que generan estas barreras, en la bibliografía se describen estrategias que se mantienen en constante monitoreo al evaluar índices de incidencia, morbilidad y comorbilidad, al disponer de un sistema organizado que tenga implícito el servicio de reclutamiento de pacientes (previo a evaluación de viabilidad en determinado territorio o país y apoyo de las nuevas tecnologías digitales), capacitar a grupos focales comunitarios e involucrar a los profesionales sanitarios en la APS.^{22, 23}

Coincide la autora con estudios sistematizados al interpretar que en el reclutamiento al identificar pacientes potenciales elegibles, tiene igual responsabilidad el personal de Enfermería como otro miembro del equipo de investigación, al buscar los sujetos del EC con un enfoque interdisciplinario que puede realizarse en salidas de campo, consulta externa, hospitalización, cirugía, o cualquier área de un centro asistencias donde se cumplan los criterios de inclusión y exclusión del protocolo.^{24 - 26}

En el análisis documental de la autora al sistematizar los elementos de reclutamiento, percibe fallas que no evidencia una guía de este proceso en la APS.

La retención del paciente: garantía del estudio. Características

Los servicios de retención deben ser estructurados para motivar a los pacientes reclutados y mantener un alto cumplimiento del estudio. Aquí se demanda de un largo tiempo y alto grado de complejidad que logra mantener la “N” de pacientes significativa hasta la salida del estudio o un valor alrededor del planificado. Sin embargo, a partir de este momento en que se incluye al primer paciente, el equipo de investigación emprende una tarea difícil que es lograr la permanencia de los incluidos, es decir tratar de mantener el mayor tamaño de número para evitar que cifras decrecientes reduzcan la potencialidad estadística del estudio.^{27, 28}

En la referencia de autores estudiosos del tema, se encuentra como regularidad que el EC de fase exploratoria y confirmación son períodos extensos. Por lo general abarcan de dos a tres años y a veces hasta un poco más. Esto hace que el trabajo del equipo de investigación y la necesidad en la búsqueda de estrategias se redoblen, al que se les suma la carga asistencial.^{27 - 29}

Las características propias de la retención dependen del reclutamiento: es donde se analizan, procesan e interpretan los datos estadísticos con el mayor peso de información y documentos, fuentes para la elaboración del informe final, que serán revisados por un comité de expertos y su posterior publicación. Ello aporta, sobre todo, los resultados de eficacia y seguridad del producto de investigación.^{29 - 30}

No se puede hablar de retención sin referirse a la “adherencia del tratamiento a largo plazo de las enfermedades crónicas”, pues requiere de un proceso continuo y dinámico. La capacidad de los pacientes oncológicos para seguir los planes de tratamiento de una manera óptima, con frecuencia se ve comprometida por varias barrera. Factores como la falta de conocimiento sobre el tratamiento; el entender mal las instrucciones en los

regímenes de tratamiento complejo; la ansiedad respecto a los EA; la comprensión inadecuada por los profesionales de la salud; la farmacodependencia y la lejanía del ámbito de tratamiento, entre muchos otros, han mostrado ser barreras significativas a la adherencia terapéutica.^{27, 28, 30}

El equipo de investigación puede tener una repercusión significativa al evaluar el riesgo de no adherencia al tratamiento de EC, e intervenir para optimizar la adherencia terapéutica. Tal adiestramiento debe abordar de manera simultánea los temas siguientes: conocimiento (información sobre la adherencia terapéutica), razonamiento (el proceso clínico de toma de decisiones) y acción (herramientas comportamentales para profesionales de la salud).^{24, 30}

El paciente, la familia y la comunidad son factores claves para el éxito en la mejora de la adherencia terapéutica, estos procesos crónicos requieren la sistematicidad en el respaldo social, recibido de otros miembros de su comunidad. Se necesita un compromiso más fuerte con un enfoque multidisciplinario para lograr avances en la acción coordinada de los profesionales de la salud y los miembros del equipo de EC. La retención implica la necesidad de una esmerada atención, monitoreo y seguimiento del paciente durante su permanencia dentro del estudio, requiere gran importancia la comunicación entre el centro promotor-sitio de investigación, del cumplimiento del monitoreo, es la etapa del durante de un EC.^{31 – 33}

La autora en su artículo “Retención en EC con terapia biológica en APS. Modelo de Sor Callista Roy”, identificó barreras en la retención con el flujo de entrada y salida en situaciones que afecta el éxito en la conducción del estudio que genera desconfianza en el paciente entre ellos: incumplimiento del cronograma del paciente; pérdida o extravío

de documentos fuentes; inadecuado manejo de información por parte de investigadores participantes; falta de seguridad y confidencialidad de los datos.^{14, 15, 34}

La retención es la etapa más vulnerable a sesgos porque requiere de acciones estratégicas como estar abierto a la diversidad del grupo poblacional; mantener una estrecha comunicación con la comunidad, los médicos y el personal de Enfermería en la APS; proporcionar y educar a paciente y familiares con información científica válida e integral de cómo se desarrolla el trabajo conjunto en el estudio; mantener relación con los medios de comunicación y redes sociales y mantener sincronizado a los sitios de investigación multicéntricos y multinacionales con el fin de compartir inquietudes y escuchar sugerencias para adoptar acciones estratégicas futuras.^{34, 35}

Después de sistematizar los elementos anteriores, la autora no evidencia un documento que defina las BPIE en la conducción de EC en cáncer de pulmón en la APS, por ser en la retención donde incluye las etapas de admisión, inducción y mantenimiento para el personal de Enfermería en el equipo de investigación del policlínico y del CMEF.

1.2 Actualización de la Epidemiología del cáncer de pulmón a nivel internacional y nacional

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta que el cáncer de pulmón se divide en dos grandes grupos basados en su biología, tratamiento y pronóstico: cáncer de pulmón de células pequeñas y el CPCNP. Este último es tema de la investigación actual y representa entre 75 y 85% de los tumores pulmonares. Incluye dos tipos histológicos: los carcinomas escamosos o epidemoides y los no escamosos (adenocarcinomas, células grandes y otros). El Adenocarcinoma es el subtipo histológico más frecuente y aparece con frecuencia en los no fumadores. En Estados Unidos se estiman 222 500 casos

nuevos cada año y solo el 18% tienen una supervivencia (SV) a cinco años a partir del diagnóstico^{36 - 39}

El tratamiento para el cáncer de pulmón se planifica según el diagnóstico histológico y la etapa clínica en que se encuentre la enfermedad. Las opciones de tratamiento son: la cirugía, la quimioterapia (QTP) y la radioterapia (RTP) y las terapias modernas que incluyen la inmunoterapia dirigida a blancos específicos. En las etapas III B y IV están indicadas las tres opciones de tratamiento con intención paliativa mencionadas con anterioridad, la inmunoterapia como tratamiento joven y novedoso de la oncología, dirigido a blancos terapéuticos que actúan en el organismo a nivel del sistema inmune, al desencadenar respuestas específicas que realizan cambios en la biología de los tumores y llevar la enfermedad a la cronicidad.^{38 - 40}

Dentro de este concepto, la enfermedad tendría dos etapas terapéuticas: una primera intensiva en los niveles especializados de salud a los hospitales o institutos y la segunda de tratamiento, la etapa prolongada y crónica desarrollada a nivel de la APS.^{41, 42}

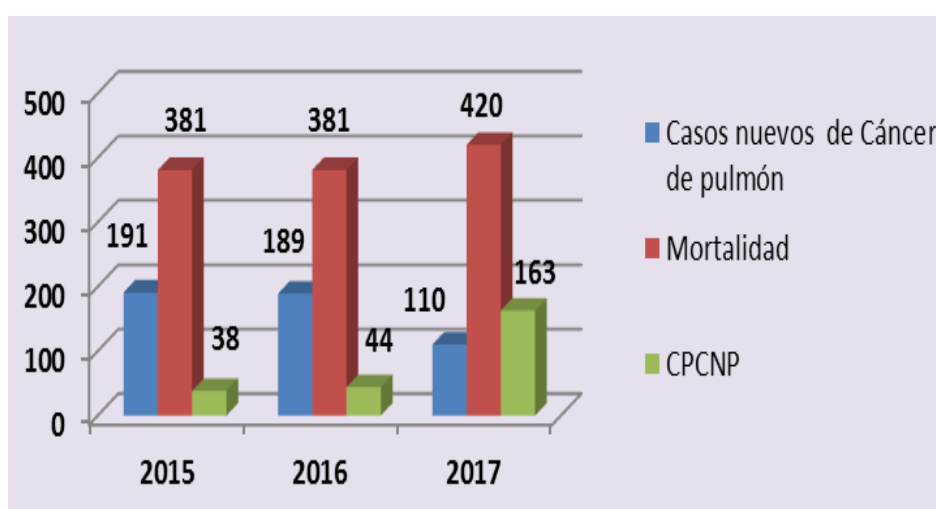
En el análisis documental realizado se refleja que el cáncer, según anuario estadístico del año 2018, es la segunda causa de muerte en Cuba y el cáncer de pulmón la primera de los cánceres y primera causa de muerte para ambos sexos. Dicha situación, según estudios de pronóstico, se mantendrá hasta el año 2030.^{42 - 44}

En Matanzas las estadísticas muestran que los tumores ocupan el segundo lugar en indicadores de mortalidad, por lo que el cuadro de salud no está exento de esta problemática y tiene en su determinante demográfica un reto: persiste el acelerado ritmo del envejecimiento en la población, que es de 142,000 habitantes con más de 60 años y una pirámide poblacional donde el mayor ensanchamiento se visualiza entre los 40 y 60

años de edad, con 415,000 habitantes y la base de la pirámide se reduce como expresión de la baja fecundidad.⁴⁴

El Hospital Universitario Clínico Quirúrgico “Comandante Faustino Pérez Hernández”, de Matanzas, reportó en los periodos 2015, 2016 y 2017, cifras ascendentes de casos nuevos por cáncer de pulmón y de ellos con histología de CPCNP. (Fig. No.1)

Fig. No. 1. Comportamiento del cáncer de pulmón en Matanzas



Fuente. Dpto. de Estadística. Dirección Provincial de Salud en Matanzas; 2018.

El acelerado ritmo de envejecimiento de la población será el indicador responsable del 67,1% del aumento con unos 39 mil 904 casos nuevos de cáncer. Por consiguiente, se prevén mayores demandas de recursos humanos y materiales, e incremento de los costos asociados al diagnóstico, seguimiento y rehabilitación de los pacientes, para lo cual la industria biotecnológica estimula desde hace años las inversiones e investigaciones que ha derivado en relevantes resultados tanto en la isla como en el mundo.^{44, 45}

1.3 Nexos de Buenas Prácticas dirigido al ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud

El concepto de Buenas Prácticas ha ido incorporándose de un modo progresivo a la educación a lo largo de las dos últimas décadas, en el plano internacional no es solo lo que aparenta en el lenguaje de la ciencia. Es decir, va mucho más allá de lo que puede ser una práctica profesional considerada como buena por sus autores y posee rasgos característicos que hacen de ella algo más preciso y más próximo a un concepto científico que debe estar documentado para servir de referente y facilitar la mejora de sus procesos.

De acuerdo con la comunidad internacional, la UNESCO, en el marco de su programa *MOST (Management of Social Transformations)* ha especificado cuáles son los atributos del concepto y los rasgos que caracterizan las BP en términos generales: ser innovadoras y desarrollar soluciones nuevas o creativas, son efectivas, demuestran un impacto positivo y tangible sobre un mejor resultado, sostenibles por sus exigencias sociales, económicas y medioambientales. Pueden mantenerse en el tiempo y producir efectos duraderos, replicables, sirven como Modelo para desarrollar políticas, iniciativas y actuaciones en otros lugares.⁴⁶

Las Buenas Prácticas Médicas son guías internacionales, nacionales o de la especialidad que orientan al trabajador de la salud en las labores de gerencia, asistencia y docencia. Tienen como objetivos proteger a los pacientes y guiar a los médicos, que rigen su cumplimiento por directivas y guías gubernamentales de salud o sociedades científicas. Es la Comisión de Ética Médica quien analiza los reclamos o conflictos de la asistencia médico-paciente al utilizar como documento rector las guías de cada especialidad. El

cliente final es el paciente tratado que necesita atención médica, el médico es el responsable de los procedimientos aplicados.^{26, 47}

Las Buenas Prácticas Clínicas son estándares. Normas nacionales e internacionales utilizadas en el EC dan credibilidad y confiabilidad a los datos en la etapa de desarrollo clínico de un producto en investigación. Aporta orientaciones generales de a dónde se debe llegar para garantizar el registro de un nuevo producto en menor tiempo y con mayor calidad por los diferentes integrantes del equipo de investigación como lo son la documentación, farmacia, estadística, Enfermería, laboratorio clínico, manejo de datos clínicos, revisión y ética entre otras.⁴⁸

Cuba diseña en el año 2000 la guía de BPC por la agencia reguladora, que es el Centro para el Control Estatal de la Calidad y los Medicamentos (CECMED) y en el año 2007 las regulaciones 45, 49. Estos documentos en su conjunto norman aspectos generales relacionados con el manejo de la seguridad en los sitios de investigación clínica, la notificación y reporte de los EA durante el desarrollo del EC.^{48 - 50}

La autora realiza una revisión del tema de Buenas Prácticas de Enfermería y encuentra como regularidad que son normas establecidas por las BPC. En la búsqueda bibliográfica realizada se pudo constatar que algunos autores plantean el beneficio de la complementación de ambas por contribuir a transformar las competencias del personal de Enfermería para desarrollar en el EC y llevar a cabo una práctica crítica con elevado sentido científico. Como consecuencia de ello aumenta la variabilidad de cuidados en la práctica clínica. Se traduce que para un mismo problema de salud existen diferentes criterios de actuación. Es decir, ante procesos iguales existen diferencias en la calidad de los cuidados de Enfermería a brindar y por tanto esto repercute en resultados esperados.^{51 - 53}

Enfermería, dada la naturaleza de su formación y línea académica en su preparación, constituye uno de los pilares fundamentales en la conducción de estudios fármacoclínicos. Porque participa en la planificación, desarrollo, coordinación y resultados de las actividades específicas en cada EC que responde a la regulación de la práctica de Enfermería en Cuba (RM/ 396).^{51, 54, 55}

La Enfermería es considerada una profesión de disciplina y rigurosidad desde la antigüedad. La BPE, desde el contexto del EC, exige del personal de Enfermería mayor consagración, dedicación y adherencia a un conjunto de procedimientos y normativas esenciales para lograr el propósito final del estudio. En la actualidad ha encontrado en su quehacer oportunidades que la han posicionado como una profesión con bases científicas sólidas y ser la investigación clínica uno de estos pilares que se debe considerar el “mayor desarrollo profesional”, donde estaría implícita la necesidad de establecer estrategias que favorezcan la formación continuada.^{53 - 56}

Al sistematizar el tema y tener en cuenta la dependencia e independencia entre las diferentes BP representadas en las BPM, BPC, BPE la autora constató que no están definidas las Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería y le resta sustento científico en el modo de actuación del personal de Enfermería en la etapa admisión, inducción y mantenimiento en el EC en la APS.^{54 - 56}

Por ello se considera relevante la conceptualización a fines de este estudio de las BPIE y su instrumentación a través de la elaboración de un Modelo específico para tales fines como un “Documento para la conducción de ensayo clínico del nivel primario de salud en las etapas de admisión, inducción y mantenimiento para el personal de Enfermería en

el equipo de investigación del policlínico y del consultorio médico y enfermera de la familia”.

1.4. Metaparadigma de Enfermería vinculado al modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud

En esta investigación la autora coincide con criterios de otros autores al definir que: “ser un personal de Enfermería en los EC implica cualidades muy especiales”. Requiere crear y construir de manera permanente la profesión, fuerza para mantenerse frente al dolor de otros; imaginación crítica para adaptar a la organización de los servicios de salud en un entorno al cuidado de la persona. Requiere de una preparación y talento científico, técnico y humano para enseñar y ayudar a suplir las necesidades del enfermo e incorporarlo a su entorno y la comunidad.^{54 - 56}

De León López., describe en su investigación que una actitud inadecuada del personal de Enfermería se debe a la ausencia o falta de educación continua y desinterés en la preparación personal. Esto hace que haya una intervención limitada y como consecuencia surge inseguridad del estado emocional de él, que no logra una comunicación afectiva con el paciente en el cuidado.⁵⁷

La autora para fundamentar el Metaparadigma de Enfermería vinculado al modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS sistematizó además temas que convergen entre sí, entre ellos comunicación y superación al referenciar autores como Izquierdo R., Kaplun M., Freire P., Saladriga H., Portal R., Cabrera K., y comparte criterios al plantear que “la comunicación es pensamiento y no puede existir sin palabra”, primero el trabajo y después de conjunto con él, el lenguaje

articulado. El primer intento en descubrir un Modelo de la comunicación se le atribuye a Aristóteles, 300 años antes de nuestra era y sus componentes eran tres: el que habla, el tema y la persona a la que se dirige.^{3, 35, 58 - 61}

La comunicación educativa es utilizada en salud como un elemento importante para la adopción de comportamientos saludables al individuo y el colectivo. Es factor vital saber escuchar, saber responder, saber conducir, saber respetar al otro, son premisas indispensables en el trabajo social.^{62, 63}

En el año 1964 se publica la visión de Schramm W., sobre el papel que tiene la comunicación para el cambio de actitudes y los comportamientos tradicionales, marcó la pauta para el uso que se dio a los programas de información y los medios de comunicación para el desarrollo en los países del tercer mundo durante muchos años.⁶⁴

La comunicación tiene vínculos estrechos con la superación. Así lo han referenciado estudiosos del tema como Schramm W., Cabrera L., Ávila M., donde se deben fusionar ambos elementos en el personal de Enfermería. Cuba, con voluntad política, hace posible la superación permanente y continua, donde se pueda comprender y sentir la necesidad de elaborar proyectos individuales de mejoramiento profesional y humano, que permita mejorar el desempeño, la efectividad y las relaciones personales que se desarrolla.^{64 - 66}

Existen formas de superación, dirigidas a técnicos y profesionales universitarios. Están descritas en el reglamento de la educación de postgrado de la República de Cuba. Resolución No. 2/2018, como las formas no académicas comunes para todos los recursos humanos.⁶⁷

La capacitación del personal de Enfermera en el servicio de EC y el modo de actuación hacia estos pacientes debe tener características especiales y valores éticos que se

forman, fortalecen y manifiestan como un sistema. Al trabajar unos se garantiza la consolidación y desarrollo de otros. No obstante, la presente investigación se enfoca en función de lograr mayor nivel de conocimientos, actitudes y práctica en la APS con el paciente portador de cáncer de pulmón.^{55, 67, 68}

Cuidar es la acción pensada de la enfermera. Es un accionar inherente a la humanidad, ya que toda persona necesita ser cuidada y cuidar a otros. Sin embargo, el cuidado profesional se deriva de un cúmulo de conocimientos y experiencias previas que permiten a la enfermera enlazar las diferentes variables que subyacen en torno a la disciplina y componentes del Metaparadigma.⁶⁹

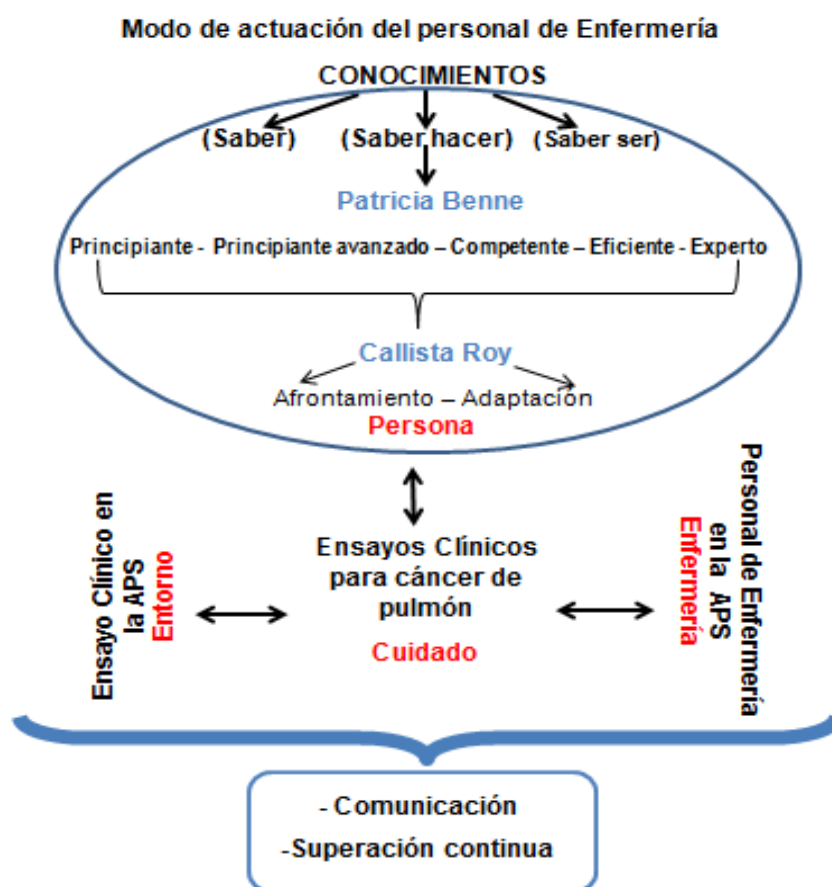
Al sistematizar las dimensiones comunicación y superación, la autora asume el Metaparadigma de Enfermería de Borges L., por las coincidencias y relaciones que se establecen desde el conocimiento con el modo de actuación del personal de Enfermería y las teóricas utilizadas en la investigación (Benner y Roy) en el cuidado enfermero al paciente con cáncer de pulmón incluido en el EC de la APS.^{61, 69, 70}

Al evidenciarse como situaciones problemáticas que el personal de Enfermería en el EC en la APS no incorpora suficientes conocimientos y la inexistencia del mismo le resta sustento científico en su modo de actuación como profesión en el saber, saber hacer y saber ser, la autora asume el Modelo de Benner en los niveles del principiante, principiante avanzado, competente, eficiente y experto al fusionarlo con el Modelo de Roy desde el afrontamiento y adaptación en la dimensión de “persona”.^{69, 70}

El lugar donde se relaciona el personal de Enfermería en vínculo directo con la familia e instituciones sociales que incluyen el hospital, el policlínico y el CMEF en los EC, se define como “entorno”. El monitoreo del paciente con cáncer de pulmón permite desde

la “Enfermería” el enriquecimiento del conocimiento en temas de EC por ser la encargada de brindar “cuidado” y lograr satisfacción del servicio brindado al hacer uso de la comunicación y la superación continua.^{11, 24, 25, 32, 34} (Fig. No. 2) Pág. 28

Fig. No. 2. Metaparadigma del Modelo de Enfermería vinculado con el Modelo de Benner P. y Roy C. en el paciente de ensayo clínico en la Atención Primaria de Salud.



Fuente. Elaboración propia de la autora

En su artículo “Enfermería comunitaria y seguridad de los EC”, la autora declara que la superación continua ha adquirido una atención relevante en la formación permanente del personal de Enfermería. Desde esta concepción enfatiza en la necesidad de elevar las

competencias (saber) y el desempeño (saber hacer), que dé respuesta a las propias necesidades del contexto de la actividad fundamental, que es el cuidado enfermero.⁶⁵

La atención personalizada del personal de Enfermería en los EC oncológicos es un tema poco descrito hasta donde ha investigado la autora. Sin embargo, es necesario contribuir a la calidad del cuidado que se desempeña en esta área, de acuerdo a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y en correspondencia con los pilares de la educación del siglo XXI, donde no debe sólo saber, sino además, saber hacer, saber ser y convivir con los demás.^{71 - 74}

La seguridad del paciente en el EC es un objetivo que la medicina enfatiza en el reporte, análisis y prevención de las fallas de la atención en salud que con frecuencia son causas de EA. En términos técnicos se habla, de estos casos, a un accidente imprevisto e inesperado que causa algún daño o complicación al paciente a consecuencia directa de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece cuando muchos de ellos son inevitables.^{49, 75, 76}

Esta es la razón de que se promuevan programas orientados en el EC a incrementar la seguridad clínica de pacientes en la mayoría de los países por gobiernos, asociaciones médicas y organizaciones relacionadas con los procesos de salud, incluida la OMS, quien desde el año 2004 creó la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”.⁷⁷⁻⁷⁹

La autora asume que el comportamiento profesional en el personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS, es la conducta a considerar en un espacio y tiempo determinados. Se define por el modo de actuación que tiene como finalidad la seguridad del paciente, la cual está dada por la triada entre el personal de Enfermería, el paciente y

el equipo de investigación en el seguimiento a los EA al establecer una comunicación adecuada y profesional.^{75, 76, 80}

1.5 Fundamentación teórico-metodológica de la modelación en la actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud

La palabra Modelo proviene del latín *modulus* que significa medida, ritmo, magnitud. Está relacionada con la palabra *modus*: copia, imagen. La modelación constituye un proceso científico susceptible de penetrar en cualquier área cognoscitiva y transformadora del hombre.⁸⁰

Desde Florence Nightingale, con su aporte en la “Teoría del Entorno”, hasta la actualidad se han enunciado y explicado diferentes teorías y Modelos conceptuales para la práctica clínica de Enfermería.⁸¹

- Fawcet en el año 1980 plantea que los Modelos conceptuales están constituidos por ideas abstractas y generales (conceptos) y proposiciones que especifican sus interrelaciones.^{80, 81}

-Dorothy Johnson en el año 1983 elabora el Modelo del Sistema Conductual para la práctica de Enfermería. Describe siete subsistemas.⁸²

- Marquis en el 2007 clasificó los años de evolución de la Enfermería en cuatro grandes fases: ejercicio profesional, educación y administración, investigación y desarrollo de teorías en Enfermería.⁸³

- Kuerten en el año 1994, citado por Elers Y., en una descripción más elaborada lo define como “la representación mental o gráfica del cuidado, construido de manera

sistemática a partir de la práctica asistencial en beneficio de los pacientes y de la profesión”.^{80,84}

- Louro Bernal I., en el año 2004, citada por Díaz R., diseña y valida un Modelo Teórico Metodológico para la evaluación de salud del grupo familiar en la APS.^{85, 86}

- León CA., en el año 2009 “Aplicación del método cubano de registro clínico del proceso de atención de Enfermería”, refiere que los Modelos se concretan como una representación conceptual de la realidad.⁸⁷

La autora considera que los aportes teóricos de los Modelos y teorías antes descritos han permitido al personal de Enfermería mejorar su desarrollo desde la práctica a través del conocimiento teórico, instrumentado por intervenciones de Enfermería y acoge las características citadas por Bringas Linares JA., para elaborar un Modelo.⁸⁸

Se asumió además el concepto de intervención de Rodríguez Espinar S., quien refiere que es “un conjunto de acciones sistemáticas, planificadas, basadas en necesidades identificadas y orientadas a unas metas, como respuesta a esas necesidades, con una teoría que la sustente”.⁸⁹

En el estudio de diferentes autores la investigadora encuentra un grupo de regularidades sobre Modelo de Enfermería que pone a su consideración la ilustración abstracta de la realidad objetiva (el cuidado) en forma de mapa conceptual, concebido a partir de supuestos teóricos que posibilitan viabilizar y asumir un juicio valorativo de la actividad asistencial (acciones de Enfermería). Es adaptable a cualquier realidad clínica (entorno) y aplicable (a la persona) en la asistencia, la gerencia, docencia e investigación.^{85, 86}

Los fundamentos teórico-metodológicos anteriores son de utilidad para diseñar un Modelo, identificado en la relación dialéctica y bidireccional que se establece en la ciencia de la Enfermería y las ciencias Pedagógicas al modelar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS, desde la integración de los fundamentos de Patricia Bennerⁱ y Callista Royⁱⁱ.

A partir de los cinco niveles de adquisición y desarrollo de técnicas y habilidades descritos a continuación por Benner, la autora asume que la práctica clínica del personal de Enfermería, como parte del equipo de investigación en el EC, debe establecer la base cognitiva necesaria para su desempeño (saber hacer) y mediante la investigación científica y la observación empezar a registrar y a desarrollar este saber práctico de la experiencia clínica.^{90, 91}

-Principiante: el personal de Enfermería en la APS no dispone de experiencia acumulada en temas relacionados al EC. Para orientar la actividad han de suministrarse reglas y atributo. Esto incluye un nivel elevado de experiencia en determinados campos.

-Principiante avanzado: el personal de Enfermería demuestra una experiencia y rendimiento ligero aceptable capaz de enfrentarse a situaciones reales al advertir EA durante la administración del Producto de Investigación (PI), orientado por un investigador responsable (IR). Aunque se tiene experiencia suficiente para detectar aspectos de interés en el cuidado, se guía por normas orientadoras al cumplimiento de las tareas.

-Competente: mediante el aprendizaje al seguir las acciones prácticas en los EC se incorpora la superación de postgrado con talleres en temas de EC y BPC. La coherencia, capacidad de predicción y manejo del tiempo, son aspectos importantes adquiridos para

ser eficaz y hacer uso de las BPC por su utilidad y guiar situaciones con responsabilidad respecto al paciente.

-Eficiente: el personal de Enfermería percibe la situación como un todo, reconoce aspectos sobresalientes y capta la situación en función de sus conocimientos incorporados, muestra capacidades científicas que revelan confianza al considerar la ética como elemento rector de los EC.

-Experto: deja de basarse en normas y directrices y utiliza su propio conocimiento en una situación eventual con una acción apropiada. Desarrolla capacidades especiales para de modo intuitivo comprender y actuar ante el problema sin perder el tiempo.

Al sistematizar la obra de Benner, la autora propone aspectos claves a tener en cuenta por el personal de Enfermería de la APS en los EC al conjugar las BPE y las BPIE a partir de su propuesta, con una rápida comprensión clínica y una práctica basada en recursos, desarrollar un saber hacer general, tener capacidad para apreciar la totalidad del problema y saber prever lo inesperado.⁹⁰

Igualmente se asume en esta investigación a Callista Roy, enfermera pediátrica que elaboró el Modelo titulado *“Adaptation: A Conceptual Framework for Nursing”*, como parte de un sistema conceptual que puede aplicar el personal de Enfermería en la práctica y la investigación, para favorecer la armonía del hombre en situaciones de salud y de enfermedad.⁹²

La adaptación incluye componentes cognitivos, emocionales y comportamentales del equilibrio entre esperanza y desesperanza. En esta investigación, la autora asume el Modo de Adaptación de Función de Rol. Es el rol profesional, interpretado como el

modo de actuación del personal de Enfermería. Se describe como el conjunto de actitudes y prácticas que se tienen de las actividades realizadas desde una posición empática hacia el paciente de EC con cáncer de pulmón y la familia.⁹²

El Modelo de adaptación usado de manera empírica por diversos autores, deja manifiesta su aplicación: facilita un Proceso de Atención de Enfermería (PAE) con etapas definidas que permite controlar los efectos de la adaptación en cuatro modos adaptativos, que recogen las principales dimensiones fisiológicas y psicosociales relacionadas con la calidad de vida en estos pacientes. La autora coincide con otros estudiosos al plantear que el Modelo está considerado entre los más connotados de la Enfermería.^{93 - 96}

La autora no encontró evidencias sobre la aplicación del Modelo de Roy a los EC. No obstante, el Modelo posee un soporte teórico importante que justifica su utilización en este estudio para el mejoramiento humano del paciente con cáncer de pulmón incluido en el EC y el modo de actuación del personal de Enfermería desde la dimensión de adaptación y afrontamiento.^{95 – 98}

A tal efecto se conceptualiza el conocimiento como los juicios, ideas, opiniones que elaboran en la praxis. La actitud es la manera de actuar y la práctica es la destreza o habilidad en el desarrollo de actividades en Enfermería.⁹⁹

Conclusiones del capítulo

El capítulo abordó el sustento teórico; la pertinencia de integrar el enfoque de la Enfermería como Modelo asistencial que centra su interés en los EC; la epidemiología del cáncer de pulmón como problema de salud; los nexos de BP puesta en función del mejoramiento humano y las BPIE, se conceptualiza el Modelo, se integra fundamentos

de Benner P. y Roy C. dirigidos al modo de actuación del personal de Enfermería en el EC de la APS, donde ambos permiten el diseño del Modelo propuesto en la investigación, aspectos que serán abordados en el siguiente capítulo.

CAPÍTULO 2. Diseño metodológico de la investigación

En este capítulo se presenta el diseño metodológico que asume los paradigmas cualitativos y cuantitativos de la ciencia. Se establecen las vías, métodos y su propia metodología para realizar la investigación. Se operacionaliza y explica en niveles diferentes de la información y la comunicación interpersonal. Se utiliza la alternativa complementarista. Es, al mismo tiempo, postulado metodológico y opción instrumental para conocer aspectos epistemológicos, causa, factores propiciadores, características y consecuencias del insuficiente conocimiento en temas de EC en el personal de Enfermería, imprescindibles para el diseño y desarrollo del Modelo. Se realiza un análisis de los resultados, según los instrumentos aplicados que dan paso a la caracterización inicial.

2.1. Contexto de la investigación

El EC titulado “Seguridad de la vacuna CIMAvax-EGF® para el tratamiento de pacientes con CPCNP en estadios avanzados. Exploración de la efectividad según concentraciones basales de EGF”. Fase IV. Multicéntrico, abierto y no comparado. Versión 00. Junio 2015”, comenzó en el país en junio del 2015 adscrito al Registro Público de EC de Cuba, aspectos de obligatorio cumplimiento y posterior aprobación por la Agencia Reguladora Cubana el CECMED. La investigación se desarrolla en la provincia de Matanzas en el período de julio del 2016 a julio del 2018.^{7, 100}

El territorio de Matanzas está situado en el extremo este de la región occidental de Cuba. Abarca un área aproximada de 11.978,2 km², que incluye los cayos adyacentes y representa el 2% de la superficie geográfica.⁸⁶

Se seleccionan los 13 municipios para el programa de EC en cáncer de pulmón conformados en la división político-administrativa (Matanzas, Limonar, Calimete, Jovellanos, Perico, Cárdenas, Martí, Jagüey Grande, Los Arabos, Unión de Reyes, Pedro Betancourt, Colón y Ciénaga de Zapata), como sitios de investigación clínica en la Atención Primaria de Salud (policlínicos). Están integrados por el equipo de investigación compuesto por cuatro miembros (IR, personal de Enfermería, farmacéutico, psicólogo), todos aprobados por el CEI del Hospital Comandante “Faustino Pérez Hernández”, de Matanzas, como institución rectora.¹⁰¹

2.2 Tipo de investigación

El presente trabajo constituye una Investigación de Desarrollo en tanto contribuye al desarrollo tecnológico con el diseño de un Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón para las BPIE en el campo del EC en la APS.^{102, 103}

2.3 Etapas de la investigación

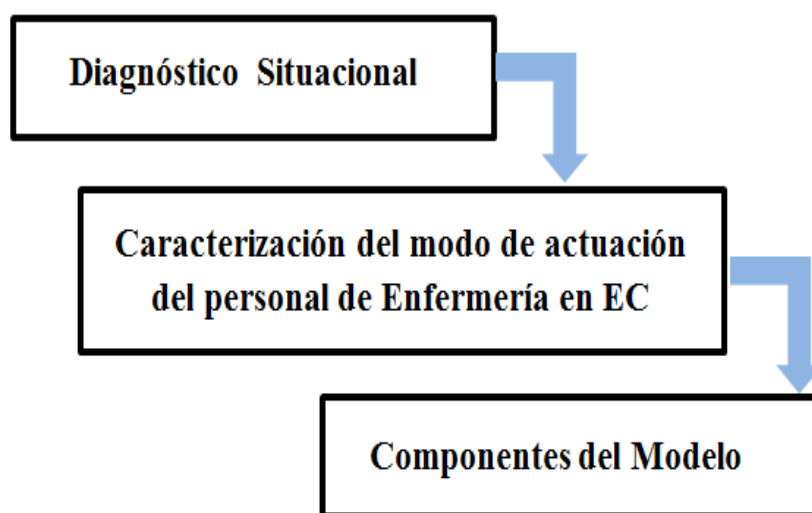
En el estudio se contemplan los criterios de inclusión de los participantes, tales como: vinculación directa a los EC; aprobación del CEI; tener pacientes incluidos en el EC que pertenezcan al CMEF y deseo de participar en la investigación. Como criterio de exclusión se consideró el no cumplir con los requisitos anteriores.

La investigación transitó por tres etapas interrelacionadas entre sí, donde cada una de ellas se corresponde con los objetivos planteados. La primera etapa de diagnóstico permitió disponer de los elementos que propiciaron el diseño del Modelo. La segunda posibilitó la elaboración de una Intervención de Enfermería que responde al modo de actuación del personal de Enfermería, la cual se nutrió de la etapa anterior de una base

documental necesaria en la conducción del EC en la APS con la elaboración de un Manual que contiene seis capítulos y en el último se definen las BPIE. La tercera etapa consistió en evaluar la pertinencia del Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS, a través de la aplicación de una Intervención de Enfermería, donde se obtuvo resultados productivos. A continuación se describen los procedimientos metodológicos de cada etapa.

2.3.1 Procedimientos metodológicos de la Etapa No.1

El producto principal de esta etapa fue la realización del diagnóstico del modo de actuación del personal de Enfermería en EC con cáncer de pulmón en la APS, para lograr cumplir el objetivo No. 1: “Diseñar un Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud”. Fue necesario realizar un grupo de actividades que se representan en el siguiente diagrama:



2.3.1.1 Actividades realizadas para lograr el diseño de un Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud

I. Diagnóstico situacional: se realizó una revisión bibliográfica, documental, donde se sistematizó e indagó por la posición de morbilidad y mortalidad del CPCNP en el cuadro epidemiológico a nivel internacional, nacional, provincial, en las áreas de salud en la APS. ^{6, 8, 9 - 11, 15, 17, 18, 24, 26}

II. Caracterización del modo de actuación del personal de Enfermería en EC: la patología de elección es el cáncer de pulmón dada su tasa de prevalencia. Este estudio se realiza por primera vez en Cuba y la provincia de Matanzas, por su novedad y ser el personal de Enfermería el que administra la vacuna terapéutica sin previa capacitación del proceder técnico, que garantiza la seguridad del paciente. Al identificar los EA fue necesario seleccionarlos y caracterizar su modo de actuación, para lo cual se realizaron los siguientes procedimientos.

a) Definición del Universo: conformado por 66 para un 100% en la totalidad del personal de Enfermería graduado con diferente titulación y grado científico, vinculado al programa de EC en cáncer de pulmón en la APS. Entre ellos están 13 que pertenecen al equipo de investigación en los policlínicos y 53 que laboran en el CMEF con pacientes incluidos en el EC.

b) Operacionalización de variables. Definición de las escalas

Variable socio-profesional

-Certificación Académica: último nivel profesional alcanzado de Técnico Medio Superior, Licenciado y Especialista en APS.

-Años de Experiencia en EC: más de cinco años y menos de cinco años.

Variable cognitiva

a) Conocimiento, Actitudes y Prácticas.

Se aplica la variable al personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos. A fines de este estudio, la autora conceptualiza las variables siguientes utilizadas en la Encuesta de Conocimiento, Actitudes y Prácticas (Encuesta CAP).

-Conocimiento: identificación teórica de formulación de juicios y opiniones expresadas por el personal de Enfermería en temas de ensayo clínico en cáncer de pulmón en la APS. (Ítems No. 1, 3, 5, 7);

-Actitud: cualidades empáticas dadas por la capacidad de asumir el modo de actuación en función del rol del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la APS. (Ítems No. 2, 9 y 10) y

-Práctica: dominio de elementos teóricos-prácticos al brindar cuidado enfermero en paciente con cáncer de pulmón en EC en la APS (Ítems No. 4, 6, 8, 11 y 12)

Criterio de evaluación.

-Aprobado: ≥ 70 puntos. (Respuesta afirmativa. Sí)

-Suspense: < 69 puntos. (Respuesta negativa. No)

b) Nivel de Experticia.

De los resultados de la Encuesta CAP se obtiene las categorías:

Criterio de evaluación.

-Principiante: < 60 puntos -Principiante avanzado: 60-69 puntos

-Competente: 70-79 puntos -Eficiente: 80-89 puntos -Experto: 90-100 puntos

La variable se evalúa además a través de la Dimensión Experticia del Modelo y se considera pertinente cuando se obtiene la categoría de Adecuado en Conocimientos, Actitudes y Prácticas ≥ 70 puntos, que corresponde a respuesta afirmativa (Sí), en el

tránsito de cualitativa superior a la categoría en que se encontraba al inicio del estudio en el nivel de Experticia de Benner P.⁹¹

Variable Comportamiento Profesional

a) Modo de actuación.

Se aplica la variable al personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos.

Criterio de evaluación.

-Adecuado: cuando se observa (SO) cumplimiento del Modo de actuación del personal de Enfermería en los policlínicos en seis ítems o más, para un 61.0%.

-Inadecuado: cuando no se observa (NSO) cumplimiento del Modo de actuación del personal de Enfermería en los policlínicos en dos ítems o menos, para un 39.0%.

La variable se evalúa además a través de la Dimensión Psicológica y se considera pertinente al obtener una categoría de Adecuado cuando se observa (SO) el cumplimiento del Modo de actuación del personal de Enfermería en EC en la APS.

Variable Enfermería en ensayo clínico

a) Nivel de conocimiento de teorías y Modelos de actuación del personal de Enfermería aplicados a EC.

Se aplica la variable al personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que labora en el CMEF.

-Adecuado: cuando se responden acertado en cinco ítems o más, para un 56.0%.

-Inadecuado: cuando se responden desacertado en cuatro ítems o menos, para un 44.0%.

La variable se evalúa además a través de la Dimensiónⁱⁱⁱ Enfermería y se considera pertinente cuando el Nivel de Conocimiento relacionado con los elementos que pueden

conformar un Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón para la APS del personal de Enfermería en los CMEF, obtiene una calificación de Adecuado.

c) Elaboración de instrumentos para la recolección de información en la población objeto de estudio

Encuesta cerrada para evaluar desde lo teórico, conocimientos, actitudes y prácticas **(Encuesta CAP)**: se elabora para identificar conocimientos, actitudes y prácticas del personal de Enfermería en el EC en cáncer de pulmón que pertenecen al equipo de investigación en los policlínicos y determinar además el Nivel de Experticia. (Anexo No. 2).

Guía de Observación (GO): se aplica una observación directa para caracterizar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenecen al equipo de investigación en los policlínicos. Tiene como finalidad lograr el reclutamiento, retención y seguridad del paciente, actividad que se realiza con el acompañamiento del investigador. (Anexo No. 3).

Entrevista grupal (EG): con el objetivo de obtener información sobre los criterios que posee el personal de Enfermería que labora en el CMEF con pacientes incluidos en EC con cáncer de pulmón. (Anexo No. 4).

d) Validación de instrumentos

Para conformar de manera definitiva los instrumentos fue necesaria la selección de los expertos al usar el método Delphi, tomado como “regla de oro” el criterio de expertos. Este método se seleccionó por su reconocido uso en aplicaciones de consenso. Se

realizaron tres rondas de consultas con los expertos mediante la vía del correo electrónico, en diferentes momentos del proceso de elaboración.^{104, 105}

e) Selección de Expertos

El grupo de expertos quedó conformado por un total de 30 participantes de experiencia laboral y profesional con un promedio de 19 años en el ejercicio de la asistencia. De estos años, al menos cinco están vinculados al programa de cáncer con aplicación de los EC oncológicos. Dentro de los consultados se cuenta con 11 en la categoría de Médicos, 16 Licenciados en Enfermería, 3 de otros perfiles (Ingeniero Industrial, Lic. Matemática y Bióloga). Del total, 27 son Doctores en Ciencias de diferentes perfiles (Pedagogía, Enfermería, Ciencias de la Salud y Salud Pública), que tienen algún estudio, curso o adiestramiento y/o han consultado bibliografías nacionales e internacionales referidas a las BPC y los EC.

Encuesta CAP. Se estudió la validez de contenido como un requisito del proceso de construcción de instrumentos. Para ello se utilizó el criterio de expertos que aparece descrito en lo adelante. Se seleccionó el método Delphi por su reconocido uso en aplicaciones de consenso que, con el desarrollo de un proceso de yuxtaposición de ideas y finalmente de convergencia de estas mediante frecuentes comunicaciones de intercambio por correo electrónico, permitió realizar la valoración con la propuesta del instrumento. (Anexo No. 2).^{104 - 106}

Se solicitó a los expertos que valoraran si se cumplían los cinco principios básicos propuestos por Moriyama (Anexo No. 5). Se aplicó al universo de Licenciadas en Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenece al equipo de investigación en los

policlínicos y determinar además el Nivel de Experticia. Se consulta con el grupo de Expertos descritos. (Anexo No. 5.1).¹⁰⁷

Guía de observación (GO). En el instrumento se aplicó una observación directa para caracterizar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos, a través de habilidades tales como reclutamiento, retención y seguridad del paciente.

En un Test y Re Test al impartir los talleres para observar cómo se comportan los ítems seleccionados se monitoreó la categoría afectiva que facilitó registrar la interacción constante, el compromiso emocional en todo el accionar cognitivo y en las expresiones empáticas entre el personal de Enfermería, el paciente, familia y el equipo de investigación. Se aplicó al universo de Licenciadas en Enfermería descritos en la Encuesta CAP. (Anexo No. 3). Se estudió la validez de contenido y se solicitó a los expertos que valoraran si se cumplían los cinco principios básicos propuestos por Moriyama. (Anexo No. 5).

Entrevista grupal (EG). Se realizó con el objetivo de obtener información relacionada con los elementos necesarios para mejorar el modo de actuación en EC del cáncer de pulmón en la APS, que permita diseñar un Modelo de Enfermería para EC del cáncer de pulmón en la APS desde el conocimiento, actitudes y prácticas y poder elaborar después una intervención de Enfermería. (Anexo No. 4). Para la evaluación de las respuestas se utilizó una escala cualitativa, como se refleja en la clave de calificación adjunta al anexo referido anteriormente.

Para obtener criterio de prioridad sobre los ítems a incluir en el instrumento se realizó con los expertos la técnica de ranqueo Diagrama Causa Efecto (Espina de pez de

Ishikawa). (Anexo No. 6). Luego el instrumento se aplicó al personal de Enfermería que se desempeña en el CMEF y tiene en su población pacientes incorporados al EC. (Remitirse a epígrafe “Caracterización del modo de actuación del personal de Enfermería en EC”, a) Definición del universo).

III. Componentes del Modelo

Para elaborar un sistema conceptual de valor instrumental se recogieron los hallazgos generados y se efectuó una aproximación teórica a lo que serían las dimensiones, categorías y escenario. Para conformar el Modelo fue necesario aplicar el método Delphi tomado como “regla de oro”, a través de la selección de expertos.¹⁰⁴

a) Construcción del Modelo

El trabajo con los expertos permitió la homogenización de criterios, construcción de las definiciones, la confirmación de la pertinencia de dimensiones, las categorías y demás componentes del Modelo.

Se entregó propuesta de la lista de dimensiones y categorías del Modelo identificadas a partir de información obtenida en los pasos anteriores. Se les preguntó si consideraban pertinente la medición de estas o la inclusión de otras modificaciones u omisión de las ya contempladas. (Anexo No. 7).¹⁰⁷

La validación se realizó mediante una escala ordinal que incluyó las categorías de inadecuado, poco adecuado, adecuado, bastante adecuado y muy adecuado. Se calculó porcentaje de coincidencia de cada componente procesándose en lo cualitativo las respuestas. Se aceptó como buena la categoría cuando obtenía más del 80% de respuestas positivas coincidentes.

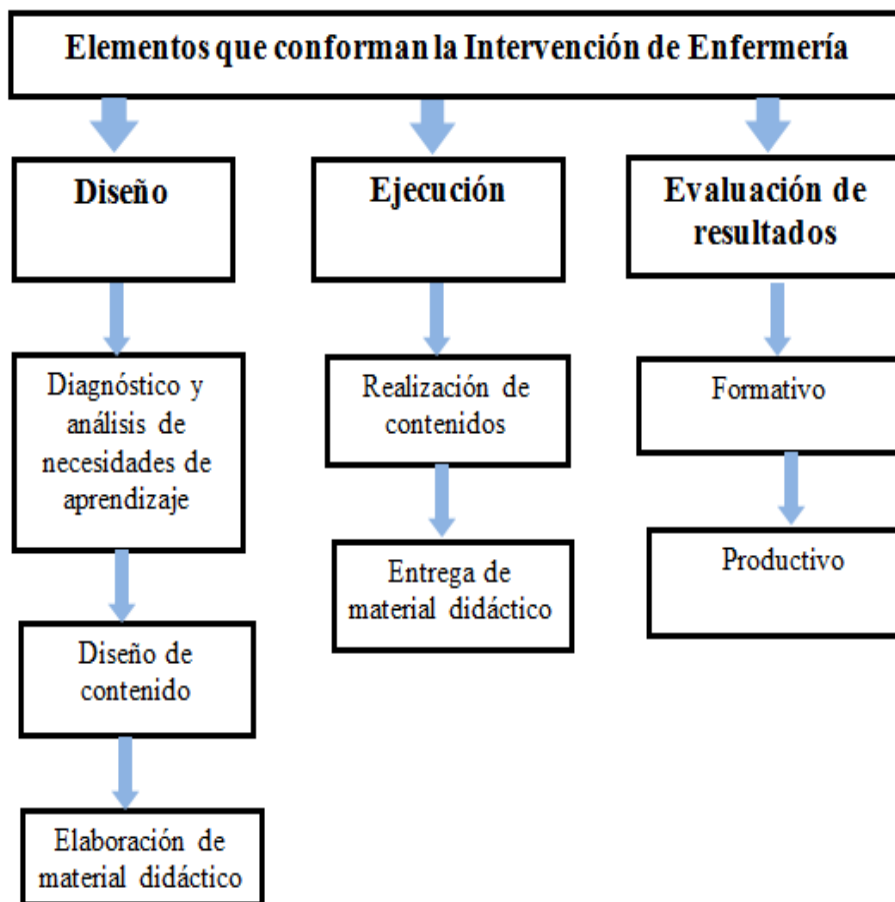
Al decantar de la lista elaborada por los expertos los resultados de las opiniones, se obtuvo una propuesta definitiva de las dimensiones y categorías, así como de los escenarios, que de manera tentativa son una aproximación teórica a la realidad objetiva del actuar del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS. El diseño del Modelo se aborda íntegramente en el Capítulo 3, Fig. No. 3.

- **Triangulación metodológica al aplicar métodos empíricos en la caracterización inicial:** se utilizó la triangulación simultánea que permitió el uso de métodos mixtos^{iv} de investigación a fin de obtener un resultado final en el procedimiento utilizado para interrelacionar los datos, a partir de los resultados identificados en el diagnóstico de entrada, realizado en el conocimiento del personal de Enfermería en la APS con el paciente portador de cáncer de pulmón incluidos en un EC de la provincia de Matanzas. Desde este proceso se identifican problemas y aciertos del conocimiento que parte de la variable Modo de actuación del personal de Enfermería y otros relacionados con el conocimiento, reclutamiento y retención en la seguridad del paciente y las BPIE.^{108 - 111}

2.3.2 Procedimientos metodológicos de la Etapa No.2

El estudio clasifica como cuasi experimento, en el que se combinan procedimientos descriptivos y exploratorios, con un diseño Test y Re Test para la evaluación de resultados de la implementación de la Intervención de Enfermería.^{109 - 111}

El producto principal de esta etapa fue elaborar una Intervención de Enfermería dirigida al modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS (Anexo No. 8), por lo que fue necesario realizar un grupo de actividades que se representa en el siguiente diagrama:



Para el diseño de la Intervención de Enfermería se utilizaron los sustentos teóricos y resultados obtenidos en la Etapa No. 1 y se contemplaron para su elaboración los siguientes momentos interventivos:

- a) **Diseño:** diagnóstico y análisis de necesidades de aprendizaje, diseño de contenidos y elaboración de material didáctico.
- b) **Ejecución:** realización de acciones docentes y distribución de material didáctico.
- c) **Evaluación de resultados:** monitoreo y control (formativo y productivo).

El Plan Temático se aborda en el Anexo No. 9. Se organizó por temas, objetivos, contenidos, medios y métodos de enseñanza. Se describe el Plan Calendario con sus componentes, programados en seis talleres. ^{112 – 114}

Procedimientos para la ejecución de la Intervención de Enfermería

La intervención fue implementada por un equipo multidisciplinario. Sus miembros se encontraban capacitados en el tema de E. Los talleres se realizaron centralizados en la Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas hasta el tema No. 3 y el resto en cada escenario docente municipal.

- a) Diseño:** diagnóstico y análisis de necesidades de aprendizaje, diseño de contenidos y elaboración de material didáctico.

Para realizar el diseño de la Intervención de Enfermería se aplicaron los instrumentos elaborados al efecto. (Anexo No. 2, 3, 4).

Los anexos No. 2 y 3 se aplicaron al personal de Enfermería (13) de EC en cáncer de pulmón, que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos, antes de iniciar la Intervención de Enfermería y posterior a esta (Test y Re Test). Son aprobadas por el CEI como requisito indispensable de BPC y son las únicas autorizadas para administrar el producto de investigación (vacuna) y registrar en la historia clínica de EC la evolución del paciente.

El anexo No. 4 se aplicó al personal de Enfermería que labora en el CMEF (53) con pacientes incluidos en EC con cáncer de pulmón (estas no cumplen los indicativos anteriores), antes de iniciar la Intervención de Enfermería. (Test).

La información obtenida permitió identificar necesidades de aprendizaje, planificar la modalidad pedagógica, diseño de contenidos y elaboración del material didáctico (Manual) que se explica más adelante.^{86, 115, 116}

Se seleccionaron los contenidos según resultados obtenidos en la aplicación del Test. Se revisaron documentos esenciales establecidos por la Conferencia Internacional de

Armonización (*International Conference Harmonization* en inglés ICH), que norma las BPC internacional para los EC.^{22, 48}

En el diseño de los contenidos se establecieron los siguientes requisitos: lenguaje sencillo, evitar información que no se necesite, persuasivos, positivos y claros. Se cumplió con los principios del proceso enseñanza aprendizaje para la asimilación de conocimientos teóricos y reducir limitaciones en su aplicación práctica. Se parte de la homogenización del personal por ser graduado de la carrera de Enfermería, para lo cual se utilizaron mensajes audiovisuales para difundir la información y facilitar su entendimiento y comprensión.^{86, 117, 118}

Para lograr aprendizajes significativos en la educación de Posgrado son útiles los enfoques de pedagogía activa, interactiva, por lo que se aplicó la metodología de educación para adultos o andragogía.^{118, 119}

En la investigación la forma de organización de la enseñanza seleccionada fue el taller, por ser útil al llevar a los sujetos a expresar, reflexionar, organizar y compartir conocimientos, experiencias y sentimientos. Sirven en general como punto de partida al analizar y contrastar con otras informaciones, para lo cual se requiere el uso de técnicas grupales activas dirigidas al aprendizaje de los contenidos. De igual manera se utilizaron técnicas participativas o de búsqueda de consenso, que posibilitaron a los involucrados “aprender haciendo”. O sea, el aprendizaje se convirtió en una situación vivencial: desde sus experiencias y Modelos cognitivos, facilitó el análisis, la colaboración y la comunicación entre los participantes.^{120 – 122}

Se entrenó a los profesores participantes en los principales conceptos y definiciones del Modelo de Benner P. y Roy C. con la intención de que la Intervención de Enfermería se aplicara de manera homogénea.^{123 - 125}

Se elaboró el Plan Temático y un material didáctico en forma de Manual insertado en los contenidos docentes.

Además se elaboraron tres “Procedimiento Normalizado de Operación” (PNO), por no existir un documento que regule el modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la APS.

La investigadora principal actuó como coordinadora general de la intervención y facilitadora para el trabajo en equipo.

b) Ejecución: realización de acciones docentes y distribución de material didáctico.

La Intervención de Enfermería se aplicó en la totalidad del universo descrito en el epígrafe “Caracterización del modo de actuación del personal de Enfermería en EC” inciso a) Definición del universo. Se conformaron tres grupos con 22 integrantes de niveles académicos heterogéneos, con el propósito de nivelar conocimientos empíricos en el tema de EC y los escenarios se describen en el epígrafe 2.3.2.1 Procedimientos para la ejecución de Intervención de Enfermería.

Aunado a estos criterios se consideró la disponibilidad del tiempo para las sesiones con esquemas novedosos y creativos de comunicación que permitió la producción y difusión de mensajes gráficos y audiovisuales de alto impacto, con el fin de elaborar y promover las BPIE.

Entre las técnicas utilizadas está la animación, dramatización de casos simulados y la técnica de cierre del taller al utilizar criterios de positivo, negativo e interesante (PNI), además de recursos materiales (láminas, plegables y audiovisuales), elaborados por el CIM como Centro Promotor del EC y consentimiento del CEI. Tanto para la aprobación de los mensajes como las técnicas didácticas utilizadas, se llevaron a cabo sesiones

educativas en los diferentes escenarios de la APS, tales como Policlínicos y CMEF (descrito en el epígrafe 2.1. Contexto de la investigación).^{117, 118}

c) Evaluación de resultados: monitoreo y control. (Formativo y productivo)

En el presente estudio se consideró pertinente evaluar el proceso y encontrar desde el inicio y durante la Intervención de Enfermería, aspectos que pudieran limitar la obtención de los resultados deseados a través del monitoreo y control.

En cada sesión con el personal de Enfermería se valoraba la necesidad de reforzar contenidos y acciones pedagógicas brindadas en la sesión anterior. Se hacía un análisis de las dudas y se rediseñaban los objetivos, de considerarse pertinente.

Los criterios de evaluación de resultados formativos se midieron a través del método Test y Re Test al aplicar los instrumentos elaborados (ver Etapa No. 3). La escala fue utilizada al final de la última sesión en similares condiciones que la evaluación inicial.

Los criterios de evaluación de resultados productivos se evidencian a través de la elaboración de documentos que definen las funciones del personal de Enfermería que participa en el EC tales como: las BPIE para el personal que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos y el que labora en el CMEF en la etapa de admisión, etapa de inducción, etapa de mantenimiento y normalizar los procedimientos del equipo de investigación con los PNO de reclutamiento, retención y seguridad del paciente con cáncer de pulmón, que se describen en el Capítulo 3 implementados en la Intervención de Enfermería.

2.3.3 Procedimientos metodológicos de la Etapa No. 3

El producto principal de esta etapa fue evaluar la pertinencia del Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la APS, a través de la aplicación de una Intervención de Enfermería.

2.3.3.1 Procedimientos

Para evaluar la pertinencia^v del Modelo, a través de la aplicación de una Intervención de Enfermería se aplicaron los instrumentos elaborados (descritos en la Etapa No. 2, epígrafes 2.3.1.1, inciso c), que permitieron determinar a partir de las variables socio-profesional, cognitiva y comportamiento profesional, la evolución de la variación de estas entre los años extremos del período de estudio. En esta etapa se realizó la evaluación final de los resultados en el Test y Re Test del diseño cuasi-experimental desarrollado.

2.3.3.2 Procesamiento estadístico

Se confeccionó una base de datos de forma automatizada al utilizar el paquete Microsoft Excel y para el procesamiento de la información el programa estadístico SAS 9.1.3.

Para caracterizar los grupos de estudio según variables se utilizaron los datos provenientes de la aplicación de los instrumentos en los diferentes momentos de evaluación, calculándose frecuencias absolutas y porcentajes como medidas de resumen para variables cualitativas, además la variación porcentual de los indicadores entre los momentos inicial y final.

Se utilizó la prueba no paramétrica de Mann Whitney para el procesamiento de la información de entrada y salida en el Modelo propuesto. La prueba binomial permite la caracterización del estado actual del conocimiento, actitudes y prácticas del personal de Enfermería en EC de cáncer de pulmón en la APS, el método Delphi valora teóricamente la propuesta realizado por los expertos y la prueba Chi Cuadrado (X^2 McNemar), para valorar cambios positivos significativos y se consideraron significativas las diferencias entre los grupos cuando $p < 0,05$.^{104, 126}

Se calculó el Índice de Interacción para las Dimensiones del Modelo antes y después de la Intervención de Enfermería. Se realizó de los datos cuantitativos obtenidos en porcentos, un análisis estadístico inferencial al calcular el índice. Se aceptó como valor adecuado para una unidad (dimensión) los rangos entre 0,7 y 0.10.

2.4 Aspectos éticos de la investigación

El estudio fue analizado y aprobado por el Consejo Científico del CIM. Se obtuvo por escrito el consentimiento de participar (Anexo No.10) de cada personal de Enfermería objeto de estudio. Aquí se explicaron los objetivos del estudio y se estableció la voluntariedad de participar. Se les pidió además el compromiso de no participar en ningún otro tipo de intervención (con fines investigativos) dentro del periodo de tiempo investigativo. Los datos primarios, así como los resultados de la investigación, fueron utilizados solo por el equipo de trabajo en la más estricta confidencialidad.¹²⁷

Conclusiones del capítulo

En este capítulo se describe la metodología para el estudio de los EC del cáncer de pulmón en la APS. Se caracterizó la provincia de Matanzas y el personal de Enfermería del equipo de EC, que brinda cuidados al paciente con cáncer de pulmón. Se aplicaron los instrumentos que dieron salida a la triangulación y la caracterización inicial (encuesta CAP, GO y EG), al personal de Enfermería del equipo de EC y al personal de Enfermería del CMEF, con este inventario de problemas asociados al conocimiento en el EC en la APS revela la pertinencia del Modelo, a través de la Intervención de Enfermería, los resultados se muestran en el próximo capítulo.

CAPÍTULO 3. Resultados de la Investigación

En este capítulo se muestran los resultados de la investigación al aplicar los instrumentos elaborados. El análisis realizado corresponde a cada etapa descrita en el Capítulo 2.

3.1 Resultados, análisis y discusión de la Etapa No. 1

La primera etapa se estructuró en tres momentos investigativos que se detallan a continuación y cuyo producto principal fue un Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón.

I. Diagnóstico situacional: estuvo encaminado a indagar acerca de la condición de morbilidad y mortalidad del CPCNP en el cuadro epidemiológico a nivel internacional, nacional, provincial, municipal y área de salud en la APS. Para ello se consultaron un total de 150 bibliografías, entre las que se encuentran informes de trabajo del CIM, registros estadísticos, reportes del análisis de la situación de salud, libros, folletos, artículos científicos publicados en revistas indexadas, tesis, programas de salud, docentes y educativos, que en su conjunto permitieron el esclarecimiento del tema.

II. Caracterización del modo de actuación del personal de Enfermería en EC

Se realizaron los siguientes procedimientos: selección de la muestra, operacionalización de las variables, elaboración, validación y aplicación de instrumentos. Ello permitió caracterizar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en esta etapa.

En este momento se elaboraron los instrumentos descritos en el Capítulo 2 y se estudió la validez de contenido. Para evaluar la Encuesta CAP se tomó como válido el criterio de expertos, que situó a la casi totalidad de los ítems del instrumento en la categoría Mucho, específicamente en el atributo “Derivable de datos factibles de obtener” obtuvo

un 90% de coincidencia. La disparidad ocurrió en el ítem 4, donde tres expertos lo clasificaron en la categoría Poco. Esto corrobora la pertinencia del cuestionario y refuerza que es una muestra adecuada y representativa de los contenidos a evaluar. (Cuadro No. 1).

Se realizó la validez de contenido de la GO para observar el modo de actuación y adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC que tiene como finalidad la seguridad del paciente con cáncer de pulmón para contribuir al desarrollo de las BPIE, con igual procedimiento que el instrumento anterior. Los expertos situaron a la casi totalidad de los ítems del instrumentos en la categoría Mucho, después de la tercera ronda. Hubo disparidad de criterios en los atributos Sensible, con un 90.0% y Componentes, con un 93.0% de coincidencia, ubicándolos en la categoría de Poco. (Cuadro No.2).

Los resultados de la aplicación de la Entrevista Grupal se analizaron resultados cualitativos. Predominó el criterio que el personal de Enfermería no posee los conocimientos suficientes para conceptualizar el EC, lo que afecta el desempeño de estas funciones con el paciente portador de cáncer de pulmón en la APS, seguido de que se desconocen las funciones correspondientes al reclutamiento y retención en EC, que mejora condiciones de vida y supervivencia de paciente. (Cuadro No.3).

III. Componentes del Modelo

a) Fundamentación

El Modelo de Enfermería en EC desde la APS presentado en la investigación, tiene algunos referentes de autores que han incursionado con sus propuestas como M. Martínez., Suárez R., Díaz R., Alonso O., Moreno D., para su implementación en las

diferentes áreas del saber en la profesión. Pero al elaborar el mismo no se aspiró al Modelo ideal, sino que su diseño se basó en mejorar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón a este nivel de asistencia.^{128, 121, 86, 129, 95}

b) Estudios preliminares que sirvieron de base para el diseño del Modelo

La integración de los fundamentos de los Modelos de Enfermería de Benner P. y Roy C., (descrito en el Capítulo 1, epígrafe 1.5). Además, el Modelo incorpora elementos de la Teoría de Aprendizaje Social de Bandura A., en el cual refiere que el aprendizaje cuenta con cuatro componentes o procesos básicos tales como la atención, retención, reproducción y motivación y del enfoque histórico cultural de Vigotsky LS., que versa sobre el carácter social del aprendizaje, elemento fundamental para la formación del sujeto en correspondencia con el contexto desarrollador socio histórico cultural que lo rodea y que permitirá su preparación integral.^{90 – 93, 130 - 132}

c) Conceptualización de Modelo

El Modelo es una reproducción simplificada de la realidad que englobe un sistema cognitivo y cumple una función heurística, ya que permite descubrir y estudiar nuevas relaciones y cualidades del objeto de estudio.^{80, 133}

La autora considera necesario elaborar de forma operativa para esta investigación la definición del Modelo como un instrumento que sirve de guía para el modo de actuación del personal de Enfermería ante el paciente con cáncer de pulmón incluido en EC de la APS. Penetra cualquier área del conocimiento y propone transformaciones útiles al trabajar un problema de la realidad objetiva y especificar e interpretar las diversas informaciones que pueden obtenerse en el ámbito de la indagación.

A través del Modelo se sintetizan las informaciones previas e inconexas que median entre la investigadora, la teoría y el problema. Además permitió estructurar las abstracciones de la invisibilidad del fenómeno y orienta al personal de Enfermería en su accionar.

d) Principios en los que se sustenta el Modelo

La autora asume para la investigación los principios del pedagogo Bringas Linares JA. citados por Izquierdo R.^{3, 88}

1-Principio de la deducción por analogía: el cuidado enfermero al paciente con cáncer de pulmón incluido en EC en la APS es la meta a transformar en la investigación. Es por ello que se revelan etapas propias de la investigación en las ciencias sociales, donde se encuentra la Ciencia de Enfermería, en la fase exploratoria, de construcción de la propuesta de solución, de comprobación, de constatación o validación en la práctica de las transformaciones que ocurren a partir de la aplicación del Modelo.

2-Principio de simplicidad y asequibilidad: el Modelo se acompaña de una metodología entendible y fácil de seguir para su implementación por parte del personal de Enfermería en el cuidado al paciente con cáncer de pulmón incluido en EC en la APS al transformar la realidad en la que se desempeñan.

3-Principio de consistencia lógica del Modelo: el Modelo de Enfermería para EC del cáncer de pulmón en la APS utiliza como fundamento teórico las Ciencias de la Enfermería, en particular su enriquecimiento al objeto social de esta ciencia que es el “cuidado”.

4-Principio del enfoque sistémico: contribuye a la evidencia de cualidades resultantes del objeto de investigación, mediante las interrelaciones entre los componentes del Modelo para el logro del cuidado enfermero al paciente con cáncer de pulmón incluido en EC en la APS.

5-La utilidad teórica, investigativa, tecnológica y práctica: se basa en la indagación, en los adelantos tecnológicos con una nueva terapéutica (vacuna CIMAvax-EGF®) y en la práctica, de forma sistémica, al interrelacionar y potenciar cada uno de estos componentes de manera recíproca.

e) Campo de actuación

Lo constituyó la APS con los 13 policlínicos municipales en los que se realiza el EC de cáncer de pulmón en la provincia de Matanzas.

f) Niveles de Información para la aplicación del Modelo

Se proporcionó información relacionada sobre la investigación y las etapas que la integran, a través de reuniones con la Vice Dirección Provincial de Enfermería, Consejos de Dirección y Grupos Básicos de Salud de los policlínicos asignados para el EC en cáncer de pulmón de cada municipio.

g) Validación teórica del Modelo

Ante la no disponibilidad en el país de un Modelo similar, no se pudo realizar la prueba considerada “regla de oro”. En su lugar se efectuó el procedimiento de validez de contenido del Modelo. Los expertos valoraron la pertinencia de la dimensión Experticia, Psicológica y Enfermería, así como las categorías que la integran y si en estas se cumplían los principios que asume la autora citados por Izquierdo R. (descrito en el Capítulo 3, epígrafe 3, inciso d) del pedagogo cubano Bringas Linares JA.⁸⁸

La totalidad clasificó las dimensiones y sus categorías en la escala de Muy Adecuado, para un 100% de coincidencia. Ello confirma la pertinencia de las dimensiones que conforman el Modelo, las que proponen la manera de abordar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS. Se realizó triangulación de información al utilizar diferentes fuentes, que permitieron la síntesis conceptual para la elaboración del Modelo.¹⁰⁸

h) Dimensiones y categorías del Modelo

1-Dimensión Experticia: estuvo conformada por las categorías de Principiante, Principiante Avanzado, Competente, Eficiente y Experto. (Ver Capítulo 1, epígrafe 1.5)

2-Dimensión Psicológica: integrada por la categoría Modo de Adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC. (Ver Capítulo 1, epígrafe 1.5)

3-Dimensión Enfermería: constituida por el Reclutamiento y Retención del paciente en EC. (Ver Capítulo 1, epígrafe 1.1), que ofrecen como producto final la Seguridad del mismo en el estudio.

i) Contribuciones del Modelo

1-Es un Modelo que aporta a las Ciencias de la Enfermería, por ser deductivo al transitar de la teoría general del conocimiento científico, aplicada al modo de actuación holístico del personal de Enfermería, hasta el modo de actuación particular en EC en cáncer de pulmón en la APS.

2-Posibilita el ejercicio del personal de Enfermería en el ámbito interdisciplinario como forma de evitar la atención fragmentada en EC en cáncer de pulmón.

3-Contribuye a la seguridad del paciente en EC en cáncer de pulmón en la APS, al brindar un conocimiento científico sustentado en las BPC que enriquece las BPIE.

4-Define las BPIE como el documento para la conducción de EC del nivel primario de salud en la etapa de admisión, inducción y mantenimiento para el personal de Enfermería en el equipo de investigación del policlínico y del CMEF.

j) Rasgos generales del Modelo

El propuesto en esta investigación posee.

1-Enfoque sistémico: existe interacción entre las partes que conforman el Modelo como sistema, dado por la articulación entre las dimensiones y sus categorías.

2-Abierto: tiene la capacidad de aproximarse al modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS e incluir los cambios que se operan en la realidad, ingresar aportes necesarios para retroalimentarse o permitir la salida de obstáculos.

3-Explicativo: se sustenta en la base conceptual precedente, tiene la capacidad de representar las características y relaciones fundamentales del fenómeno objeto de estudio, que es el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS. Proporciona explicaciones y sirve como guía al generar nuevas relaciones funcionales, que se implementan en la práctica a través de una Intervención de Enfermería.

4-Científico: se consolida con la aplicación del método científico de Enfermería (PAE) y un plan de cuidados que incluya acciones independientes, que se correspondan con las dimensiones y categorías del Modelo personalizadas.

k) Supuestos principales del Modelo

1-La base conceptual que sustenta el Modelo y la interacción de ambas dimensiones instrumentadas a través de una Intervención de Enfermería y aplicada en el PAE pretende elevar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS y las BPIE.

2-Las categorías reclutamiento y retención de la dimensión Enfermería, contribuyen a la seguridad del paciente portador de cáncer de pulmón al lograr su permanencia en EC como tratamiento alternativo que mejora calidad de vida y supervivencia.

l) Representación gráfica del Modelo

En la representación gráfica del Modelo se identifica una estructura multidimensional constituida de manera operativa por tres sistemas de dimensiones. La relación entre estas constituye una dinámica de interacción sistémica y compleja en la que las categorías establecen el referente explicativo central del Modelo.

La dimensión Experticia se representa como generadora del modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón. La dimensión Psicológica ofrece las herramientas desde la APS para elevar el modo actuación en función del rol del personal de Enfermería, en intercambio afectivo entre el paciente, familia y equipo de investigación y fortalece la dimensión anterior. Ello es clave para alcanzar el objetivo del Modelo y la dimensión Enfermería permite mejorar el reclutamiento y retención del paciente en EC y así la seguridad del mismo como parte de estas dos categorías.

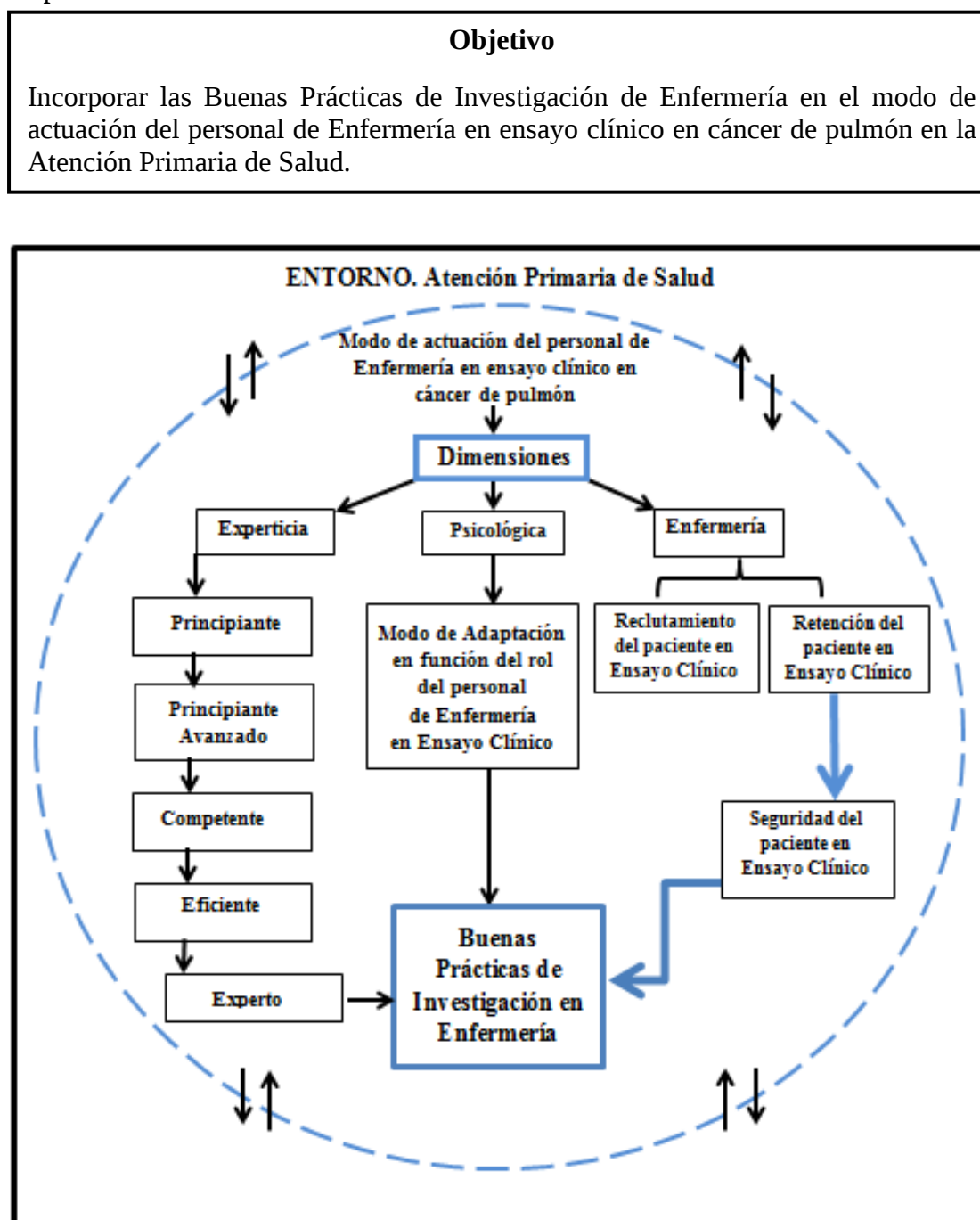
Pueden observarse de izquierda a derecha, como ilustra la dimensión Experticia y sus categorías: Principiante, Principiante Avanzado, Competente, Eficiente y Experto. En el centro, la Psicológica integrada por la categoría Modo de Adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC y se sugiere una mirada hacia la parte derecha de la representación del Modelo donde se ilustra la dimensión Enfermería, integrada por las categorías reclutamiento, retención que ofrecen como producto final la seguridad del paciente.

El centro inferior está representado por el objetivo estratégico del Modelo, dado por la conceptualización novedosa Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería.

El Modelo tiene carácter sistémico representado por el círculo y la interacción entre las dimensiones, categorías y demás componentes.

El círculo en líneas discontinuas y las flechas de entrada y salida del sistema nos refleja que es un Modelo abierto a los cambios que se pueden operar desde su interior y exterior. Es referencial porque los insumos de entrada y salida (reclutamiento y retención), dependen además del medio socio-económico en que se aplique el Modelo en la APS.

Fig. No. 3. Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón



Fuente. Creación de la autora

3.2 Resultados, análisis y discusión de la Etapa No. 2

El principal resultado de esta etapa fue la elaboración y aplicación de una Intervención de Enfermería, que implica el desarrollo de pasos organizados para el alcance de sus metas, dirigida a elevar el modo de actuación del personal de Enfermería en el EC en cáncer de pulmón en la APS. Cumple función instructiva^{vi} y desarrolla habilidades.

La efectividad de su implementación está dada en el logro de los objetivos previstos que se concretan en los cambios que de esta se espera. Se realizó en 3 momentos interventivos. Algunos constituyen invariantes y otros podrán ser ajustados al contexto donde se implemente.

En este estudio se define Intervención de Enfermería como la mediación entre el equipo de investigación y el personal de Enfermería de EC en cáncer de pulmón en la APS para la puesta en práctica de acciones que se dirigen al individuo enfermo y la familia desde un sistema de conocimientos y habilidades, con el fin de contribuir a mejorar supervivencia y calidad de vida.

A juicio de la autora es relevante destacar que la Intervención de Enfermería contempla el desarrollo de un sistema conceptual definido por los fundamentos del Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón y un sistema instrumental que propicia el desarrollo de habilidad eficiente, al transitar de Principiante a Experto y contribuir a desarrollar un modo de adaptación del rol del personal de Enfermería en EC, (descrito en el Capítulo 1, epígrafe 1.5).

Se efectuó la aproximación teórica constituida en introducción, objetivos, beneficiarios directos e indirectos, beneficios esperados, escenarios, metas, situación de salud, diagnóstico educativo, metodología de trabajo, resultados esperados, (ver Anexo No. 8)

seguido de actividades educativas descritas en el plan temático en el cual se incluyen técnicas participativas y ejecutores. (Ver Anexo No. 9)

La Intervención de Enfermería se estructuró en un total de seis sesiones en la modalidad de taller, por ser una modalidad de Posgrado amena y de fácil comprensión al combinar técnicas participativas y medios de enseñanza elaborados al efecto.^{110, 111, 114, 115}

Se trabajó con enfoque de proyecto en EC. Se entrenó a los profesores que impartieron el taller en un ciclo de aprendizaje vivencial (experimentar, compartir, interpretar, generalizar y aplicar). También se aplicó la teoría de la dinámica social de la vida cotidiana (etapas de sensibilización, etapa de explicación, etapa de socialización, etapa de transformación y desarrollo) que implica: responsabilidad individual y del equipo de salud con el de EC.^{115, 117}

Las sesiones grupales y los códigos de comunicación utilizados se ajustaron a un estilo comunicacional asertivo. Las acciones educativas se realizaron con el objetivo de mantener la alerta social sobre el reclutamiento y retención de pacientes tributarios a un EC en cáncer de pulmón en la APS.^{59 - 61}

En esta etapa se elaboró un material didáctico en forma de Manual titulado “Herramientas en la toma de decisiones para conducir ensayo clínico de oncología en la Atención Primaria de Salud”, con la finalidad de brindar información amena y útil que instruya al personal de Enfermería que ofrece cuidados al paciente con cáncer de pulmón en la APS.

El Manual, en el contenido temático de los seis capítulos, tiene el propósito de fortalecer las dimensiones del Modelo, tal como se refleja a continuación.

- a) Dimensión Experticia: al transitar de Principiante a Experto en vinculación con la Teoría de Benner P., incrementa la cognición en temas relacionados con EC al recorrer los seis capítulos.
- b) Dimensión Psicológica: al incrementar la cognición en temas relacionados con EC se logra una mayor percepción, pues es la etapa que precede al conocimiento y empodera el rol del personal de Enfermería en el modo de adaptación en EC en cáncer de pulmón en la APS y vinculación con la Teoría de Roy C.
- c) Dimensión Enfermería: en ella se imbrican las dimensiones anteriores, a través de la cognición, específicamente en los capítulos del manual No. 4, 5 y 6 y el modo de actuación que garantiza la seguridad del paciente con las Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería.

Los capítulos estructurados de forma didáctica y educativa poseen bibliografía utilizada en cada tema y glosario al final del mismo.

Capítulo 1. Generalidades y pilares en ensayos clínicos.

Capítulo 2. Rol de la Agencia Reguladora. Buenas Prácticas Clínicas.

Capítulo 3. Ensayos clínicos en el desarrollo del Sistema Nacional de Salud en Cuba.

Capítulo 4. Reclutamiento y retención en ensayos clínicos. Integración del equipo de investigación en la Atención Primaria de Salud.

Capítulo 5. Enfermería comunitaria y su actuar en ensayos clínicos, (en este se incluye la definición de BPIE).

Capítulo 6. La seguridad del paciente en ensayos clínicos desde la visión de Enfermería comunitaria.

La autora de esta investigación define las **Buenas Prácticas de Investigación de Enfermería (BPIE)** como el “Documento que describe las funciones del personal de

Enfermería en el equipo de investigación de ensayo clínico en cáncer de pulmón, en el policlínico y consultorio del médico y enfermera de la familia en las etapas de admisión, inducción y mantenimiento”. (Anexo No.11)

Se utilizaron en sus diseños referentes metodológicos de autores como Louro I., Izquierdo R., Díaz R., Morales V., Castellanos C., quienes expusieron de forma precisa una propuesta de BP articulada entre sí al incluir fotografías que animan a introducirse y sensibilizarse con la lectura al personal de Enfermería y ofrecer una atención al paciente portador de cáncer incluido en un EC en la APS. ^{85, 3, 86, 122, 134}

Los resultados productivos se evidencian a través de tres Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), que la autora elaboró por no existir un documento que defina las funciones del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS y guíe el modo de actuación. No se encontraron en la revisión documental normativas de procedimientos para el equipo de investigación, en el cual se incluya al personal de Enfermería en el proceso de reclutamiento y retención.

Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

1. Enfermería en el ensayo clínico de la Atención Primaria de Salud: define funciones asistenciales, educativas, investigativas y gerenciales del personal de Enfermería que participe en EC en cáncer de pulmón, con productos en investigación conducido por el CIM en la APS. (PNO 1).
2. Reclutamiento de pacientes para el ensayo clínicos en la Atención Primaria de Salud: normaliza los procedimientos del equipo de investigación en el proceso

de reclutamiento del paciente elegible con cáncer de pulmón en EC con productos en investigación conducido por el CIM en la APS. (PNO 2).

3. Retención de pacientes para el ensayo clínico en la Atención Primaria de Salud: normaliza los procedimientos del equipo de investigación en el proceso de retención del paciente con cáncer de pulmón incluido en EC con productos en investigación del CIM en la APS. (PNO 3).

A juicio de la autora, los PNO fortalecen las dimensiones Experticia, Psicológica y Enfermería al definir las funciones asistenciales, educativas, investigativas y gerenciales del personal de Enfermería que participa en EC y normalizar los procedimientos del equipo de investigación en el proceso de reclutamiento y retención en EC con cáncer de pulmón en la APS, las que se entrelazan con los fundamentos de la Teoría de Benner P. y Roy C.

El PNO 1, Enfermería en el EC de la APS robustece la dimensión Experticia, permite evaluar las funciones en EC en cáncer de pulmón en la APS y su evolución de Principiante a Experto, según la Teoría de Benner P., y la Psicológica. Además de lo anterior, contribuye a modificar el modo de actuación desde la adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC, desde los postulados de la teoría de Roy C., y ambas se complementan con el PNO 2 y el PNO 3 que asumen al reclutamiento y retención como el núcleo en la conducción del EC, lo que sustenta la dimensión Enfermería para el desarrollo de las BPIE.^{90. 91}

Lo antes descrito permitió la evaluación de resultados formativos que se muestran a continuación en la Etapa No. 3.

3.3 Resultados, análisis y discusión de la Etapa No. 3

En esta etapa se evaluó la pertinencia del Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS y así comprobar si contribuyó a modificar el modo de actuación a través de las variables objeto de estudio.

Se realizó la evaluación final de resultados en el Test y Re Test del diseño cuasi-experimental desarrollado en el Capítulo 2.

De la muestra examinada del personal de Enfermería (66 para un 100%), vinculado al programa de EC en cáncer de pulmón en la APS en julio del año 2016, se logra re encuestar el 100%, al término de la investigación en julio del año 2018.

En la tabla No.1 se agrupan las características para variable socio-profesional en la unidad de análisis. Sobresale el nivel profesional constituido por 36 graduadas de Licenciatura, para un 54.5%, seguido de un 78.7%, con más de 10 años de graduadas y 61, para un 92.4%, quienes poseen menos de cinco años de experiencia en EC en cáncer de pulmón en la APS, como información de interés para este estudio. El equipo de investigación en EC está formado por 13 Licenciadas en Enfermería para un 19.6% y 53 con un 80.3% se desempeñan en el CMEF con pacientes incorporados en EC, de ellos 28 con el 42.4% son Técnico Medio Superior, Licenciadas 23 para el 43.3% y Especialistas en APS dos para 3.0%.

El tiempo del ejercicio en la práctica de la profesión > 10 años es de 52, para 78.7% y oscila entre 10 y 33 años. La analogía del universo está dada en que todas tienen en común los conocimientos generales bajo programas y planes de estudio de formación en los diferentes perfiles profesionales del Pre y Posgrado como política del Ministerio de Salud de Cuba.¹³⁵

Otro aspecto evaluado fue los años de Experticia en EC donde 61, para un 92.4%, poseen <5 años y predominó el femenino, con 100.0 %. (Gráfico No. 1).

Similares resultados se han encontrado por diferentes autores en la variable demográfica del género, como Barazal A., en su “Modelo de evaluación de impacto de la maestría en Enfermería en el desempeño profesional de los egresados”. Desde el punto de vista se observó que predominó entre los egresados el sexo femenino, a un 59.2%.¹³⁶

Alonso O., reportó del total de los 81 profesionales de Enfermería encuestados, que 60 corresponden al sexo femenino para el 74.07% y 21 al sexo masculino, con 25.93%.¹²⁹

Moreno Lavín D., en la investigación “Modelo de atención de Enfermería para la gestión del cuidado en la especialidad de oftalmología”, constató que el 81.41 % pertenecen al sexo femenino y el 18.52 % son del sexo masculino.⁹⁵

Esta característica pudiera considerarse como distintiva, fundamentados por factores culturales coincidentes en diversos países y en Cuba, donde la mujer asume el papel de cuidar: desde edades tempranas es entrenada para el cuidado de los hijos. En este sentido se ha planteado en la literatura que las mujeres han asumido el rol tradicional de cuidar como algo propio de su género, aunque la incorporación de la misma a la vida social ha llevado aparejada un incremento de estas a estudiar Enfermería.^{136, 137}

Es de señalar que aunque no se recogen en el anexo No. 2, sí se verificó en el Departamento de Recursos Humanos de cada policlínico el 38 con el 57.5% del total general de este personal cuenta con categoría de Diplomado y Máster no registrados, por no ser afines ninguno a temas de EC.

Resultados similares reporta Alonso O., en la investigación “Modelo de cuidados de Enfermería en la atención a los pacientes con afecciones traumatológicas y ortopédicas”, donde destaca que el 33.3% de los profesionales no han tenido en cuenta

en su preparación ninguna forma de superación posgraduada para adquirir conocimientos sobre la atención a los pacientes con ATO.¹²⁹

Moreno Lavín D., constató en el universo de estudio que el 82.93% mostró insuficiente noción relacionada con el cuerpo de conocimientos de la ciencia enfermera y el 7.0% que manifestó conocimiento, se corresponde con el personal graduado de Máster en Enfermería de las diferentes ediciones.⁹⁵

La autora analiza lo importante de la preparación posgraduada del personal de Enfermería en función de completar y actualizar los conocimientos teóricos relacionados con EC, que le permitan la aplicación en la práctica, a partir de la formación recibida en pregrado y la necesaria incorporación de nuevos conocimientos.

Los resultados son reflejo de la práctica en EC como perfil joven en la asistencia y más aún en la APS, que reporta su comienzo en Cuba a partir del 2009 como experiencia terapéutica y gran aceptación de la población por el servicio.¹³⁸

La autora profundiza con el tema de formación académica, que vislumbra con el inicio de maestrías multiprofesionales (aquellas en las que los profesionales de la salud que cumplieran con los requisitos, podrían formar parte de su matrícula). Los Licenciados en Enfermería se matricularon en forma creciente. Accedieron además a matricular en otras maestrías que ofertaban las Universidades de Ciencias Pedagógicas y Universidades de Cuba y otros países. Esto trajo consigo que se elevara el nivel científico-técnico de estos profesionales y que se contara con un número considerable de graduados de diferentes maestrías.^{136, 137}

En el año 2000 se aprueba la Maestría de Enfermería y se inicia en el año 2002. Su diseño curricular estuvo sustentado en la visión multiprofesional de los graduados como Máster y la necesidad de esta profesión de contar con un programa de maestría que le

permita enriquecer el campo de conocimientos propios, así como resolver, mediante la investigación científica, los problemas de la misma. En la actualidad el sistema de Educación de Posgrado representa el cuarto nivel de educación. Permite, a través de la superación permanente de los graduados universitarios, capacitarlos para enfrentar, con un alto grado de independencia y creatividad, la solución de problemas complejos del ejercicio de su profesión a partir de las prioridades del desarrollo científico-técnico y las necesidades concretas del contexto socio económico del país.^{136, 137, 139}

En la tabla No.2 se muestran los resultados de la variable cognitiva para evaluar Conocimiento, Actitudes y Prácticas, a través del método Test y Re Test, al aplicar la Encuesta CAP al personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón, que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos. Se consideraron iguales condiciones de logística y procesamiento estadístico que en la etapa de diseño.

En el momento inicial de la investigación (Test), el ítem 5, (conoce qué es el reclutamiento de pacientes en un EC); el ítem 6 (considera importante el rol del personal de Enfermería en el reclutamiento de pacientes en un EC) y el ítem 12 (seleccionar actividades que responde al actuar del personal de Enfermería ante un paciente incluido en un EC) fueron los de menor puntuación con un valor antes de la Intervención de Enfermería en 15.3% para dos encuestadas. Al término del estudio (Re Test) se elevaron de positivo 10 ítem a un 100.0%.

Se constató además, al finalizar la Intervención de Enfermería sustentada en el Modelo, que al impartir los temas de EC en los talleres, otros aspectos fueron modificados en relación al diagnóstico inicial reflejados en los ítems de la Encuesta CAP No. 1, 2, 3, 4, 8, 10, 11.

El Conocimiento, Actitudes y Prácticas se asociaron de forma significativa. Los resultados evidenciaron que el Conocimiento evaluado en los ítems No. 1, 3, 5, 7, se incrementó en un 64.6%, (de un 33.07% al inicio hasta un 97.69% al final de la Intervención de Enfermería ($p<0.005$)). Las Actitudes se evaluaron en los ítems No. 2, 9 y 10, se incrementó en 61.6% al término de la intervención al transitar de un 38.4% a un 100.0% ($p<0.001$). La Práctica se valoró en los ítems No. 4, 6, 8, 11 y 12 que alcanzó el 95.0% al término de la Intervención ($p<0.001$). (Gráfico No. 2).

Los resultados de este estudio en los ítems No. 1, 3, 5, 7 relativos al Conocimiento, coinciden con los hallazgos encontrados por Díaz R., en un estudio sobre los conocimientos del personal de Enfermería y con Martínez M., a pesar de diferir los contenidos tratados y al citar a Paulo Freire., "...como el hombre no existe aislado de su realidad, el inicio de todo proceso de aprendizaje debe partir de la situación diaria y su experiencia personal que determina su percepción de los hechos, para que puedan comenzar a actuar". Por tanto, si se aspira a enriquecer los conocimientos en temas básicos de EC en cáncer de pulmón en la APS hay que orientar el trabajo hacia la modalidad de taller por su metodología dinámica e instructiva al combinarse con técnica participativa.^{86, 128, 140}

Las actitudes se evalúan en la Encuesta CAP desde el plano subjetivo. La autora define que son las cualidades empáticas dadas por la capacidad de asumir, el modo de actuación en función del rol del personal de Enfermería en EC en la APS. Los resultados demuestran la necesidad de la motivación intrínseca y extrínseca al aplicar el producto de investigación (vacuna). Al consultar a Roy C., se coincide con el sistema de

adaptación por medio de la interacción social entre el personal de Enfermería, el paciente, la familia y el equipo de investigación.^{92 - 94}

El personal de Enfermería se centra en la adquisición de conocimientos amplios de otras disciplinas para interpretar la naturaleza humana, por lo que es imprescindible la participación multidisciplinar. Sin embargo, es necesaria la dirección de Enfermería, pues esta organiza el currículum y se encarga de integrar los conocimientos de las otras profesiones a la Enfermería. El Modelo de trabajo en equipo proyecta el hacer del personal de Enfermería y el ser mismo, ya que es capaz de tomar decisiones y vincula la participación con otros profesionales de la salud.^{92, 93}

En un estudio realizado en el año 2015 en Colombia por Prieto R., se halló que el comportamiento en cuanto a actuación en función del rol enfermero era positivo, aunque consideraban que no contaban con conocimientos ni condiciones en la APS, necesarios para abordar el tema con la profundidad requerida. Esta situación no coincide con Cuba, por existir la voluntad política en relación a la salud pública como deber del estado y derecho ciudadano.¹⁴¹

La autora definió la Práctica como el dominio de elementos teóricos-prácticos al brindar cuidado enfermero en paciente con cáncer de pulmón en EC en la APS, los cuales fueron evaluados en la Encuesta CAP y favorecen el desarrollo de habilidades, dadas por el modo de actuación profesional en función del rol del personal de Enfermería en EC en la APS. Se aproxima a la teoría del aprendizaje social de Bandura A., "...el comportamiento no se desarrolla de manera exclusiva a través de lo que se aprende, por medio directo del acontecimiento operante o clásico, sino que también de lo que se aprende de modo indirecto (vicariamente^{vii}) mediante la observación y la representación

simbólica de otras personas y situaciones". Por tanto, la autora defiende el principio de la pedagogía de Posgrado en la modalidad de taller por ser un método interactivo.^{128, 130}

Lo anterior coincide con la investigación de Martínez M., donde se obtuvieron datos similares en cuanto al desarrollo de elementos prácticos que coadyuvaran a la adquisición de habilidades en el cuidado enfermero en el paciente con cardiopatías izquémica.^{128, 130}

La tabla No. 3 presenta un análisis bivariado para el Nivel de Experticia del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón, que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos con categoría profesional de universitarias graduadas de Licenciadas en Enfermería. Se observan cambios estadísticos significativos en la categoría de Competente que de cinco para un 38.4% se elevó a seis para un 46.1%, seguido del nivel Eficiente (de 0.0% al inicio del estudio se incrementó a cuatro, para un 30.7%).

Es importante destacar además que en el Test de siete en el nivel de Principiantes al inicio del estudio, para un 53.8%, se redujo a 0.0 % al término del estudio. De igual manera no hubo Experto y se incrementó en el Re Test a uno, para un 7.6 %, (Gráfico No. 3).

El Nivel de Experticia de mayor relevancia fue el Competente. Según Benner P., el personal de Enfermería aprende de las situaciones reales de práctica e imita las acciones de los demás, la Principiante Avanzada pasa al estadio de Competente.^{90, 91}

El nivel Competente es crucial en el aprendizaje clínico: el aprendiz debe empezar a reconocer los patrones y a determinar qué elementos de la situación merecen atención y cuáles no. El personal de Enfermería Competente elabora nuevas normas y procedimientos de razonamiento para una planificación, aplica las normas de actuación aprendidas en función de los hechos pertinentes de la situación.^{90, 91}

Para llegar a ser Eficiente, el personal de Enfermería Competente deberá dejar que la situación le indique respuestas y desarrollar habilidades que proporciona la experiencia enfermera y el conocimiento perceptivo, que se forman como responsables de las decisiones asumidas a partir de la situación; las conducen a seguir su intuición en la búsqueda de pruebas para confirmar los cambios que observan en los pacientes con cáncer de pulmón en el EC en la APS.^{90, 91}

Estos resultados son similares a los informes de otros estudios al comparar las diferencias entre los Niveles de Experticia que trajo consigo como promedio el tránsito de Principiante a Competente, pues para ser Experto, según la literatura consultada, es necesario permanecer más de cinco años de práctica en el cuidado enfermero en el mismo escenario y mantener una actualización de conocimientos relacionados con el objeto social (EC). Los valores alcanzados en este estudio coinciden con Reguera A., en México y López P.L., en Chile.^{142, 143}

La autora refiere que, por lo antes descrito, la Dimensión Experticia del Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón es considerada Adecuada y Pertinente.

La tabla No. 4 exhibe un análisis bivariado del comportamiento en el nivel de Experticia y años de experiencia en EC según momentos de evaluación. En el Test para el nivel de Experticia de Principiante predominaron en ocho encuestadas, para un 61.5% con menos de cinco años y de Competente con cinco, para el 38.4% más de cinco años. En el Re Test se equiparan los niveles con el valor más significativo en menos de cinco años para Eficiente, con cuatro en 30.7%, seguido de tres, para un 23.0% en igual nivel con más de cinco años. En el Re Test, después de la Intervención de Enfermería, se mueve a un Experto, para el 7.6% (hasta el momento no se había reportado este nivel).

Como resultante del estudio se muestran cambios estadísticos significativos ($p < 0,001$). (Gráfico No. 4).

Un estudio de Cabrera Benítez L., hace referencia a la participación homogénea de los sujetos que permite visualizar la necesidad de aprendizaje, para incorporar conocimientos de ensayos clínicos donde el grado de profesionalidad del personal de Enfermería fue de 73% Licenciado, de ellos 35% como Diplomado y 65% Máster. Aunque el 42,3% no tienen currículos en Posgrado de oncología ni de EC. Referencia además que durante los últimos 20 años se ha experimentado un rápido crecimiento del volumen y complejidad en el actuar de este personal sanitario en la atención domiciliaria, por lo que hoy en día y de acuerdo a la literatura disponible, más del 77% de los procedimientos médicos son realizados ambulatorio fuera del hospital.⁶⁵

La autora coincide con distinciones teóricas que Benner ha establecido entre la diferencia de la práctica y el conocimiento teórico, al afirmar que el desarrollo del conocimiento en una disciplina práctica “consiste en ampliar el conocimiento práctico (el saber práctico) mediante investigaciones científicas basadas en la teoría y mediante la exploración del conocimiento práctico existente desarrollado por medio de la experiencia clínica en la práctica de esta disciplina”.^{69, 70}

Los resultados de esta investigación infieren la necesidad de analizar los niveles de Experticia de Benner al transitar del Principiante al Experto y considerar que el personal de Enfermería no ha documentado adecuadamente sus conocimientos clínicos y que “la falta de estudio de nuestras prácticas y de las observaciones clínicas hace que las teorías en Enfermería carezcan de la singularidad y la riqueza del conocimiento de la práctica clínica experta”.^{69, 70}

Autores como Puerto Hernández SA., referencia postulados de Benner P., quien se

opuso a la evaluación de los estudiantes mediante un examen escrito, ya que este se limita a las áreas de menor interacción y menor puesta en situación durante la asistencia al paciente, donde es posible definir con claridad que la conducta del personal de Enfermería y del paciente no modifican los criterios de actuación, de la que se interpreta que la evaluación debe realizarse directamente en la asistencia.^{69, 70, 144}

De igual manera declara en su investigación que en el progreso del tránsito por estos niveles de adquisición de habilidades, se producen cambios en cuatro aspectos del rendimiento: el paso de una confianza basada en principios abstractos y reglas del pasado al uso de la experiencia concreta; la sustitución del razonamiento analítico basado en reglas por la intuición; la alteración en la percepción de la situación desde una compilación de porciones de realidad de relevancia comparable a un todo cada vez más complejo en el que sobresale la importancia de algunas de sus partes y el paso desde la condición de observador minucioso, que permanece fuera de la acción, a una posición de mayor implicación, plenamente integrada en la situación que se trate.^{144, 145}

El objeto de estudio de la Enfermería es el cuidado humano y es en torno a tal cuidado que se debe aplicar métodos, teorías, modelos o cualquier otro elemento conceptual dirigido a cumplir con su objetivo.^{91 -93}

La utilización de modelos en el área operativa deja de ser algo intangible. Ahora forma parte de un hacer cotidiano que permite al personal de Enfermería mostrar una actuación acorde con las nuevas tendencias y que tiene la finalidad de proporcionar un cuidado libre de riesgo que vincule la eficacia, eficiencia y dé como resultado la calidad en el servicio.^{91 -93}

Los niveles de Experticia de Benner P., insertados en la Intervención de Enfermería para el Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón,

muestran sus bondades como una forma de superación de posgrado, que facilitó incorporar conocimientos, actitudes y prácticas en temas relacionados al objeto de estudio de la Enfermería.

A criterio de la autora se hace necesario difundir los resultados en esta investigación y socializar los resultados finales de materiales de consulta como resultados de la Intervención de Enfermería, donde se incorpora el Manual, los tres PNO y las BPIE al personal de Enfermería en otras instituciones que se vinculen a EC en la APS.

Autores como Cabrera K., en la investigación “Estrategia Educativa para el desarrollo de habilidades comunicativas en estudiantes de la formación técnica en Enfermería”, reporta en la muestra para la entrevista a profesores, de ellos son licenciados en Enfermería el 80% que poseen la categoría de Máster en Ciencias y una experiencia de más de 15 años en la docencia. Díaz López R., en el “Modelo teórico práctico para la atención a la violencia intrafamiliar por profesionales de Enfermería” referencia la experiencia laboral, donde predominó entre 10 y 12 años en la práctica de la profesión.

61, 86

En la sistematización del tema la autora encuentra cronología en la formación del personal de Enfermería a partir de la primera graduación de Licenciados en Enfermería en Cuba, llevada a efecto en el año 1980 y fueron los diez primeros profesionales universitarios en este perfil. Esta modalidad tuvo seis ediciones, hasta el curso 1981-1982, con 176 graduados y solo se impartió en el Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. ^{61, 136, 137}

Ese primer diseño curricular mantuvo una formación de perfil amplio, para desempeñarse en cualquiera de los niveles de atención del SNS, lo que ha sido una

regularidad en todos los planes de estudio. A lo largo de las tres décadas y media transcurridas, se ha desarrollado el posgrado para estos profesionales con diplomados, especialidades, maestrías y doctorados.^{61, 136, 137}

A partir de este periodo (1981-1982) se organizó la carrera en Cursos Regulares para Trabajadores (CPT), por encuentros, con un ingreso exclusivo de enfermeros técnicos, cuatro años de duración y con mayores contenidos del plan de atención a la familia que sus antecesores. En la década de los años 1980 y 1990 también se inició la formación de Curso Regular Dirigido (CRD), para estudiantes recién egresados de la enseñanza preuniversitaria. Este plan de estudios, con un modelo de egresado de enfermero general, se implantó de forma experimental en el curso escolar 1987-1988, en La Habana y en todos los centros del país en el curso 1989-1990.

Tanto la modalidad de CRD como de CPT tuvieron algunos perfeccionamientos parciales; pero se mantuvieron sus características generales hasta que se aplicaron por última vez en el curso 2002-2003. Se mejoró el ajuste de contenido curricular a las necesidades asistenciales del sistema de salud; pero no abarcaron la totalidad de las funciones de un enfermero profesional, según las tendencias nacionales e internacionales de finales del siglo XX y principios del XXI.

La autora de esta investigación expone que la práctica sobrepasa los límites de la teoría formal; por lo que el conocimiento y las habilidades de una disciplina práctica como lo es la Enfermería, aumentan con el tiempo en el trabajo de campo y se desarrollan en los contextos situacionales propios del marco de la profesión a lo largo de la historia, que vive un cambio significativo en el que, gracias al desarrollo continuo cuenta con excelentes guías para ejecutar el trabajo. Por lo que el personal de Enfermería se

concibe como un profesional capaz de tomar decisiones independientes en beneficio de la persona que cuida.

Se muestran en la Tabla No.5 los resultados de la GO. Se aplicó una observación directa para caracterizar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenece al equipo de investigación en los policlínicos, a través de habilidades tales como el reclutamiento, retención y seguridad del paciente.

El criterio de observación No. 3 (Afronta el personal de Enfermería los problemas del paciente al aportar soluciones y lo relaciona con las BPE), mostró que de un criterio de se observa (SO) en el Test, de cinco, para un 38.0%, este se elevó a 13 para el 100.0% en el Re Test, lo que representa un cambio estadístico y significativo; precedido por el criterio No. 4 (El personal de Enfermería cumple las BPC al hacer uso de documentos esenciales como: consentimiento informado, protocolo de investigación, HC, PNO), que exhibe igual comportamiento que el criterio No. 3.

En el criterio de observación No. 5 (Se establece la comunicación entre el personal de Enfermería, paciente y familiares que permita identificar EA y dejar constancia en la HC), se observó que de un criterio de se observa (SO) en ocho, para un 62.0% en el Test, este se elevó a 13, para un 100.0%; lo mismo que con el criterio No.7 (El personal de Enfermería identifica necesidades humanas afectadas en el paciente que le permitan trazar acciones independientes de Enfermería) de 10 para un 77.0% en el Test, este se elevó a 13 para un 100.0%. De igual manera se modificó de modo significativo el criterio No. 8 con iguales valores.

Al analizar el vínculo existente entre los resultados y las dimensiones Experticia y Psicológica en el proceso de afrontamiento adquirido para el modo de adaptación en

función del rol del personal de Enfermería en EC en la APS, se aprecia correspondencia entre ambos resultados, con un predominio de nivel alto en ambas dimensiones después de la Intervención de Enfermería. La dimensión Psicológica obtuvo valores entre $P=0.0007$ y $P=0.065$, pues el Conocimiento, las Actitudes y la Práctica refuerzan el modo de actuación del personal de Enfermería del EC, que tiene como finalidad la seguridad del paciente. (Gráfico No. 5)

Para caracterizar el modo de actuación del personal de Enfermería, antes se debe comprender la conceptualización y es a juicio de la autora una percepción de estímulos focales, contextuales y laborales que se manifiestan en un comportamiento profesional adecuado del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS.^{92 - 94}

Según Figueredo K., (citado por Enríquez González C.) el análisis cuali-cuantitativo realizado para conocer el papel del personal de Enfermería en la mejoría adaptativa y los cambios en la calidad de vida de las pacientes, fue útil al refrendar los resultados del análisis en relación con la mejoría de las afectaciones, lo que pone de manifiesto la necesidad de considerar en estudios posteriores, la profundización en los modos adaptativos de Roy en pacientes con enfermedades crónicas.^{91, 94}

La autora plantea que “el modo de adaptación de función del rol para el personal de Enfermería en EC en la APS se centra en un afrontamiento adquirido en la práctica del cuidado enfermero del paciente con cáncer de pulmón en una relación empática y afectiva con la familia y el equipo de investigación, a través de la comunicación, resistencia de los problemas del enfermo al aportar soluciones que lo relaciona con las BPIE y le permita la retención y la seguridad, precedido de un buen reclutamiento”.

En la sistematización del tema, Cabrera Benítez L., describe que el personal de Enfermería, dada la naturaleza de su formación y de 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 desarrolla, al lograr así un invaluable registro de documentos fuente que permiten la veracidad de los datos obtenidos en la conducción de los protocolos de investigación clínica y el actuar diario que se rige bajo los lineamientos y metodología científica.⁶⁵

Para desarrollar las BPIE es necesario hacer uso de documentos esenciales como el consentimiento informado, protocolo de investigación, historias clínicas de EC, procedimientos normalizados de operación, que demuestran habilidades prácticas en el actuar durante un EA, e identifica necesidades humanas afectadas en el paciente y permiten trazar acciones independientes de Enfermería.^{65, 146}

Roy C., interpreta el modo de adaptación de función de rol como la unidad de funcionamiento de la sociedad, se describe como el conjunto de expectativas que se tienen del comportamiento de una persona que ocupa una posición hacia otra persona que ocupa otra posición. La necesidad básica, en la que subyace el modo de adaptación de la función del rol, se ha identificado como integridad social: a saber, la necesidad que se tiene de saber quién es uno mismo con respecto a los demás, para así saber cómo actuar.^{92 - 94}

No se encontraron, por parte de la autora, en la sistematización del Modelo de Adaptación de Roy C., estudios relacionados con el modo de adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en APS, lo que limita la discusión de resultados.

No obstante, se ratifican los criterios de los postulados de Roy C., en torno al afrontamiento en el estudio realizado por Enríquez C., donde evaluó la capacidad de afrontamiento y adaptación de las personas cuidadoras en el Test y obtuvo resultados de nivel medio. En tanto, las diferentes dimensiones del proceso que miden factores como reacciones físicas y comportamientos del yo personal que alcanzaron los valores más bajos, lo que difiere de esta investigación, pues el proceso se invirtió. En el Test se encontraron valores bajos y se incrementaron en el Re Test a un 100.0% en seis de los ítems evaluados, para un 75.0% de incremento del modo de adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en APS.^{92 - 94}

Los datos reportados por Vázquez Rodríguez Y., al considerar la posibilidad de cambios en los modos de actuación mediante programas de intervención educativa, asume los postulados de Roy C., vinculados a la cognición que guía la práctica, la formación y la investigación y busca evidencias de la aplicación en la práctica enfermera y obtener resultados de un 67.2%, que se incrementó en el modo de actuación. Los datos antes referidos fueron superados en este estudio al modificarse el conocimiento y por consiguiente el modo de actuación a 75.0%.^{92 - 94, 145, 147}

Los resultados antes expuestos demuestran que la Intervención de Enfermería es oportuna y cumplió las expectativas de la investigadora dado el acervo teórico y práctico sobre la formación universitaria del personal de Enfermería que se sustenta por el enfoque histórico-cultural, en correspondencia con los valores sociales establecidos en Cuba y ser una respuesta a las necesidades de salud de la población.

La Tabla No. 6 muestra un análisis bivariado con la distribución del modo de actuación y nivel profesional al obtener en el Test dos ítems o menos que alcanzó la categoría de Inadecuado en siete personal de Enfermería para un 53.8% y al obtener seis ítems o

menos con criterio de evaluación de Adecuado en seis personal de Enfermería con el 46.1%. Después de la Intervención de Enfermería en el Re Test, el modo de actuación se evaluó de Adecuado, para el 100% de la muestra. Con los resultados se demostró que ambas variables se asociaron de forma significativa ($p < 0.001$). (Gráfico No. 6).

Los resultados de la investigación sirvieron para definir el afrontamiento como una forma de conocimiento práctico y para afirmar que los significados del trabajo práctico influyen en la consideración de que dispone el individuo con el nuevo conocimiento y la comprensión que se forma y articular significados, habilidades y conocimientos, previos y dar por sentado e implícitos en la práctica clínica.^{92 – 94, 145}

A criterio de la autora, el sistematizar autores foráneos y analizar las características específicas del Modelo de Benner, permite vislumbrar la posibilidad de extraer algunos de sus elementos y contextualizarlos con ajuste a las alternativas de superación que propone la Intervención Educativa al resultar no solo un referente teórico, sino también un recurso práctico, estratégico y útil para el mejoramiento y valoración del cuidado enfermero en los EC en cáncer de pulmón en la APS.^{147 - 149}

El estudio de profundización acerca de los presupuestos teóricos y prácticos de Benner y de lo que identifica como niveles de preparación para el ejercicio de la profesión de Enfermería, condujo a la conveniencia científica de contextualizar estos niveles, con el objetivo de establecer una relación holística entre las actividades teóricas y prácticas. La filosofía de Benner de la práctica enfermera es una perspectiva emergente dinámica y holística, que sostiene que la práctica, la investigación y la teoría son interdependientes, están interrelacionadas y son hermenéuticas^{viii}.^{147 -150}

Se muestra en la Tabla No. 7 un análisis del comportamiento del nivel de Experticia y modo de actuación del personal de Enfermería según momentos de evaluación. En el

Test el modo de actuación Adecuado se constató en siete encuestadas, para un 53.8% en el nivel Experticia de Principiante, le sigue con cinco para un 38.4% en el nivel de Competente. En el Re Test predominan el modo de actuación Adecuado en los niveles de Principiante avanzado en dos encuestadas para 15.3%, Competente con seis encuestadas, para 46.1% y Eficiente con cuatro, para un 30.7%. Es de resaltar que en el nivel de Experto se alcanzó uno para el 7.6%. (Gráfico No. 7).

Similares resultados fueron recogidos en el estudio de Barazal A., donde los problemas más significativos de la encuesta aplicada están en el 55.5%, encuestados que consideran como Muy Bueno el grado en que aplican la investigación como vía para la solución de los problemas que se derivan de su práctica y el 18.5% valora este aspecto de Excelente. Es significativo señalar que el 74.0% refiere de Excelente su participación en los proyectos de investigación, importante señalar además que el 55.0% de los encuestados opinan que es Poco Adecuado el conocimiento y dominio que posee el personal de Enfermería relacionado con las tendencias pedagógicas contemporáneas.¹³⁶

A criterio de la autora, el personal de Enfermería en EC debe poseer habilidades de comunicación escrita, buenas relaciones interpersonales, capacidad para trabajar en equipo, autonomía, agilidad en resolución de problemas, capacidad para organizar el tiempo y los documentos, destreza en establecer prioridades y revisar las prioridades, capacidad de aprender rápidamente, destreza en el uso de ordenadores y programas básicos de computación, aceptar los cambios como algo innovador, cálculo en las dosis de los medicamentos, debe ser excelente líder para dirigir el cambio organizacional en unidades clínicas, utilizar la práctica basada en la evidencia, aportar su experiencia en investigación clínica y ser consultor entre el gremio.

La educación y práctica de Enfermería descritos por Benner, que privilegian la experiencia, proporcionan una delimitación del rol que cumple el personal de Enfermería en formación, por medio de una clasificación de conocimientos, habilidades y actitudes que se van a descubrir incorporados en la práctica clínica y las integra con un conjunto de ideas adquiridas en la teoría.^{125, 148}

Lo anterior genera experiencia de otros autores que no se refieren solamente al tiempo que lleva una persona al realizar una actividad, sino a las situaciones que vive, las cuales sin que se dé cuenta refinan el conocimiento y le proporciona juicio clínico. Por ello, recomiendan el mayor tiempo posible en la práctica y que observe la actuación de enfermeras expertas. De esa manera se da cuenta que ellas ya no dependen únicamente de la literatura para proporcionar cuidado de calidad al paciente, porque se han adaptado al medio y alcanzado nuevas habilidades que agilizan su actuar. Esto ayuda al principiante a sentirse más cómodo y a generar nuevos conocimientos ante la experiencia cotidiana.^{125, 148}

Los hallazgos de estos estudios influyen directa e indirecta en la praxis del personal de Enfermería, de modo que pasan a aumentar, validar y perfeccionar el cuerpo de conocimiento de la disciplina ya existente y genera otros nuevos. La profesión de Enfermería es responsable ante la Sociedad de proporcionar cuidados de calidad que deben ser evaluados y mejorados, basándose en la documentación procedente de la investigación. Muestra de estos resultados es la Intervención de Enfermería dirigida al modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS, estructurado por un plan temático que abarca los objetivos propuestos de la investigadora y demuestra así la pertinencia del Modelo.

Se muestra en la Tabla No. 8 un análisis del conocimiento de teorías y Modelos de actuación aplicados a EC y nivel profesional, al aplicar la EG al personal de Enfermería del CMEF en el momento inicial del estudio (Test). Los resultados significativos responden al nivel de conocimiento Adecuado de los 18 Licenciados, para el 33.9%. Esto tiene correlación con la formación académica de ellos, aunque tienen incorporado elementos de los Modelos y teorías para su aplicación en la práctica clínica y científica. Solo dos Especialistas, para el 3.7%, reconocen haber realizado un trabajo de terminación de tesis en la maestría de Atención integral a la mujer, al utilizar a Dorothea Orem y Callista Roy. Los Técnico Medio Superior, con 28, para un 52.8%, no poseen estos conocimiento en su formación de pre grado por lo que no reportan datos al respecto. (Gráfico No. 8).

En el centro del programa de salud aparece el médico y la enfermera de la familia además del equipo de trabajo en el policlínico, que asisten a la comunidad. La atención primaria tiene relación estrecha con la atención médica secundaria y la terciaria altamente especializada, donde las avanzadas mediciones de diagnóstico se llevan a cabo junto con los complicados tratamientos quirúrgicos y médicos. Como parte de las transformaciones del país y a partir de las prioridades del Ministerio de Salud Pública, encaminadas a continuar la mejora del estado de salud de la población, con servicios eficientes, sostenibles y de mayor calidad sostenido en el Programa del Médico y Enfermera de la Familia.

El cuidado de Enfermería se desarrolla dentro de una relación privilegiada enfermera-persona (familia, grupo), que recibe asistencia. Se considera que es privilegiado por la continuidad, la confianza e intimidad que la caracteriza y que le permite conocer las necesidades de la persona, tanto aquellas derivadas del estado de salud o enfermedad

como de otras situaciones de angustia y preocupación que alteran su bienestar y pueden retardar su recuperación. Además, en esta relación interpersonal del cuidado el personal de Enfermería pone al servicio de la persona que cuida, conocimientos sólidos y actualizados de la ciencia y tecnología, así como los fundamentos humanísticos, culturales, sociales, biológicos, epidemiológicos e históricos para dar una atención integral e individualizada.^{65, 101}

En un estudio de Cabrera Benítez L., al aplicar una entrevista grupal a 13 licenciadas en Enfermería obtuvo resultados del análisis que permitieron identificar dos subniveles: el primero relacionado con la definición de EC y el segundo con la existencia en Cuba de esta alternativa terapéutica en la APS a pacientes con CPCNP. En notas hechas por la observadora durante la sesión, se registra que la totalidad del grupo mostró conocimiento al respecto con la pregunta ¿En qué consisten los EC?, aunque un pequeño grupo de cinco no responden y establecen el silencio. La entrevistadora hace otra pregunta: ¿Desde cuándo conocen de los EC en la APS en Cuba?, el análisis hace posible un murmullo que permitió ratificar que, si bien este tipo de estudio es valorado de manera positiva, en la mayoría de los participantes no existía una clara conceptualización de su alcance en tiempo de experiencia, ni en extensión territorial dentro del sistema de salud cubano.¹¹

El personal de Enfermería, ya sea en el ámbito comunitario o fuera de este, para llevar a cabo su trabajo necesita aplicar un Modelo de actuación que le guíe. Los modelos conceptuales proveen un marco de referencia para la práctica, porque están fundamentados en principios filosóficos, éticos y científicos que reflejan el pensamiento, los valores, las creencias y la filosofía que tienen sobre la práctica quienes los han propuesto.

En las teorías y modelos conceptuales de Enfermería, se presentan proposiciones fundamentadas en grandes teorías y 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, además de describir las etapas del método científico (Proceso de Atención de Enfermería/PAE).

Dentro de la profesión existen diversos modelos, cada uno de ellos elaborados por diferentes autoras los cuales son útiles para desarrollar una 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, con el Modelo de Adaptación.^{125, 148}

En un estudio observacional, descriptivo, donde se utilizó el escenario del entrenamiento provincial de Enfermería Oncológica en la APS por la autora Cabrera Benítez L., se realizó un análisis a 13 licenciadas en Enfermería, con una de las variables medidas en el conocimiento relacionado a Modelos y Teorías de Enfermería. Positivo fue que identifican en el Test a Virginia Henderson, con 53,8% y a Florence Nightingale, con un 53,8%. Dorothea Orem y Martha E. Rogers en menos relación. Se pudo obtener resultados favorables al reportar el 100% del conocimiento después de haber incorporado la sapiencia y aplicado el Re Test.¹¹

Los resultados principales de la revisión sistemática revelan que los programas de entrenamiento y las Intervenciones de Enfermería demuestran un gran potencial en la solución de problemas como eslabón importante en la calidad percibida por los usuarios, al recibir cuidados con una metodología propia a través de una relación personal y permanente, que identifica sus necesidades y aspiraciones físicas, psicológicas y sociales, con una observación constante de logros.^{138, 139, 142}

Desde la consulta y análisis de las evidencias encontradas en las diferentes fuentes bibliográficas, Elejalde Calderón M., fundamenta que la formación del Licenciado en Enfermería, ha sido objeto de un sostenido proceso de cambios que han propiciado una importante contribución al logro de indicadores que avalan la eficiencia y eficacia de la carrera a nivel internacional. Para conocer las tendencias del desarrollo histórico de la formación del Licenciado en Enfermería en Cuba, se realiza la sistematización de la obra de autores como Ávila M., Alonso O., y Barazal A., entre otros.^{116, 66, 129, 136}

La revisión realizada posibilita destacar que desde el triunfo de la Revolución, el establecimiento del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el desarrollo acelerado de la Salud Pública Cubana determinaron cambios en las escuelas y programas de Enfermería. La formación de enfermeros se ha sustentado en la elevada pertinencia, respaldada por la voluntad política del estado y el gobierno en la preparación del capital humano básico de la sociedad.¹¹⁶

La visión y las perspectivas de formación de los estudiantes de Licenciatura en Enfermería han estado en correspondencia, desde sus inicios, con los múltiples avances y transformaciones que se han suscitado en la búsqueda de métodos que permitan brindar una mejor atención de salud y enmarcar la forma de actuación que lo identifique como profesional.^{116,}

Los Licenciados en Enfermería cursaron además especialidades de las Ciencias Básicas Biomédicas, en aras de elevar la calidad de su desempeño profesional. No es hasta el curso académico 2004-2005 que comienzan a impartirse tres especialidades propias de la profesión: Enfermería Comunitaria, Enfermería Materno-Infantil y Enfermería Intensiva y Emergencia.^{136, 137}

Una muestra del desarrollo acelerado que ha tenido el Postgrado en Enfermería en los últimos años lo constituye la aprobación por la Comisión Nacional de Grados Científicos, el 27 de julio del año 2006, el nuevo grado científico de Doctor en Ciencias de la Enfermería. En diciembre de ese mismo año se aprobó el primer programa curricular colaborativo que contribuye al logro de este objetivo.^{136, 137}

Se constató en la Tabla No. 9 que el grupo que representa al personal de Enfermería del CMEF en el momento inicial del estudio (Test), posee menos de cinco años de experiencia en EC. La mayor representación estuvo en el nivel de conocimiento de Inadecuado con 33, para un 62.2%.

Según Abdellah., citado por León C., los problemas del personal de Enfermería son aquellas situaciones que se presentan en su práctica pre y profesional en el objeto de trabajo y que el Licenciado en Enfermería puede solucionar porque está capacitado/a y legalmente autorizado/a para hacerlo, corresponden enteramente a su área de competencias y reafirman su autonomía profesional.⁸⁷

León C., en el año 2005 planteó que “los problemas profesionales de Enfermería son los fenómenos que se presentan en la práctica de cualquier profesional, son las necesidades que tiene la sociedad y que requieren de la actuación del profesional para satisfacerlas y no deben confundirse con los objetivos profesionales; son también los fenómenos que se presentan en la práctica clínica, para los cuales el personal debe haber desarrollado en su formación, necesarias para tratarlos y resolverlos.”⁸⁷

Según Benner, la experiencia aumenta cuando se integra la memoria al reconocimiento de patrones, basándose en conocimiento racional y analítico, experiencia que no depende del tiempo que lleve el personal de Enfermería en la ejecución de una actividad, sino de la cantidad de situaciones reales que le brindan herramientas para

utilizarlas después, y hacer que pase de observador imparcial a participante implicado, por medio de estrategias que le permiten asumir la responsabilidad individual y desarrollar herramientas que lo llevan a encargarse de su propio aprendizaje.^{125, 148}

Carrillo Algarra AJ., identificó en la investigación “Aplicación de la Filosofía de Patricia Benner para la formación en Enfermería”, que la Experticia se obtiene cuando el conocimiento teórico es refinado por medio de lo que se realiza en la práctica, que indica si es acertado o no. En consecuencia, el personal de Enfermería adquiere mayores competencias a partir de educación permanente y experiencia clínica y simulada, porque el manejo y adaptación a nuevas situaciones va a ser más rápido. En contraposición, si no existe aplicación de la teoría a la práctica se le dificulta la identificación y resolución de problemas.¹⁴⁸

A pesar de que las teorías de Enfermería tienen sus bases y fundamentación en otras disciplinas como la psicología, la sociología, antropología, en la mayoría de los casos los enfermeros aplican los referentes teóricos provenientes de su disciplina, que refuerzan el cuidado individual.¹¹⁶

Barazal A., en el análisis de los resultados de la encuesta a docentes de Enfermería aplicada a 15 profesores de la Facultad de Enfermería “Lidia Doce”, reporta el 34% del criterio de los encuestados al considerar que el currículo de la carrera a veces propicia el desarrollo de actividades investigativas y un 66% refirió que no propicia ese desarrollo.

136

Las razones expuestas ante esta negativa de respuesta fueron: la poca motivación para el desarrollo científico de estudiantes y profesores; también se reflejó por parte de los profesores el criterio de que en la carrera de Licenciatura en Enfermería desde el currículo se potencializa el desarrollo de las habilidades prácticas propias de la

profesión, pero no ocurre lo mismo para el desarrollo de las actividades investigativas; no existe la posibilidad de concluir la misma con la presentación de un trabajo de tesis, espacio que podría resaltar los resultados de las investigaciones realizadas a lo largo de la formación y con ello el grado de desarrollo al egresar.¹³⁶

La Tabla No. 10 muestra la interacción entre dimensiones y nivel profesional posterior a la aplicación de la Intervención de Enfermería para mostrar la pertinencia del Modelo desde sus dimensiones (Experticia, Psicológica, Enfermería).

La dimensión Experticia se representa como generadora del modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón y sus categorías: Principiante, Principiante Avanzado, Competente, Eficiente y Experto. La dimensión Psicológica integrada por la categoría modo de adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC, ofrece las herramientas desde la APS para elevar el modo de actuación en función del rol del personal de Enfermería en intercambio afectivo entre el paciente, familia y equipo de investigación y fortalece la dimensión anterior, lo cual es clave para alcanzar el objetivo del Modelo.

La dimensión Enfermería permite mejorar el reclutamiento y retención del paciente en EC y así la seguridad del mismo como parte de estas dos categorías, representadas por el objetivo estratégico del Modelo dado por la conceptualización novedosa de “Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería”.

El Modelo se sustenta en los principios del pedagogo Bringas Linares JA., citado por Izquierdo R.^{3, 88}

1-Principio de la deducción por analogía.

2-Principio de simplicidad y asequibilidad.

3-Principio de consistencia lógica del Modelo.

4-Principio del enfoque sistémico.

5-La utilidad teórica, investigativa, tecnológica y práctica.

De las tres dimensiones, Enfermería fue la que registró el índice de interacción más bajo con 0.2, antes de la Intervención de Enfermería y la dimensión Experticia con 0.9, después de la Intervención alcanzó el mayor índice de interacción.

Estos principios unidos a los resultados expuestos antes mencionado, evidencian la sostenibilidad del “Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón”, que permite aplicarlo como filosofía práctica. Ofrece materiales útiles para el reclutamiento, retención y seguridad en la valoración a planes del cuidado enfermero y otros documentos como el Manual y los tres PNO. De igual manera el documento que describe las funciones del personal de Enfermería en el equipo de investigación de EC en cáncer de pulmón, en el policlínico y el CMEF en las etapas de admisión, inducción y mantenimiento declarado como “Buenas Prácticas de Investigación de Enfermería”, todos son producto final de la investigación relacionada con el cuidado de este paciente oncológico en la APS.

Conclusiones del capítulo

En este capítulo se muestran la triangulación metodológica, los resultados cuantitativos y cualitativos que fueron de gran valía, así como la posibilidad de su análisis conjunto con el referencial teórico, en tanto resultó el diseño del “Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón”. La concepción de la Intervención de Enfermería sustentada en la integración de los Modelos de Patricia Benner y Callista Roy, responde a las necesidades de aprendizaje en la adaptación de la Experticia en el cuidado enfermero del personal de Enfermería en la Atención Primaria de Salud

ⁱ Patricia Benner. Licenciada en Enfermería, Máster en medicoquirúrgica. Doctorado en estrés, afrontamiento y salud.

ⁱⁱ Callista Roy. Licenciada en Enfermería. Máster en Sociología. Doctorado en Sociología. Doctorado honorífico en Humane Letters por el Alverno College.

ⁱⁱⁱ Dimensión: es la proyección de un objeto o atributo en una cierta dirección.

^{iv} Tomado de Creswell, libro de pesquisa: métodos cualitativos, cuantitativos y mixtos. 3^{era} ed. Porto Alegre (RS): Artmed, 2010.

^v Pertinencia: oportuno, conveniente.

^{vi} Instructiva: educativa, pedagógica, científica, relevadora, Modelo.

^{vii} Vicaria: apoderada, sustituta, representante.

^{viii} Hermenéuticas: adjetivo de interpretativas, explicativas, aclarativas.

CONCLUSIONES

1. Se logró diseñar un Modelo de Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón, que cohesiona información científica de las disciplinas que confluyen en la investigación y se organizó en una estructura multidimensional conformado por tres dimensiones: la Experticia con sus categorías (Principiante, Principiante Avanzado, Competente, Eficiente y Experto), la Psicológica por la categoría modo de adaptación en función del rol del personal de Enfermería en EC y la Enfermería, que permite mejorar el reclutamiento, retención y la seguridad del paciente en ensayo clínico, dado por la conceptualización de las Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería, apropiado al contexto cubano.
2. El modelo diseñado permitió elaborar una Intervención de Enfermería dirigida al modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón, que contempló seis talleres de Enfermería oncológica en ensayos clínicos al integrar un Manual, tres Procedimientos Normalizados de Operación, y un documento que describe las funciones del personal de Enfermería en el equipo de investigación de ensayo clínico en cáncer de pulmón en el policlínico y consultorio del médico y enfermera de la familia en las etapas de admisión, inducción y mantenimiento declarado como Buenas Prácticas de Investigación de Enfermería.
3. El impacto de la Intervención de Enfermería y la funcionabilidad del Modelo se evaluó a través de la aplicación de la intervención como eje metodológico e instrumental, que contribuyó a modificar el modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud y demostró la pertinencia del Modelo que respondió a la interrogante científica.

RECOMENDACIONES

- Proponer el Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón al resto de las provincias vinculadas a la investigación.
- Socializar los resultados en eventos científicos nacionales e internacionales, y artículos en revistas especializadas.
- Valorar la inclusión y la actualización de nuevos contenidos para favorecer el conocimiento del personal de Enfermería en los pacientes con cáncer de pulmón en ensayo clínico de la Atención Primaria de Salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Karlberg J. Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Hong Kong, RP de China, marzo de 2010.
- 2- 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. Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Havana, Cuba.22 de diciembre; 2011.
- 3- Izquierdo Medina R. Estrategia Educativa sobre la comunicación interpersonal en la familia con un miembro consumidor de sustancias ilícitas. [Tesis]; 2012.
- 4- Saumel Nápoles Y, Sánchez Valdes L, Cabrera Benítez L, Cepeda M. Use of Nimotuzumab in The Treatment of Locally Advanced Esophageal Cancer in real World. Value “Health. The Journal of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes [Internet]. 2016 [citado 27 Jul 2017]; 9 (7): 714. Disponible en: <https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015%2816%2933472-6/fulltext>
- 5- De la Torre A, Pérez K, Vega AM, Cabrera Benitez L. Superior Efficacy and Safety of a Nonemulsive Variant of the NGcGM3/VSSP Vaccine in Advanced Breast Cancer Patients. Libertas Académicas. Freedom to Research. Basic and Clinical Research. doi:10.4137/BCBCR.S32785. 2016;10 5–11 [citado 23 Sept 2019] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26917965>
- 6- 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”. Abril; 2014.
- 7- Ensayo Clínico “Seguridad de la vacuna CIMAvax-EGF® para el tratamiento de pacientes con CPCNP en estadios avanzados. Exploración de la efectividad según concentraciones basales de EGF”. Fase IV. Multicéntrico, abierto y no comparado. Versión 00. Junio; 2015.

- 8- Alonso Carbonell L, García Milian AJ, Marrero Miragaya MA, López Puig P, Álvarez Crespo A. El ensayo clínico desde la perspectiva del paciente. INFODIR [Internet]. 2014 [citado 08 Oct 2019]; (19). Disponible en: <http://www.revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/59>
- 9- Mesa Redonda. El combate contra el cáncer (parte final). [Internet]. 2014 [citado 23 sept 2019]; [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <http://mesaredonda.cubadebate.cu/adelantos/2014/06/19/el-combate-contra-el-cancer-parte-final/>
- 10- Alonso A. Dificultades percibidas por expertos relacionadas con la ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Rev. Cub de Salud Pública [Internet]. 2015 [citado 20 sept 2018]; 41(2). Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=57277>
- 11- Cabrera Benítez L, Secada Jiménez M, Arencibia Lago M, Mederos Collazo C. La enfermera de ensayos clínicos en el ámbito comunitario: una figura desconocida. [Internet]. 2018. [Citado 18 nov 2018]. Disponible en: www.convencionsalud2018.sld.cu/index.php
- 12- Añorga Morales J, Valcárcel Izquierdo N, Che Soler J. La parametrización en la investigación educativa. Revista VARONA [Internet]. 2008 [citado 02 Oct 2018]; (47): 25-32. Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/360635567005>
- 13-Añorga Morales J. La Educación Avanzada y el mejoramiento profesional y humano. [Tesis]. La Habana; 2012. [Citado 23 sept 2019] Disponible en: <file:///D:/Bibliografia%20de%20laTesis/360634165003.pdf>
- 14- Cascade E, Sears C, Nixon M. Estrategias claves al mantener el estanque de investigador. Clinical Trials. Volume 24, Number 2/3, Pág-24, February/March 2015.
- 15- Martín Uranga A. ¿Por qué cuesta realizar un ensayo clínico en Atención Primaria? Datos del Proyecto BEST. XXXIV Congreso de la sem FYG. [Internet]. 2014 [citado 18 nov 2014]. Disponible en: http://www.semfyg2014.com/readcontents.php?file=webstructure/amelia_martin_uranga.pdf
- 16- Identifying and recruiting participants for health research: a public dialogue for the Health Research Authority. [Internet] London: OPM Group; July 2015 [citado 23 sept 2019]. Disponible en: <http://www.opm.co.uk/wp-content/uploads/2015/07/hra-sciencewise-dialogue-report-final-july-2015-recruiting-participants.pdf>.

- 17- Collazo Herrera MM, Pérez Ruiz L. Importance of Pharmacoeconomics in the Pharmacovigilance for National Health Systems Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017.
- 18- Aguilera Calvo N, del Cristo Domínguez IS, Muñoz Morejón Y, Macías Abraham A, Amador González A. Problemas en el reclutamiento de pacientes con cáncer de pulmón y metástasis cerebral en un ensayo clínico. Rev. Ciencias Médicas [Internet]. 2016 [citado 02 Oct 2019]; 20 (1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942016000100008&lng=es.
- 20- Cho MK, Magnus D, Constantine M. Attitudes toward risk and informed consent for research on medical practices: a cross-sectional survey. Ann Intern Med [Internet]. 2015 [citado 20 sep 2019]; 162: 690-6. Disponible en: <https://annals.org/aim/article-abstract/2246119>
- 21- Fiore LD, Philip W. Integrating Randomized Comparative Effectiveness Research with Patient Care. N Engl J Med [Internet]. 2016 [citado 20 sep 2019]; 374: 2152-2158 DOI: 10.1056/NEJMra1510057. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMra1510057?articleTools=true>
- 22- International Conference for Harmonization (ICH). Harmonized Guideline. Integral Addendum to ICH E6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). [Internet]. 11 jun 2015 [citado 20 nov 2018]. Disponible en: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6
- 23- Winhusen T, Wilder C, Wexelblatt SL. Design considerations for point-of-care clinical trials comparing methadone and buprenorphine treatment for opioid dependence in pregnancy and for neonatal abstinence syndrome. Contemp Clin Trials [Internet]. 2014 [citado 17 oct 2019]; 39: 158-65. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S155171441400127X>
- 24- Ricardo Sosa O, González Portales Y, Ramos Ferro M. Experiencia en enfermería, ensayo clínico y atención a pacientes con cáncer de pulmón. Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas [Internet]. 2015 [citado 02 oct 2019]; 34 (2): 136-144. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=63141>
- 25- Rodríguez-Jiménez S, Cárdenas-Jiménez M, Pacheco-Arce AL. Una mirada fenomenológica del cuidado de enfermería. Rev. Enfermería Universitaria [Internet]. 2014 [citado 17 oct 2019]; 11(4): 145-153. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=60747>

- 26- Baum S. Tres estrategias para mejorar el reclutamiento para los ensayos. Medcity NewsV [Internet]. 2017 [citado 25 mar 2018]; Disponible en: <http://medcitynews.com/2017/09/three-approaches-enhancing-clinical-trial-recruitment>
- 27- Olivera-Fernández R., Fernández-Ribeiro F., Piñeiro-Corrales G., Crespo-Diz C. Adherencia a tratamientos antineoplásicos orales. Farm Hosp. [Internet]. 2014 Dic [citado 17 oct 2019]; 38 (6): 475-481. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000600005&lng=es.
- 28- Martín Alfonso.LA, Grau Ábalo. JA, Espinosa Brito. AD. Marco conceptual para la evaluación y mejora de la adherencia a los tratamientos médicos en enfermedades crónicas. Rev. Cubana Salud Pública [Internet]. 2014 [citado 02 oct 2019]; 40 (2) Disponible en: <http://www.revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/article/view/46/32>
- 29- Andrade AS, Deutsch R, A Celano S, Duarte NA, Marcotte TD, Umlauf A et al Relationships among neurocognitive status, medication adherence measured by pharmacy refill records, and virologic suppression in HIV-infected persons. J Acquir Immune Defic Syndr. [Internet]. 2013 Mar 1[citado 02 oct 2019]; 62(3): 282-92. doi: 10.1097/QAI.0b013e31827ed678. PubMed PMID: 23202813; PubMed Central PMCID: PMC3906725.
- 30- Cohen CJ, Meyers JL, Davis KL. Association between daily antiretroviral pill burden and treatment adherence, hospitalisation risk, and other healthcare utilisation and costs in a US medicaid population with HIV BMJ Open [Internet]. 2013 [citado 02 oct 2019]; 3: e003028. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003028. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/3/8/e003028.short>
- 31- Comunicación en salud: herramienta indispensable en la estomatología actual. Carta al Director. Rev. Méd Electrón [Internet]. 2014 [citado 3 abr 2017]; 36(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1684-18242014000400014&script=sci_arttext
- 32- Secada Jimenez M, Cabrera Benítez L, Mederos Collazo C, Samà Torres M. Preparación educativa al cuidador de pacientes operados de cáncer de cerebro. Rev. Med. Electrón [Internet]. 2019 [citado 17 oct 2019]; 41(2): [aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/3066>

- 33- Lorenzo G, Bermúdez A, Torres O. Ensayos Clínicos con medicamentos para el tratamiento del cáncer en Atención Primaria de Salud. Rev. Cub Farmacia [Internet] 2016. [citado 23 sep 2019]; 50 (4). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/57/61>
- 34- Cabrera Benítez L. Retención en ensayo clínico con terapia biológica en Atención Primaria. Modelo de Sor Callista Roy. Editado por FUNCIDEN ISBN CD-ROM: 978-84-16679-04-1 Depósito Legal: M-29893-2017
- 35- Kaplum M. El comunicador popular. [Internet]. CIESPAL. Ecuador. Colección INTIYAN Quito - Ecuador; 1984 [citado 02 oct 2019]. Disponible en: <https://biblio.flacsoandes.edu.ec/libros/digital/42039.pdf>
- 36- Colectivo de Autores Cubanos. Guía de Cáncer de Pulmón. Acciones para su control. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2016.
- 37- Unidad Nacional para el Control del Cáncer: Registro Nacional del Cáncer. La Habana, 2018.
- 38- Lage A. Immunotherapy and Complexity: Overcoming Barriers to Control of Advanced Cancer. MEDICC Review [Internet]. 2014 July-October [citado 23 sept 2018]; 16 (3-4): 65-72. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=64166>
- 39- Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG. The 2015 World Health Organization classification of Lung Tumors: Impact of genetic, clinical and radiologic advances since the 2004 classification thorac Oncol Journal of Thoracic Oncology [Internet]. 2015 [citado 18 Nov 2014]; 10:1243-1260. Disponible en: <https://pdf.sciencedirectassets.com>
- 40- Boletín de la Dirección Clínica del Centro de Inmunología Molecular. La Habana: No. 2, Diciembre 2016. Disponible en: https://www.cim.cu/sites/default/files/bolecim_no2_2016_.pdf
- 41- Informe Final del Ensayo Clínico: “Evaluación de la seguridad de CIMAvax® EGF en pacientes con tumores del pulmón de células no pequeñas avanzados tratados en la Asistencia Primaria de Salud”. Fase IV. IIC RD-EC120. CENCEC/CIM. La Habana; 2015.
- 42-Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, et al. The 2015 World Health Organization classification of Lung Tumors: Impact of genetic, clinical and radiologic advances since the 2004 classification thorac Oncol 2015; 10:1243-1260. [Citado 23 sept 2019] Disponible en: <https://pdf.sciencedirectassets.com>

- 43- Alberg AJ, Brock MV, Ford JG, et al. Epidemiology of lung Cancer: Diagnosis and management of lung cáncer, 3rd: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines, Chest 2013; 143: e 15-29. [citado 23 sept 2019] Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S001236921360286X>
- 44- ONE. Anuario Estadístico de Cuba [Internet]. La Habana: 2018 [citado 23 mayo 2019]. Disponible en: <http://www.one.cu>
- 45- López Ríos F. Actualización de las recomendaciones para la determinación de biomarcadores en el carcinoma de pulmón avanzado de célula no pequeña. Consenso Nacional de la Sociedad Española de Anatomía Patológica y de la Sociedad Española de Oncología Médica. Rev. Esp Pato [Internet]. 2015 [citado 19 sept 2019]; 48 (2): [aprox. 10 p.] Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-patologia-297-articulo-actualizacion-las-recomendaciones-determinacion-biomarcadores-S1699885514001159>
- 46- UNESCO. Ministerio de Cultura. Educación y Medio Ambiente. Buenas Prácticas [Internet]. 2014 [citado 02 oct 2019] Disponible en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/most-programme/>
- 47- Sierra D, Muñiz AM, Gandul L, Pérez C, Barceló Z, Fernández BG, et al. Programa del médico y la enfermera de la familia. [Internet]. La Habana: ECIMED: 2011 [citado 02 oct 2019]. Disponible en: <http://files.sld.cu/sida/files/2012/01/programa-medico-yenfermera-2011-vigente.pdf>
- 48- CECMED. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución MINSAP 165 [Internet]. 2000 [citada 12 ene 2015]. Disponible en: <https://www.cecmec.med.cu/reglamentacion/aprobadas/resolucion-minsap-165-0>
- 49- 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.
- 50- Céspedes R. Aplicación de la enfermería basada en la evidencia en los currículos de pregrado de enfermería en Santander, Colombia. Rev. Cuid. 2015; 6 (1):900-5.

- 51- Ministerio de Salud Pública. Regulaciones de la Práctica de Enfermería en Cuba (RM/ 396). [Internet]. Ciudad de la Habana; 2006. [Citado 12 ene 2015]. Disponible en: <https://www.google.com.cu/search?source=hp&ei=XRmJXaPkEM5gLg3K3oBQ&q=Resoluci%C3%B3n+MINSAP+396.+&btnK=Buscar+con+Google>
- 52- Torres Esperón M, Dandicourt Thomas C, Rodríguez Cabrera A. Funciones de enfermería en la atención primaria de salud. Rev. Cubana Med. Gen Integr [Internet]. 2005 Ago. [Citado 28 mayo 2018]; 21(3-4): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000300007&lng=es .
- 53- Torres Esperón M. Definición de funciones de enfermería por niveles de formación. Propuesta para el Sistema de Salud Cubano [Tesis]. La Habana. 2006 Disponible en: <http://tesis.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=74>
- 54- Méndez R, Rodríguez M, Arboláez M, Marrero R, Lorenzo G, Garcés O. Necesidad de capacitación sobre ensayos clínicos en los profesionales de la Atención Primaria de Salud. EDUMECENTRO [Internet] 2017 [Citado 12 ene 2015]; 9 (3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742017000300005
- 55- Medero Collazo C, Secadas Jiménez M, Cabrera Benítez L, Sherwood Ilizastigui L. La Universidad en la preparación oncológica de los profesionales de Enfermería. Rev Méd Electrón [Internet]. 2019 Ene-Feb [Citado 23 sept 2019]; 41(1). Disponible en: <http://www.revmedicaelectronica.sld.cu/index.php/rme/article/view/3069/4211>
- 56- Molina Mula J, Vaca Auz J, Muñoz Navarro P, Cabascango Cabascango K, Cabascango Cabascango C. Gestión de la calidad de los cuidados de enfermería hospitalaria basada en la evidencia científica. Index Enferm [Internet]. 2016 Sep [citado 07 oct 2019]; 25 (3): 151-155. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962016000200006&lng=es
- 57- De León López VA. Humanización del cuidado de enfermería en la atención del parto en el Hospital Regional de Occidente, Quetzaltenango, Guatemala. [Tesis]. Universidad Rafael Landívar, Quetzaltenango. 2015.
- 58- Freire, P. Educación como práctica de la libertad. Tierra Nueva, Montevideo. 1969.

- 59- Portal R. Por los caminos de la utopía. Un estudio de las prácticas comunicativas de los Talleres de Transformación Integral del Barrio en la Ciudad de La Habana. [Tesis]. U-H. Cuba; 2003.
- 60- Saladriga H. Compiladoras. Selección de temas sobre comunicación social. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006.
- 61- Cabrera K. Estrategia Educativa para el desarrollo de habilidades comunicativas en estudiantes de la formación técnica en Enfermería. [Tesis]. La Habana. Cuba; 2016.
- 62- Valcárcel N. Axiología y Educación Avanzada. Material docente de la Maestría en Educación Avanzada. ISPEJV La Habana, Cuba.1999.
- 63- Schramm, W. "Mass Media and National Development: the Role of Information in Developing Countries" EU; 1964.
- 64- Schramm W. Papel de la comunicación. EU.1964.
- 65- Cabrera Benítez L, Clark Cairo G, Torres Gemeil O, Expósito Concepción MY, Arancibia Lago M; Knight Romero O. Enfermería comunitaria y seguridad en los ensayos clínicos de oncología. Centro de Inmunología Molecular. [Internet]; 2015 [citado 20 Ago. 2018]. Disponible en: www.convencionsalud2015.sld.cu/index.php/convencionsalud/2015
- 66- Ávila Sánchez M. El humanismo en la formación del enfermero. En: Morales Villavicencio CE. Epistemología de la Educación Médica. Cuenca: Editorial universitaria Católica (EDÚNICA); 2015. p. 68, 69.
- 67- Resolución No. 2/2018. "Reglamento de trabajo docente y metodológico de la Educación Superior" Ministerio de Educación Superior. La Habana, Cuba.
- 68- Font Difour MV. Evaluación de la calidad de la atención de enfermería en pacientes oncológicos tratados con quimioterapia MEDISAN 2014; 18 (1): 20-23.
- 69- Borges Damas L. Modelo de cuidados humanizados a la mujer durante el trabajo de parto y parto. [Tesis]. 2016.
- 70- Iglesias Sánchez L. Evolución de los cuidados de Enfermería durante el siglo XX y hasta la actualidad. Soporte digital. [Internet]. España: Universidad del país Vasco, edit: Euskal Herriko

Universitatea, 2014; [citado 2016 Feb 24.]; Disponible en: <https://addi.ehu.es/bitstream/10810/13014/3/copia>

71- World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Actualización Asamblea Médica Mundial. Brasil [Internet] 2013. [Cited 12 ene 2018]. Available: <https://www.degruyter.com/view/j/jfwe.2009.14.issue-1/9783110208856.233/9783110208856.233.xml>

72- Ortiz Reyes RM, Arbesú Michelena MA, Vázquez González JM. Comité de ética para la investigación del Instituto de Oncología y Radiobiología. Serie E: Droit, Santé et Société/ Series E: Law, Health and Society •2019; 6(1).

73- 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 13 nov 2015]. /1 (Nº 1-2): p. 60-67. Disponible en: <https://www.cairn.info/revue-droit-sante-et-societe-2019-1-page-60.htm>

74- García Martínez H. Perfeccionamiento de los aspectos éticos del personal de Enfermería en el servicio de oncología H.D.C.Q.”10 de Octubre”. [Tesis]. CENCEC. 2015

75- Pérez L, Estévez D, Gastón Y, Macías A, Viada CE. Seguridad del Racotumomab en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. *Vaccimonitor* [Internet]. 2013 Abr [citado 02 oct 2019]; 22 (1): 10-14. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2013000100003&lng=es.

76- Lorenzo G, Gil P, Castellanos H, de los Ángeles M, Martín MI, Cabrera AM. Satisfacción de pacientes con cáncer de pulmón avanzado incluidos en ensayos clínicos en Villa Clara, Cuba. *Memorias de la Convención Internacional de Salud, CUBASALUD* [Internet] 2014 [citado 23 sept 2019]. Disponb en: <http://www.convencionsalud2015.sld.cu/index.php/convencionsalud/2015/paper/viewPaper/850>

77- Ceriani Cernadas, JM. La OMS y su iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. Editorial. Archivos Argentinos de Pediatría Vol. 107 No. 5 - Oct 2009.

78- Ministerio de la Protección Social, Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, Bogotá, 2008

- 79- Zárata Grajales. RA, et al. Calidad de la atención en los servicios de salud a través del reporte de eventos adversos por enfermería. XVI Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería. Palacio de las Convenciones. Cuba; 2018.
- 80- Elers Mastrapa Y. Modelo de relación enfermera-paciente-cuidador, en el servicio hospitalizado de geriatría. [Tesis]. La Habana.; 2016.
- 81- Raile Alligood M. Introducción a las teorías en enfermería historia, importancia y análisis En: M. Teorías en Enfermería. En: Marriner Tomey A, Raile Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. Editorial Elsevier. 7a ed. Madrid, España; 2011. Capítulo 1.
- 82- Bonnie H. Dorothy J. Modelo del sistema conductual. Teorías en Enfermería. En: Marriner Tomey A, Raile Alligood M. Modelos y teorías en Enfermería. Madrid, España: Editorial Elsevier. 7a ed.; 2011.
- 83- Marquis Bishop M. Historia y filosofía de la ciencia. En: Merriner Tomey, A. Raile Alligood, M. Modelos y Teorías en Enfermería. Editorial Ciencias Médicas. 4ta edición. La Habana, Cuba: Editorial Harcourt; 2007. pág 25-34.
- 84- Londoño Castro M. Teorías en Enfermería. Marriner Tomey A, Raile Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. Madrid, España: Editorial Elsevier. 7a ed.; 2011. p 14-18
- 85- Louro Bernal I. Modelo teórico metodológico para la evaluación de salud del grupo familiar en la atención primaria. [Tesis]. Escuela Nacional de Salud Pública. Ciudad Habana; 2004. Disponible en: <http://tesis.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=34>
- 86- Díaz López, RC. Modelo teórico – práctico para la atención a la violencia intrafamiliar por profesionales de Enfermería. [Tesis]. Matanzas. 2015.
- 87- León Román CA. Aplicación del método cubano de registro clínico del proceso de atención de Enfermería. [Tesis]. La Habana; 2009
- 88- Bringas Linares JA, Francisco DA. Bases referenciales para la planificación estratégica en la Universidad Angolana. VARONA [Internet]. 2013; (57):36-40. Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/360634164008>
- 89- Rodríguez Espinar S. Orientación y reforma: El reto de la intervención por programas. Qurrriculum.1992; 5:27-47.

- 90- Benner P. Cuidado, sabiduría clínica y ética en la práctica de la Enfermería. Marriner Tomey A, Raile Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. Madrid, España: Editorial Elsevier; 2011.
- 91- Santos R, Neves E, Carnevale F. Metodologías cualitativas en investigación en salud: referencial interpretativo de Patricia Benner. Rev. Bras. Enferm. 2016; 69 (1):192-6.
- 92- Callista Roy S. Modelo de adaptación. En: Marriner A, Raile M. Modelos y teorías en Enfermería. Séptima edición. Barcelona: Elsevier España, S.L. Travessera de Gràcia; 2011: 17-21
- 93- Ursavaş FE, Karayurt Ö, İşeri Ö. Nursing Approach Based on Roy Adaptation Model in a Patient Undergoing Breast Conserving Surgery for Breast Cancer. J Breast Health. 2014 Jul 1; 10 (3):134-140. doi: 10.5152/tjbh.2014.1910. Collection 2014 Jul. Review. PubMed PMID: 28331659; PubMed Central PMCID: PMC5351537.
- 94- Enríquez González C. Intervención de Enfermería a cuidadores de infantes con trastorno por déficit de atención e hiperactividad. [Tesis] La Habana. 2019.
- 95- Moreno Lavín D. Modelo de atención de Enfermería para la gestión del cuidado en la especialidad de oftalmología. [Tesis]. La Habana. 2017.
- 96- Luengo Martínez C, Paravic Klijn T. Professional autonomy: a key factor in the exercise of Evidence Based Nursing. Index Enferm [Internet]. 2016 Jun [citado 07 oct 2018]; 25 (1-2):42-46. Disponible: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962016000100010&lng=es
- 97- Peláez O. Batalla contra el cáncer. El reto de convertirlo en enfermedad crónica. Granma. [publicación periódica en línea]. 2014 Noviembre [citado 07 oct 2019] p. 8. Disponible en: <http://www.granma.cu/ciencia/2014-11-07/el-reto-de-convertirlo-en-enfermedad-cronica>
- 98- Amaro Cano M. Ética social, profesional, profesoral y de la ciencia. Medisur [Internet]. 2015 [Citado 07 oct 2018]; 13(6). Disponible en: <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/3128>
- 99- Implementar. Diccionario de la Real Academia Española. Vigésima segunda Edición. [Internet]. 2010 [Citado 25 de Sept 2018]. Disponible en: <http://www.rae.es/rae.html>
- 100- Registro Público de Ensayos Clínicos de Cuba. [Internet]. La Habana: CENCEC; 2015 [citado 13 nov 2015]. Disponible en: <http://registroclinico.sld.cu>

- 101- Cabrera Benítez. L, Secada Jiménez. M, Mederos Collazo. C, Arancibia Lago. M, Izquierdo Medina. R. Los ensayos clínicos oncológicos como resultado del desarrollo científico-tecnológico en Cuba. XVI Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería. Cuba. Nov-2018
- 102- Programa de intervención para el fortalecimiento de la capacidad nacional. Investigación en Sistemas y Servicios de Salud. Dirección de Ciencia y Técnica. Área de Docencia e Investigación. Ministerio de Salud Pública. Cuba; 2005.
- 103- Hernández Sampieri R. Selección de la muestra. En: Metodología de la investigación. 6 ed. México: McGRAW-HILL/INTERAMERICANA; 2014. p. 170-392 Disponible en:
www.elosopanda.com
- 104- García Valdés M, Suárez Marín M. El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. Rev. Cubana de Salud Pública. 2013[citado 26 oct 2019]; 39(2) 253-267. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo>
- 105- Crespo T. Respuestas a preguntas sobre criterios de expertos en la investigación pedagógica. Perú: San Marcos. 2010; p. 15-42.
- 106- Ribas Martín. Diseño y validación de cuestionarios para enfermeras. Madrid, España: Ed Instituto de investigaciones de salud; 2010.
- 107- Moriyama IM: Indicators of social charge. Problems in the measurments of health status. New York: Russel Saje Foundation. 1968; p. 590-593.
- 108- Campbell, Fiske Arias M. Triangulación metodológica: sus principios, alcances y limitaciones. Rev. Electrónica de Investigación y Evaluación Educativa de Enfermería, 2013 May 21; 7(1): 37-57. Disponible en URL: <http://www.uv.es>
- 109- Marimón Carrazana JA, Guelmes Valdés. EL. Aproximación al estudio del modelo como resultado científico. Centro de Estudios de Ciencias Pedagógicas: ISP: "Félix Varela". Villa Clara; 2005
- 110- Blanco Fleites, Y. Intervención de enfermería para la prevención de lesiones no intencionales en la infancia. Municipio de Cienfuegos. [Tesis] La Habana. 2018.
- 111- Iglesias Armenteros AL. Intervención para la mejora del clima organizacional de enfermería. [Tesis]. 2019

- 112- González Sánchez, A., Mondéjar Rodríguez, J., & Ortega Suárez, J. La formación de profesionales de enfermería una aproximación histórica a la figura de tutor. *Revista Científico Pedagógica Atenas*. (2016). Disponible en: <http://atenas.mes.edu.cu>
- 113- Cuba. MINED. Instituto Latinoamericano y Caribeño. Metodología de educación para adultos o andragogía. Maestría en Ciencias de la Educación. Módulo 2 (2 partes). La Habana. Editorial Pueblo y Educación. Cuba. 2011; p. 12-25.
- 114- Granados L. El juego y las técnicas participativas. Material básico del curso de la Maestría en Ciencias de la educación. Tercer módulo. La Habana. Editorial Pueblo y Educación. Cuba. 2009
- 115- Medina González I. Programa educativo para el desarrollo de habilidades pedagógicas en los profesionales de enfermería [Tesis]. La Habana; Cuba. 2012.
- 116- Elejalde M. Desarrollo de competencias investigativas desde un enfoque interdisciplinario en Enfermería. [Tesis]. La Habana. 2018.
- 117- Borges L. Modelo de Evaluación de Impacto del posgrado académico en los docentes de la Facultad de Ciencias Médicas “General Calixto García”. [Tesis]. La Habana. 2014.
- 118- Medina González, I; Añorga Morales, J; Valcárcel Izquierdo, N. Los métodos de trabajo educativo, su expresión en la Educación Avanzada. *Revista cubana de Enfermería*. Proceso de edición. La Habana, Cuba. 2012.
- 119- Salbego C, Nietzsche EA, Teixeira E, Olivera Girardon-Perlini NM, Fernandes Wild C, Ilha S. Tecnologias cuidadoso-educacionais: um conceito emergente de práxis de enfermeiros em contexto hospitalar. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2018 [citado 12 Jun 2019]; 71(suppl 6):[aprox. 2 p.]. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/reben/v71s6/pt_0034-7167-reben-71-s6-2666.pdf
- 120- Martínez N. Estrategia para el desarrollo de investigaciones en sistemas y servicios de salud en enfermería. 2008-2011 [Tesis]. La Habana; Cuba 2012.
- 121- Suárez Fuentes R. Modelo de evaluación para el mejoramiento del ejercicio práctico del examen estatal en la carrera de Licenciatura en Enfermería. [Tesis] 2014.
- 122- Morales V. Modelo de Atención a la Violencia Basada en el Género en el Instituto Nacional de Medicina Legal. Bogotá. Colombia: Ed Pictograma Creativos; 2014. p. 41- 53.

- 123- López Fernández R. Expertos y prospectiva: en la investigación pedagógica [Internet]. Cienfuegos: Editorial Universo Sur; 2016 [citado 26 Sep 2011]. Disponible en: <http://beduniv.reduniv.edu.cu/fetch.php?data=488&type=pdf&id=3100&db=0>
- 124- Iñiguez Ochoa JA, Llerena Mejías LS. Valoración del proceso de afrontamiento y adaptación en las prácticas pre profesionales en internos/as de enfermería de la Universidad de Cuenca del periodo abril - septiembre 2015. Cuenca, marzo – julio 2015 [tesis]. Cuenca: Universidad Nacional de Cuenca; 2016. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/23529/1/Tesis%20%20Pregrado.pdf>
- 125- Raile Alligood M. Modelos y teorías en enfermería. 8va ed. Barcelona: Elsevier; 2015.
- 126- Corder, G.W., Foreman, D.I. (2009). Nonparametric Statistics for Non-Statisticians: A Step-by-Step Approach Wiley, ISBN 9780470454619
- 127- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, Fortaleza Brasil. Paris: Asociación Médica Mundial; 2013.
- 128- Martínez Pérez M. Modelo de promoción de salud y estrategia participativa dirigidos a población con riesgo de cardiopatía isquémica. [Tesis]. La Habana; Cuba 2013.
- 129- Alonso Ayala O. Modelo de cuidados de enfermería en la atención a los pacientes con afecciones traumatológicas y ortopédicas. [Tesis]. La Habana; Cuba 2017.
- 130- Bandura A. Teoría del aprendizaje social. España. Madrid. 1982; p.134-141.
- 131 - Vigotsky LS. Pensamiento y lenguaje. Ediciones Revolucionarias. La Habana; 1962.p.23-31.
- 132- Vigotsky LS. Interacción entre enseñanza y desarrollo. En: Selección de lecturas de psicología de las edades. La Habana.1998; p.3-13.
- 133- Valera O. Tendencias contemporánea del desarrollo de los modelos pedagógicos. Bogotá, Colombia, 2011; p. 37-59.
- 134- Castellanos Torrella C. Funciones y competencias específicas para los licenciados en Enfermería en la cirugía hepatobiliopancreática. [Tesis]. La Habana; Cuba 2015.
- 135- Expósito Concepción MY. Intervención de cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida de cuidadores primarios de mujeres con cáncer de mama avanzado [tesis]. La Habana; 2012.

- 136- Barazal A. Modelo de evaluación de impacto de la maestría en Enfermería en el desempeño profesional de los egresados. [Tesis]. La Habana; Cuba 2011.
- 137- Castell-Florit Serrate P. El talento humano de Enfermería eje fundamental de los sistemas de salud. XVI Coloquio Panamericano de Investigación en Enfermería. La Habana 2018.
- 138- Gorry C. El ABC de los ensayos clínicos en Cuba. MEDICC Rev. [Internet] 2016 [citado 25 Ago. 2018]; 18 (3) 9-14. Disponible en: <http://www.medicc.org/mediccreview/index.php?issue=40&id=546&a=va>
- 139- Iglesias Sánchez, L. Evolución de los cuidados de enfermería durante el siglo XX y hasta la actualidad. Soporte digital. España: Universidad del país Vasco, edit: Euskal Herriko Unibertsitatea, [Internet]. 2014; [citado 24 de Feb. 2016]; Disponible en: <https://addi.ehu.es/bitstream/10810/13014/3/copia>
- 140- Torres A. Freire P. Pedagogías críticas. [Internet] 2009 [citado el 20 de abril del 2013]; [aprox 4 pantallas]. Disponible en <http://www.dialogos-en-educacion.org/actualidades/paulofreire-y-las-pedagogias-criticas>.
- 141- Prieto R. Desigualdades territoriales en salud en Colombia. [Tesis]. La Habana; Cuba 2015.
- 142- Reguera A. Evaluación del impacto de programas de enfermería y sus competencias. Trabajo Final de Diploma. Universidad Autónoma de Tabasco. Rev. Salud Mexicana. Vol.11; 50 (4); 2015.
- 143- López PL. Avances en el desempeño profesional de los enfermeros del servicio de Urgencias. Cátedra del Cuidado. Universidad Nacional de Chile. 1er Congreso Panamericano de Enfermería Profesional. Rev. Cátedra Enfermera. Vol. 32 (1):14-24.Chile; 2016
- 144- Puerto Hernández SA. Estrategia pedagógica para el mejoramiento del desempeño profesional del tutor de Enfermería de la Atención Primaria de la Salud. [Tesis]. La Habana; 2016.
- 145- Gómez Torres D. Ascenso de enfermeras a la gerencia académica: discutiendo su rol según la teoría de adaptación de Roy (años 70-80). Rev. Bras Enferm [Internet]. 2013 [citado 22 Mar 2016]; 66(5): [aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/2670/267028883017/>
- 146- Nanda International. Diagnósticos enfermeros, definiciones y clasificación 2015-2017. 10ª ed. Barcelona: Elsevier; 2015.

- 147- Vázquez Rodríguez Y. Autocuidado de pacientes hemodializados desde su cuidador [tesis]. La Habana; 2017.
- 148- Carrillo Algarra AJ, Martínez Pinto PC, Taborda Sánchez SC. Aplicación de la Filosofía de Patricia Benner para la formación en enfermería. ISSN 1561-2961. Revista Cubana de Enfermería. Vol. 34, Núm. 2 (2018). Abril - Junio).
- 149- Mora Pérez Y. Sistema de vigilancia de eventos adversos en cuidados intensivos polivalentes liderado por enfermería. [Tesis]. La Habana; 2018.
- 150- Fernández Peñaranda T. Propuesta de intervención psicológica, dirigida a niños con Trastornos por déficit de atención e hiperactividad [tesis]. Villa Clara; 2017.
-

BIBLIOGRAFÍAS CONSULTADAS

- Gallesio A. Efectos adversos errores y seguridad del paciente <http://www.itaes.org.ar/biblioteca/efectosadversos.pdf> (Rev. 13-3-2013).
- Torgerson J., Arlinger K., et al. Principios para lograr un mayor reclutamiento de pacientes en amplios Estudios Clínicos. Experiencia a partir del estudio XENDOS. Control Clin Trials 22:515-525, 2001. [Internet]; [citado 7 Ago. 2017]. Disponible en: <http://www.bago.com/bago/bagoarg/biblio/farma140web.htm>
- West SK., King V., Carey TS., et al. Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence: Evidence Report, Technology Assessment No. 47. Pub No. 02-E016. Rockville, Md. Agency for Healthcare Quality and Research, 2002.
- Sullivan G. The role of services researchers in facilitating intervention research. Psychiatric Services 2005; 537- 42.
- Devereaux PJ., Manns BJ., Ghali WA., Quan H., Guyatt GH. The reporting of methodological factors in randomized controlled trial and the association with a journal policy to promote adherence to the Consolidated Standards of Reporting Trial (COBSORT). Control Clin Trial 2002; 23: 380-8.
- A Concise Guide to Clinical Trial. Hacksaw A. 2009.
- Clinical Trial. A Metodologio perspective. Piantatadosi. S. 2ed. 2005.
- Textbook of Clinical Trial. Machin. Day & Green. 2008.
- Linares EJ. Evaluación psicológica y calidad de vida en el paciente oncológico. En: Gutiérrez T, Raich RM, Sánchez D, Deus J, Editores. Instrumentos de evaluación en Psicología de la Salud. Madrid: Alianza Editorial; 2006. P.183-210.
- Torgerson J, Arlinger K. Principios para Lograr un Mayor Reclutamiento de Pacientes en Amplios Estudios Clínicos: Experiencia a Partir del Estudio XENDOS. Control Clin Trials 22:515-525, 2001.
- Jefferson AL., Lambe S., Chaisson C., Palmisano J., K Horvath., Karlawish J. Participación en la investigación clínica entre los adultos mayores inscritos en un

registro de investigaciones Centro de la Enfermedad de Alzheimer Revista de la Enfermedad de Alzheimer 2011, 23 :443-452 [. [Artículo libre PMC](#)] [[PubMed](#)]

- Esteban E. PROYECTO BEST Investigación Clínica en Medicamentos. Indicadores en el Reclutamiento de Pacientes. IV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica Madrid, 28 de febrero y 1 de marzo de 2011

- Probstfield J., RL de Frye. Estrategias para reclutamiento y retención de participantes en ensayos clínicos. JAMA. 2011; 306 (16):1798–9.23- Martínez, G. C. Comunicación personal. Conferencia maestría psiquiátrica social y salud mental. 1998. s/p.

- Gul RB. Ensayos clínicos: el desafío de reclutamiento y retención de participantes. J Clin Nurs. 2010; 19 (1–2):227–33.

- Portal Moreno, Rayza Saladriga Medina, Hilda: Compiladoras. Selección de temas sobre comunicación social. La Habana. 2006. Pp. 19 -63.

- Freire, Paulo. Educación como práctica de la libertad. Tierra Nueva, Montevideo. 1969. P. 60.

- González, R. Introducción a la Psicología, Ética y Deontología Médica. Editorial Científico Técnica (en Prensa). 2008.

- Fox E., y Coe G. Teorías del comportamiento y comunicación social. ¿Hacia dónde nos llevan? análisis crítico de la teoría conductista. 2001.

- Valcárcel N. Estrategia interdisciplinaria de superación para profesores de Ciencias de la Enseñanza Media. Tesis en opción al Grado Científico de Doctor en Ciencias Pedagógicas. ISPEJV. La Habana, Cuba. 1998.

- Aguirre Raya DA. Competencias comunicativas del profesional de enfermería. Tesis Doctoral 2005

No.	Anexos	Ubicación
1	Visión Horizontal de la Tesis.	Introducción
2	Encuesta de conocimientos, actitudes, prácticas al personal de Enfermería del equipo de Ensayo Clínico.	Capítulo 2
3	Guía de observación al personal de Enfermería del equipo de EC.	Capítulo 2
4	Entrevista grupal al personal de Enfermería en el Consultorio del Médico y Enfermera de la Familia con paciente incluido en el Ensayo Clínico.	Capítulo 2
5	Validez de contenido por criterios de Moriyama para la Encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas.	Capítulo 2
6	Diagrama Causa Efecto (Espina de pez de Ishikawa) Resultados de la entrevista grupal al personal de Enfermería del Consultorio Médico y Enfermera de la Familia.	Capítulo 2
7	Valoración de las dimensiones del modelo por Expertos (Moriyama).	Capítulo 2
8	Intervención de Enfermería dirigida al modo de actuación del personal de Enfermería en Ensayo Clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud.	Capítulo 2
9	Taller de Enfermería Oncológica en los Ensayo Clínico de la Atención Primaria de Salud.	Capítulo 2
10	Declaración de consentimiento de participar en la investigación.	Capítulo 2
	Cuadro 1, 2, 3.	Capítulo 3
11	Buenas Prácticas de Investigación de Enfermería.	Capítulo 3
	Tablas 1, 2, 3, 4, 5 6, 7, 8, 9, 10.	Capítulo 3
	Gráficos 1, 2, 3, 4, 5 6, 7, 8, 9, 10.	Capítulo 3

Anexo No. 1

Visión Horizontal de la Tesis

Interrogantes Científicas	Objetivos	Métodos	Estructura de la tesis	Resultados
¿Cómo se contribuye a modificar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS?	1. Diseñar un modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS	Teóricos Análisis documental, sistematización, inductivo-deductivo, sistémico estructural funcional, histórico-lógico	CAPÍTULO 1 El personal de Enfermería y su modo de actuación en el paciente con cáncer de pulmón en el EC 1.1 Actualidad y aportes para el EC como evidencia de la práctica médica en la APS 1.2 Actualización de la Epidemiología del cáncer de pulmón a nivel internacional y nacional 1.3 Nexos de Buenas Prácticas dirigido al EC en cáncer de pulmón en la APS 1.4 Metaparadigma de Enfermería vinculado al modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS 1.5 Fundamentación teórico-metodológica de la modelación en la actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS	Desarrollo histórico en la formación del personal de Enfermería y la atención al paciente con cáncer de pulmón en el EC de la APS
	2. Elaborar una Intervención de Enfermería dirigida al modo de actuación del personal de Enfermería en	Teóricos Sistematización, sistémico estructural funcional, modelación, inductivo-	CAPÍTULO 2 Diseño metodológico de la investigación 2.1 Contexto de la investigación 2.2 Tipo de	Caracterización de conocimientos, actitudes y prácticas del personal de Enfermería con el paciente portador de cáncer de

EC en cáncer de pulmón.	inductivo	investigación	pulmón incluido en un EC en la APS
	Empíricos	2.3 Etapas de la investigación	
	Encuesta, guía de observación y entrevista grupal.	2.3.1 Procedimientos metodológicos de la Etapa no. 1	
	Procesamiento estadístico	2.3.2 Procedimientos metodológicos de la Etapa no. 2	
	Distribución de frecuencia, cálculo porcentual, media y desviación estándar. Prueba no paramétrica de Mann Whitney	2.3.3 Procedimientos metodológicos de la Etapa no. 3	
3. Evaluar la pertinencia del modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS.	Teóricos	CAPÍTULO 3 Resultados de la Investigación	Fundamentación, estructura y dinámica del modelo de Enfermería en pacientes con cáncer de pulmón incluidos en un EC desde la APS
	Análisis documental, modelación, sistematización, sistémico estructural funcional, inductivo-deductivo	3.1 Resultados, análisis y discusión de la Etapa no.1	
		3.2 Resultados, análisis y discusión de la Etapa no.2	
	Empíricos	3.3 Resultados, análisis y discusión de la Etapa no.3	
	Consulta a expertos		
	Procesamiento estadístico matemático		
	Procesamiento del Método Delphi, cálculo porcentual, media, y desviación estándar. Prueba no paramétrica de Mann Whitney		

Fuente: creación de la autora. 2015-2017

Tomado de la producción intelectual. Proceso organizado y pedagógico. Añorga J., y otros. 2003, 2012.

Anexo No. 2

Encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas (Encuesta - CAP)

Estimada colega: esta encuesta obedece a una investigación doctoral destinada a evaluar conocimiento, actitudes y prácticas del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenecen al equipo de investigación en los policlínicos y determinar además el Nivel de Experticia. Le solicitamos su colaboración en las respuestas, recordarle que se mantendrá el anonimato de los datos obtenidos y serán solo de uso investigativos.

Objetivo: identificar conocimientos, actitudes y prácticas del personal de Enfermería en el ensayo clínico (EC) en la Atención Primaria de Salud (APS) al paciente con cáncer de pulmón.

Por su cooperación, muchas gracias.

Datos personales

- Municipio: _____
- Certificación Académica.
Técnico medio superior____ Licenciado ____ Especialista en APS____
- Años de Experiencia Laboral. Menos de diez años ____ Más de diez años ____
- Años de experiencia en EC. Menos de cinco años ____ Más de cinco años ____

Preguntas del cuestionario

1- ¿Conoce Usted qué es un EC? a)- Sí____ b)- No____

En caso de responder Sí, marque con una X según corresponda cómo adquirió el conocimiento.

- a)- Etapa de pre grado _____ b)- Etapa de post grado _____
c)- Diplomado ____ d)- Cursos____ e)- Talleres____ f)- ____ Maestría

2- ¿Está preparado desde el punto de vista científico y práctico ante el tratamiento de un paciente incluido en EC en la APS?

a)- Sí____ b)- No____ ¿por qué? _____

3- De los términos relacionados, seleccione el que conoce.

Buenas Prácticas Médicas (BPM) a)- Sí ____ b)- No ____

Buenas Prácticas Clínicas (BPC) c)- Sí ____ d)- No ____

Buenas Prácticas de Enfermería (BPE) e)- Sí ____ f)- No ____

4-¿La preparación recibida de EC le ofrece elementos teóricos-prácticos al brindar cuidados en la APS?

a)- Sí ____ b)- No ____

5- ¿Conoce Usted que es el reclutamiento de pacientes en un EC?

a)- Sí ____ b)- No ____

6- ¿Considera importante el rol del personal de Enfermería en el reclutamiento de paciente en un EC?

a)- Sí ____ b)- No ____ ¿por qué? _____

7- Considera las situaciones siguientes beneficios al que está sujeto el paciente en el EC.

a)- Obtener tratamiento experimental de una enfermedad para lo cual no existe otra alternativa terapéutica. a)- Sí ____ b)- No ____

b)- Recibir cuidados relacionados al EC para su enfermedad. a)- Sí ____ b)- No ____

c)- No poder escoger su tratamiento de estudio. a)- Sí ____ b)- No ____

d)- Experimentar efectos secundarios desagradables o graves. a)- Sí ____ b)- No ____

e)- Tener acceso a tratamientos experimentales y nuevos. a)- Sí ____ b)- No ____

f)- Saber que su participación ayudaría personas en el futuro. a)- Sí ____ b)- No ____

8- ¿Considera importante el rol del personal de Enfermería en la retención del paciente incluido en un EC? a)- Sí ____ b)- No ____

a)- Sí ____ b)- No ____ ¿por qué? _____

9- ¿Se encuentra preparado ante el paciente incluido en un EC en la APS y cumplir las BPC?

a)- Sí ____ b)- No ____ ¿por qué? _____

10- ¿Considera que en la retención se garantiza la seguridad del paciente en el EC al actualizar las BPC?

a)- Sí ____ b)- No ____ ¿por qué? _____

11- ¿Cree Usted de utilidad los Modelos de Enfermería en el método científico al interactuar con el paciente oncológico incluido en un EC en la APS?

a)- Sí ____ b)- No ____ ¿por qué? _____

12- ¿Considera que las actividades descritas a continuación responden al actuar del personal de Enfermería ante un paciente incluido en un EC?

- a)- Canalizar vena periférica que garantice la administración del producto de investigación
a)- Sí ____ b)- No ____
- b)- Conocer y estudiar de forma orientadora el Protocolo de Investigación.
a)- Sí ____ b)- No ____
- c)- Realizar actividades educativas que favorezca el reclutamiento y la retención del paciente en el EC. a)- Sí ____ b)- No ____
- d)- Establecer las BPC al utilizar las BPE. a)- Sí ____ b)- No ____

Fuente: creación de la autora

Clave de calificación del cuestionario

Calificación total: 100 puntos

Preg.	Pregunta	Respuesta	Puntuación
1.	¿Conoce Usted qué es un EC? y marcar con una X cómo adquirió el conocimiento	Sí	10 puntos
2.	¿Está preparado desde el punto de vista científico y práctico ante el tratamiento de un paciente incluido en EC la APS?	Sí	8 putos
3.	De los términos relacionados, seleccione el que conoce: BP M, BPC, BPE	Sí	15 puntos (3 inciso) (cada uno 5 puntos)
4.	¿La preparación recibida de EC le ofrece elementos teóricos-prácticos al brindar cuidados en la APS?	Sí	5 puntos
5.	¿Conoce que es el reclutamiento de pacientes en un EC?	Sí	5 puntos
6.	¿Considera importante el rol del personal de Enfermería en el reclutamiento de pacientes en un EC?	Sí	5 puntos
7.	Seleccionar beneficios al que está sujeto el paciente en el EC a)- Obtener tratamiento experimental de una enfermedad para lo cual no existe otra alternativa terapéutica. Sí <u>X</u> No ____ b)- Recibir cuidados relacionados al EC para su enfermedad. Sí <u>X</u> No ____ c)- No poder escoger su tratamiento de estudio. Sí ____ No <u>X</u> d)- Experimentar efectos secundarios desagradables o graves. Sí ____ No <u>X</u> e)- Tener acceso a tratamientos experimentales y nuevos. Sí <u>X</u> No ____	Sí	12 puntos (6 inciso) (cada uno 2 puntos)

	f)- Saber que su participación ayudaría personas en el futuro. Sí <u>X</u> No <u> </u>		
8.	¿Considera importante el rol del personal de Enfermería en la retención del paciente incluido en un EC?	Sí	5 puntos
9.	¿Se encuentra preparado para trabajar con el paciente incluido en un EC en la APS y cumplir las BPC?	Sí	8 puntos
10.	¿Considera que en la retención se garantiza la seguridad del paciente en el EC al actualizarse en temas de BPC el personal de Enfermería?	Sí	5 puntos
11.	¿Cree de utilidad los Modelos de Enfermería en el método científico al interactuar con el paciente oncológico incluido en un EC en la APS?	Sí	10 puntos
12	Seleccionar actividades que responde al actuar del personal de Enfermería ante un paciente incluido en un EC a)-Canalizar vena periférica para la administración del producto de investigación. Sí <u> </u> No <u>X</u> b)- Conocer y estudiar de forma orientadora el Protocolo de Investigación. Sí <u>X</u> No <u> </u> c)- Realizar actividades educativas que favorezca el reclutamiento y la retención del paciente en el EC. Sí <u>X</u> No <u> </u> d)- Establecer las BPC al utilizar las BPE. Sí <u>X</u> No <u> </u>	Sí	12 puntos (4 inciso) (cada uno 3 puntos)
Total			100 puntos

Clave de calificación

a) Conocimiento

- Aprobado: ≥ 70 puntos. (Respuesta afirmativa. Sí)
- Suspenso: ≤ 69 puntos. (Respuesta negativa. No)

b) Nivel de Experticia

- Principiante: < 60 puntos - Principiante avanzado: 60-69 puntos
- Competente: 70-79 puntos - Eficiente: 80-89 puntos - Experto: 90-100 puntos

c) Criterio del Modo de Actuación

- Adecuado: cuando selecciona 8 ítem o más (≥ 60 pts.)
- Inadecuado: cuando selecciona 4 ítems o menos (≤ 40 pts.)

Anexo No. 3
Guía de Observación (GO)

Estimada colega: esta GO obedece a una investigación doctoral destinada a realizar observación directa para caracterizar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón que pertenecen al equipo de investigación en los policlínicos a través, de habilidades tales como reclutamiento, retención y seguridad del paciente, actividad que se realiza con el acompañamiento del investigador. Le solicitamos su colaboración durante la misma, recordarle que se mantendrá el anonimato de los datos obtenidos y serán solo de uso investigativos.

Por su cooperación, muchas gracias.

Unidad de observación: _____ Fecha: _____

Tiempo (d/m/a) _____ hora de inicio _____ hora final _____

Criterios de observación	Escala evaluativa			
	Test		Re test	
	SO	NSO	SO	NSO
1-El personal de Enfermería al comunicarse con el paciente muestra interés por su situación de salud que permita el reclutamiento, retención y seguridad del paciente				
2-Interactúa el personal de Enfermería con el equipo multidisciplinario de EC en su desempeño al evacuar dudas y preocupaciones del paciente que permita el reclutamiento, retención y seguridad del paciente				
3-Afronta el personal de Enfermería los problemas del paciente al aportar soluciones y lo relaciona con las BPE que permita el reclutamiento, retención y seguridad del paciente				
4-El personal de Enfermería cumple las BPC al hacer uso de documentos esenciales como: consentimiento informado, protocolo de investigación, HC, Procedimientos Normalizados de Operación				

5-Se establece la comunicación entre el personal de Enfermería, paciente y familiares que permita identificar EA y dejar constancia en la HC				
6-El personal de Enfermería muestra habilidades prácticas en el actuar durante un EA				
7-El personal de Enfermería identifica necesidades humanas afectadas en el paciente que le permita trazar acciones independientes de Enfermería				
8-Se logra adecuado modo de adaptación en función del rol del personal de Enfermería en intercambio afectivo entre el paciente, familia y equipo de investigación que permita el reclutamiento, retención y seguridad del paciente				

Fuente: creación de la autora. 2015-2017

Criterio de evaluación

- Adecuado: cuando se observa (SO) cumplimiento del modo de actuación del personal de Enfermería en los policlínicos en 6 ítem o más (61.0 %).
- Inadecuado: cuando no se observa (NSO) cumplimiento del modo de actuación del personal de Enfermería en los policlínicos en 2 ítems o menos (39.0 %).

Anexo No. 4

Entrevista Grupal al personal de Enfermería del Consultorio del Médico y la Enfermera de la Familia

Estimada(o) colega(o): esta EG obedece a una investigación doctoral destinada a conocer la información que posee el personal de Enfermería que labora en el CMEF con pacientes incluidos en EC con cáncer de pulmón. Le solicitamos su colaboración durante la misma, recordarle que se mantendrá el anonimato de los datos obtenidos y serán solo de uso investigativos.

Objetivo: determinar el nivel de conocimiento de teorías y modelos en la actuación del personal de Enfermería aplicados a EC.

Por su cooperación, muchas gracias.

Por favor responda los siguientes datos.

- Certificación Académica
Técnico medio superior____ Licenciado ____ Especialista en APS____
- Años de Experiencia Laboral Menos de diez años ____ Más de diez años ____
- Años de experiencia en EC Más de cinco años ____ Menos de cinco años ____

Por su cooperación gracias

GUÍA TEMATICA PARA LA EG

1. ¿En qué consisten los EC?
2. ¿Desde cuándo conocen de los EC en la APS en Cuba?
3. ¿Qué diferencia existe entre los EC que se conducen a nivel de la comunidad y los del entorno hospitalario según las BPC?
4. ¿Qué utilidad tienen los EC en la APS para el paciente?
5. ¿En un EC el reclutamiento y retención del paciente guardan relación? Argumente su respuesta
6. ¿Qué condiciones considera propicias para el personal de Enfermería al realizar EC en la APS?
7. ¿Cuáles modelos y teorías de Enfermería Usted conoce?
8. ¿Qué elementos pueden conformar un Modelo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón para la APS?
9. ¿Cómo implementar un Modelo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón para la APS?

Fuente: creación de la autora. 2015-2017

Clave de calificación del Anexo No. 4

Pregunta	Respuesta	Evaluación
1.	Conceptualiza EC	Adecuada
2.	Cita año de comienzo del EC en APS	Adecuada
3.	Identifica diferencias de EC	Adecuada
4.	Enuncia utilidades del EC	Adecuada
5.	Establece relación entre reclutamiento y retención en el EC	Adecuada
6.	Lista condiciones propicia de EC para el personal de Enfermería	Adecuada
7.	Reconoce modelos y teorías de Enfermería	Adecuada
8.	Conoce elementos que conforman un Modelo	Adecuada
9.	Argumenta elementos para implementar un Modelo	Adecuada

Clave de Calificación

- Adecuado: cuando se responden acertadamente 5 ítems o más para un 56.0 %.
- Inadecuado: cuando se responden desacertadamente 4 ítems o menos para un 44.0 %.

Anexo No. 5

Validez de contenido por criterios de Moriyama para la Encuesta CAP

Estimado personal de Enfermería: necesitamos su cooperación para realizar la validez de contenido del Encuesta – CAP para identificar conocimientos, actitudes y prácticas del personal de Enfermería en el ensayo clínico en la Atención Primaria de Salud. Usted debe evaluar cada ítem al tener en cuenta los siguientes criterios.

- 1. Razonable y comprensible:** se refiere fundamentalmente a la comprensión de los diferentes ítems a evaluar.
- 2. Sensible a variaciones en el fenómeno que se mide:** si del instrumento puede derivarse un índice que distinga a los proveedores con diferentes grados de conocimientos.
- 3. Suposiciones básicas justificables e intuitivamente razonable:** se refiere a si existe justificación para la presencia de cada uno de los ítems que se incluyen en el instrumento.
- 4. Componentes claramente definidos:** se refiere a si cada ítem responde claramente a una categoría del conocimiento en materia de promoción y educación para la salud.
- 5. Derivable de datos factibles de obtener:** se refiere a la consideración del experto de la posibilidad de obtener información sobre nivel de conocimiento a partir de la respuesta al instrumento.

Construcción del instrumento

[illegible]

Anexo No. 5.1

Resultado de la Consulta a Expertos

Tabla de frecuencia sumativa

No	I	PA	A	BA	MA
1	2	5	6	10	30
2	1	3	6	10	30
3	2	4	8	13	30
4	1	2	4	10	30
5	1	2	4	14	30
6	2	5	7	12	30
7	3	3	8	14	30
8	1	1	9	13	30
9	5	6	11	18	30
10	2	3	10	14	30

Análisis del grado de conocimiento de los expertos

No	Coefficiente de Conocimiento (Kc)	Coefficiente de Argumentación (Ka)	Coefficiente de Competencia K	Categoría
1	0,9	0,95	0,925	Adecuado
2	0,5	0,45	0,475	Bastante adecuado
3	0,8	0,45	0,625	Muy adecuado
4	0,6	0,45	0,525	Muy adecuado
5	0,9	0,95	0,925	Adecuado
6	0,3	0,55	0,425	Bastante adecuado
7	0,4	0,65	0,525	Muy adecuado
8	0,9	0,85	0,875	Muy adecuado
9	0,8	0,65	0,725	Muy adecuado
10	0,9	0,95	0,95	Adecuado
11	0,8	0,75	0,775	Muy adecuado
12	0,7	0,85	0,775	Muy adecuado
13	0,7	0,95	0,825	Muy adecuado
14	0,9	0,45	0,675	Muy adecuado
15	0,8	0,75	0,775	Muy adecuado
16	0,5	0,95	0,725	Muy adecuado
17	0,7	0,75	0,725	Muy adecuado
18	0,6	0,75	0,675	Muy adecuado
19	0,9	0,85	0,875	Muy adecuado

20	0,9	0,45	0,675	Muy adecuado
21	0,9	0,85	0,875	Muy adecuado
22	1	0,95	0,925	Adecuado
23	0,7	0,45	0,575	Muy adecuado
24	1	0,95	0,975	Adecuado
25	1	0,45	0,725	Muy adecuado
26	0,9	0,45	0,675	Muy adecuado
27	0,4	0,45	0,425	Bastante adecuado
28	0,9	0,95	0,925	Adecuado
29	0,7	0,75	0,725	Muy adecuado
30	0,8	0,45	0,625	Muy adecuado

Tabla Frecuencia relativa

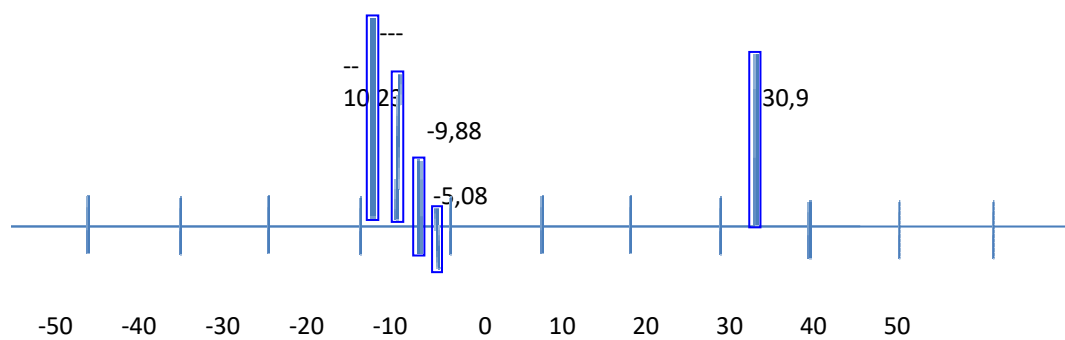
No	I	PA	A	BA	MA
1	0,06	0,16	0,2	0,33	1
2	0,03	0,1	0,2	0,33	1
3	0,06	0,13	0,26	0,43	1
4	0,03	0,06	0,13	0,33	1
5	0,03	0,06	0,13	0,46	1
6	0,06	0,16	0,23	0,6	1
7	0,1	0,1	0,26	0,46	1
8	0,03	0,03	0,3	0,43	1
9	0,16	0,2	0,36	0,6	1
10	0,06	0,1	0,33	0,46	1

Criterio del Modelo

No	I	PA	A	BA	MA
1	2	3	1	4	20
2	1	2	3	4	20
3	2	2	4	5	17
4	1	1	2	6	20
5	1	1	2	9	16
6	2	3	2	5	18
7	3	0	5	6	16
8	1	0	8	4	17
9	5	1	5	7	6
10	2	1	7	4	16

Tabla de las imágenes en la función normal estándar

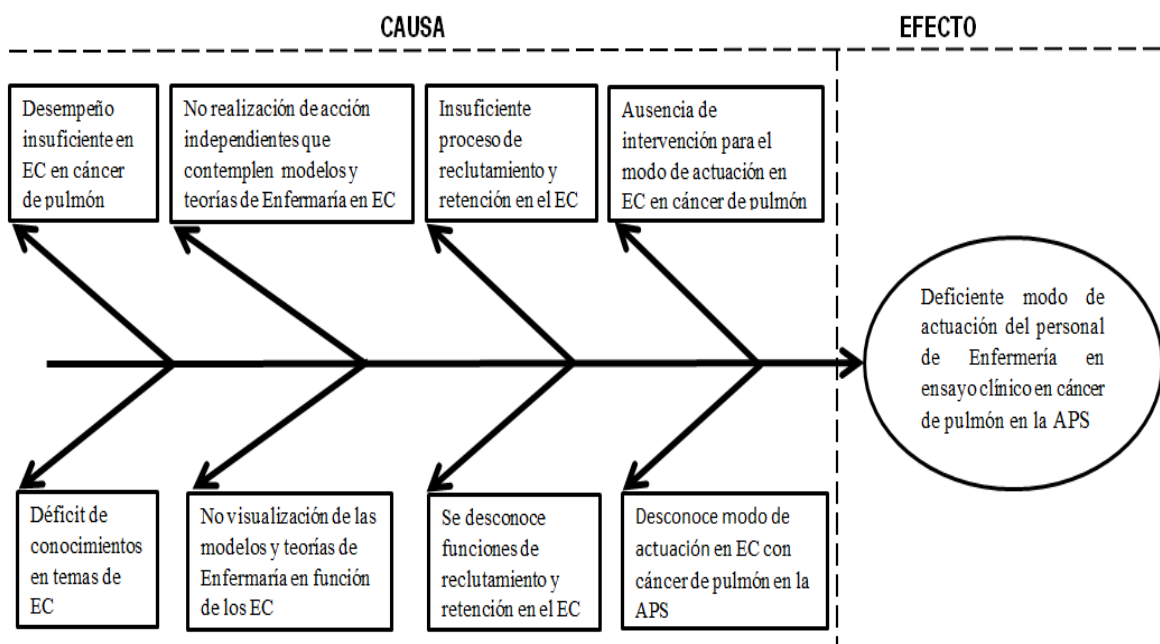
#	I	PA	A	BA	MA	Suma de sumas	P	N - P	V
1	-1,55	-0,99	-0,84	-0,44	+3,09	-6,91	-1,382	-2,73	MA
2	-0,44	-1,28	-0,44	3,09	+3,09	+6,09	+1,218	-2,566	MA
3	-1,55	-1,13	-1,94	-0,18	+3,09	-7,89	-1,578	-2,926	MA
4	-0,44	-1,55	-1,13	-0,44	+3,09	-6,65	-1,33	-2,678	MA
5	-0,44	-1,55	-1,13	-0,10	+3,09	-6,31	-1,262	-2,61	MA
6	-1,55	-0,99	-0,74	-1,55	+3,09	-7,92	-1,584	-2,932	MA
7	-1,28	-1,28	-1,94	-0,10	+3,09	-7,69	-1,538	-2,886	MA
8	-0,44	-0,44	-0,52	-0,18	+3,09	+4,67	+0,934	-2,281	MA
9	-0,99	-0,84	-0,36	-1,55	+3,09	-6,83	-1,366	-2,714	MA
10	-1,55	-1,28	-0,44	-0,10	+3,09	-6,46	-1,296	-2,64	MA
Σ	-10,23	-11,33	-9,88	-5,08	30,9	-67,42			



Anexo No. 6

Diagrama Causa Efecto (Espina de pez de Ishikawa)

Problema. Deficiente modo de actuación del personal de Enfermería en ensayo clínico en cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud



Fuente. Resultados de la Entrevista Grupal

Anexo No. 7

Valoración de las dimensiones del modelo por Consulta a Expertos (Moriyama)

Estimado compañero (a): en aras de perfeccionar el modo de actuación del personal de Enfermería con el paciente diagnosticado con cáncer de pulmón en la provincia de Matanzas y contribuir a la satisfacción de las exigencias que la sociedad cubana espera en el campo de la biotecnología con la vacuna terapéutica CIMAvax-EGF® de producción nacional por el CIM, se elaboró un **Modelo de actuación del personal de Enfermería en la Atención Primaria de Salud con ensayos clínicos en cáncer de pulmón**.

Por favor, solicitamos responda de forma anónima los siguientes ítems. A continuación, se expone la propuesta, para su validación teórica.

Por su cooperación, muchas gracias.

1. ¿Qué conocimientos usted posee sobre el diseño de Modelos?

Indicación: marque con una cruz (X) en la siguiente escala creciente de la 1 a 10 el valor que corresponda a su grado de conocimiento o información sobre el tema.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. ¿Qué fuentes de información usted utilizó para conocer sobre la elaboración de Modelos?

Indicación: Marque con una equis (X), la valoración que más se acerque a la suya.

Fuente de argumentación	Alto	Medio	Bajo
Análisis teórico realizado			
Experiencia práctica obtenida			
Trabajos de autores nacionales			
Trabajos de autores extranjeros			
Su intuición sobre el tema abordado			

3. A continuación ponemos a su consideración un grupo de frases que valoran diferentes elementos del modelo de Enfermería para los EC del cáncer de pulmón en la APS.

Leyenda: I — Inadecuado / PA – Poco adecuado A – Adecuado / BA Bastante Adecuado / MA – Muy Adecuado

Instrucciones: para recopilar su opinión marque con una equis (X) el juicio o valoración que más se acerque a la suya según los normotipos siguientes.

No	Elementos	I	PA	A	BA	MA
1	El modelo de Enfermería para los EC del cáncer de pulmón en la APS a mi juicio posee una pertinencia...					
2	El carácter sistémico que se evidencia entre los componentes del modelo lo considero...					
3	Los fundamentos encontrados en las ciencias sociales y de la Enfermería para sustentar el modelo de Enfermería para los EC del cáncer de pulmón en la APS lo valoro de...					
4	Los objetivos que posee el modelo de Enfermería propuesto se enuncian de forma...					
5	La dimensión Experticia y sus categorías es a mi criterio valorada de...					
6	La dimensión Psicológica y su categoría es a mi criterio valorada de...					
7	La dimensión Enfermería y sus categorías es a mi criterio valorada de...					
8	La Seguridad del paciente en el Ensayo Clínico es un elemento que considero ...					
9	Los componentes del modelo que tributan a las Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería, lo considero de ...					
10	El enfoque teórico-práctico que se evidencia en el modelo de Enfermería propuesto da respuesta a las exigencias de la sociedad cubana para la atención de los pacientes con cáncer de pulmón incluidos en un EC en la APS, lo valoro de forma...					

4. ¿Desea consignar otro elemento que debe ser considerado en la valoración del modelo propuesto? Por favor refiéralas a continuación. _____

Anexo No.8

INTERVENCIÓN DE ENFERMERÍA DIRIGIDA AL MODO DE ACTUACIÓN DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA EN ENSAYO CLÍNICO EN CÁNCER DE PULMÓN EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

I.INTRODUCCION

Ante la necesidad de capacitar al personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en la APS y la no disponibilidad de Intervenciones de Enfermería que guíen el actuar con el paciente y la familia es que se elabora la misma para lograr cuidados enfermeros pertinentes y oportunos.

II.OBJETIVO GENERAL

Mejorar el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón en APS.

III.OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Incrementar conocimientos al personal de Enfermería de EC.
2. Identificar principios de la ética en los EC y comunicación.
3. Explicar los modelos de enfermería de Benner P y Roy C que se aplican en los EC de cáncer de pulmón en la APS.
4. Caracterizar eventos adversos en EC de cáncer de pulmón en APS.

IV.BENEFICIARIOS

1. Directos: personal de Enfermería de EC de cáncer de pulmón en APS.
2. Indirectos: paciente portador de cáncer de pulmón incluido en EC en APS y familia.

V.BENEFICIOS ESPERADOS

Contribuir a mejorar la calidad de vida del paciente portador de cáncer de pulmón incluido en EC en APS y familia.

VI.ESCENARIO

- 1.Aulas de la Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas.
2. Policlínicos y CMEF involucrados en EC de cáncer de pulmón de los 13 municipios.

VII.METAS

Se modifica el modo de actuación del personal de Enfermería constatándose a través de la evaluación de conocimiento un incremento ≤ 80 % en la categoría Eficiente y para la adquisición de habilidades en el pacientes de EC de cáncer de pulmón en el **criterios** de Se observa (SO) igual puntuación.

VIII.SITUACIÓN DE SALUD

El cáncer es una enfermedad que ha padecido el hombre desde épocas remotas y aún 70 siglos después sigue sin ser controlada ni conocida en su totalidad. La OMS estima que el cáncer se convertirá en la principal causa de defunción en muchos países a comienzos del siglo XXI, con 300 millones casos nuevos y 200 millones de muerte en un plazo de 25 años aproximadamente. En Las Américas la incidencia del cáncer está en 2,5 millones de casos y 1,2 millones de mortalidad, estimándose que la carga de esta enfermedad será el doble para el 2030 con 4,2 millones de casos y 2,1 millón de muertes.

En Cuba la tasa de mortalidad ajustada por edades es plana o ligeramente decreciente, la tasa cruda va a seguir aumentando. El cáncer se convierte en el principal obstáculo al aumento de la esperanza de vida.

Las tecnologías de diagnóstico llevarán una proporción mayor de pacientes al espacio de la durabilidad. La pesquisa activa será un componente mayor de las políticas de salud, las de caracterización biológica van a hacer el tratamiento curativo cada vez más estratificado. El tratamiento del cáncer requiere Guías y Control de Calidad, el cáncer avanzado se va transformando en una Enfermedad Crónica, los productos Biológicos tendrán un espacio creciente en el arsenal terapéutico y el nivel primario de atención médica tendrá un espacio creciente en el tratamiento crónico del cáncer.

IX.DIAGNÓSTICO EDUCATIVO

1. Bajo nivel de conocimiento en relación a EC.
2. Inadecuado modo de actuación en EC del cáncer de pulmón en la APS.

X.METODOLOGÍA DE TRABAJO

Se trata de una Intervención de Enfermería coordinada por la autora principal junto a un equipo de trabajo multidisciplinario dirigida al personal de Enfermería de EC de cáncer de pulmón en APS.

La intervención fue estructurada en tres momentos interventivos.

- a) Diseño: diagnóstico y análisis de necesidades de aprendizaje, diseño de contenidos y elaboración de material didáctico.
- b) Ejecución: realización de acciones docentes y distribución de material didáctico.
- c) Evaluación de resultados: formativos y productivos

XI.RESULTADOS

1. Incremento del conocimientos en el al personal de Enfermería de EC.
2. Caracterización de principios de ética en EC y comunicación.
3. Exposición de los modelos de enfermería de Benner P y Roy C que se aplican en los EC de cáncer de pulmón en la APS.
4. Caracterización de eventos adversos en EC de cáncer de pulmón en APS.

Anexo No.9

TALLER DE ENFERMERÍA ONCOLÓGICA EN ENSAYO CLÍNICO EN ATENCION PRIMARIA DE SALUD

I. INTRODUCCIÓN

- ✓ Año Académico: 2015- 2016
- ✓ Especialidad. Enfermería
- ✓ Tipo de Actividad. Taller. Postgrado
- ✓ Institución. Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas
- ✓ Total de horas. 50 horas
- ✓ Modalidad. Tiempo parcial
- ✓ Frecuencia. Semanal
- ✓ Nivel de ejecución. Provincial

II. CLAUSTRO

- ✓ Profesor principal. MsC. Leticia Cabrera Benítez
- ✓ Participantes. Enfermeros de la APS
- ✓ Matricula propuesta. 66 alumnos
- ✓ Fecha de Inicio. Mayo del 2016
- ✓ Fecha de Terminación. Julio 2016

III. FUNDAMENTACIÓN

La ciencia de la Enfermería y la tecnología han avanzado a un ritmo sin precedentes durante la última mitad del siglo XX. 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 en las técnicas de reingeniería, de proceso y de monitoreo.

En la obtención de nuevos productos por las industrias farmacéuticas esencialmente para el tratamiento inmunoterapéutico (anticuerpos monoclonales (AcM) y vacunas) dirigidas a terapias personalizadas a un ritmo acelerado son motivadas por las altas cifra de incidencia y muerte en alguna de las enfermedades mortales como es el cáncer a nivel global.

IV.OBJETIVO GENERAL

- Contribuir en el personal de Enfermería la formación de conocimientos y habilidades en técnicas y procedimientos que se utiliza en los ensayos clínicos con productos novedosos en la APS.

V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1-Posibilitar la capacitación del personal de Enfermería dedicado a la actividad de EC con productos novedosos en la APS.

2-Actualizar los conocimientos al personal de Enfermería en temas de EC en la APS.

3-Valorar las actividades del personal de Enfermería orientadas al reclutamiento – retención del paciente en EC en la APS.

VI.PLAN TEMÁTICO

- **Tema.** 1- Introducción. Generalidades de los EC en el mundo. Definiciones importantes.

1.1 Enfermería en el EC de APS (PNO 1)

Objetivos.

- Incorporar los conocimientos al personal de Enfermería de conceptos generales en el EC.
- Definir las funciones del personal de Enfermería que participe en un EC en cáncer de pulmón en APS con productos en investigación conducido por el CIM.

Contenidos.

- Concepto de EC y hechos históricos que marcaron pautas en el mundo.
- Necesidad del EC en la industria farmacéutica.
- Funciones del personal de Enfermería que participe en un EC.

Medios.

Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa. Animación.

FOE. C

- **Tema.** 2- Pilares de los EC

Objetivos.

- Familiarizar al personal de Enfermería en los diferentes pilares de los EC.

Contenidos.

- Organizaciones que investigan por contrato. (CROs)
- Responsabilidades de los miembros del equipo de investigación en el EC.

Medios.

Pizarrón, tizas, PC, Data Show, Lámina, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa --- FOE. C

- **Tema. 3-** Códigos de Ética. La Declaración de Helsinki.

Objetivos.

- Introducir al personal de Enfermería conocimiento de la ética en los EC.

Contenidos.

- Principios éticos de la investigación con seres humanos.
- Requisitos éticos de la investigación clínica.

Medios.

Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Plegables, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa --- FOE. C, EI

- **Tema. 4-** El sistema de salud cubano y los EC en la realidad comunitaria.

Objetivos.

- Valorar la fortaleza del sistema de salud en los EC.

Contenidos.

- Interrelación entre los niveles de atención de salud y los EC.
- Limitaciones que deja desprovisto al paciente con cáncer incluido en un EC en la APS.

Medios.

Pizarrón, tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa. Dramatización. FOE. PC

- **Tema. 5-** Principios de la ética en los EC. Comité de Ética de Investigación (CEI). Concepto, responsabilidades, composición y funciones. Consentimiento Informado (CI).

Objetivos.

- Incorporar conocimientos del funcionamiento en los CEI.

Contenidos.

- Composición y funcione de los CEI.
- Principales dificultades en el trabajo de los CEI.

Medios.

Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa. Dramatización. FOE. C

- **Tema. 6-** La comunicación en el CEI antes, durante y después de la apertura de un sitio clínico.

Objetivos.

- Incorporar temas de comunicación como utilidad en los EC.

Contenidos.

- Actores principales en la comunicación y el ámbito del EC.
- La comunicación antes, durante y después de la apertura de un EC.

Medios. Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa ----- **FOE. C**

Tema.7- El Consentimiento Informado (CI) y la Enfermería.

Objetivos.

- Valorar claves para realizar una buena interrelación con el paciente en un EC.

Contenidos.

- Medios que debe utilizar el personal de Enfermería para su comunicación con el paciente.
- Consejos prácticos en la comunicación con el paciente incluido en un EC y la obtención del CI.

Medios. Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa ----- **FOE. C**

Tema. 8- El reclutamiento y retención de pacientes incluidos en un EC. Su enfoque a la Enfermería en la APS.

8.1 Reclutamiento de pacientes para EC en APS (PNO 2).

8.2 Retención de pacientes para EC en la atención primaria de salud (PNO 3).

Objetivos.

- Incorporar temas de reclutamiento y retención de pacientes en el EC.

Contenidos.

- Reclutamiento – retención de pacientes en la conducción de los EC con Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Barreras y estrategias en retención de pacientes como garantía de longevidad en el estudio.

Medios. Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa ----- **FOE. S**

- **Tema. 9-** Rol del personal de Enfermería en el EC.

Objetivos.

- Caracterizar los diferentes roles del personal de Enfermería con el equipo de investigaciones clínicas.

Contenidos.

- Deberes del personal de Enfermería en los EC.
- Derechos del personal de Enfermería en los EC.

Medios. Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa Técnica de cierre. (Positivo, negativo e interesante). **FOE. C**

Tema. 10- Intervenciones de Enfermería ante la aparición de un evento adverso (EA).

Objetivos.

- Profundizar en conocimientos teóricos prácticos ante la aparición de un EA.

Contenidos.

- Responsabilidad del personal de Enfermería ante la aparición de un EA.
- Documentación a utilizar el personal de Enfermería en la historia clínica (HC) relacionada con los EA.

Medios. Pizarrón, Tizas, PC, Data Show, Material didáctico (Manual).

Técnica participativa Técnica de cierre. (Positivo, negativo e interesante). **FOE. C**

VII.PLAN CALENDARIO

Semana	Horas	Contenido	FOE	Profesor
1 1:00 pm 4:00 pm	2	1-Generalidades de los EC en el mundo. Definiciones importantes.	C	MSc. Leticia Cabrera Benítez
	2	2-Pilares de los EC. Códigos de Ética. La Declaración de Helsinki.	C	
	2	3- Introducir al personal de Enfermería conocimiento de la ética en los EC.	C	
	9		EI	
2 1:00 pm 4:00 pm	2	4- El sistema de salud cubano y los EC en la realidad comunitaria.	CP	MSc. Leticia Cabrera Benítez
3 1:00 pm 4:00 pm	2	5- Principios de la ética en los EC. Comité de Ética de Investigación (CEI). Concepto, Responsabilidades, Composición y Funciones.	C	MSc. Leticia Cabrera Benítez
	3	Consentimiento Informado (CI).	EI	
4 1:00 pm 4:00 pm	2	6-La comunicación en el CEI antes, durante y después de la apertura de un sitio clínico.	C	MSc. Clara Mederos Collazo MSc. Marlene Secada Jiménez
	2	7- El CI y la Enfermería.	C	
	6		EI	
5 1:00 pm 4:00 pm	2	8- El reclutamiento – retención de pacientes incluidos en un EC. Su enfoque a la Enfermería en la APS.	S	MSc. Leticia Cabrera Benítez MSc. Marlene Secada
	2	9- Modelos de enfermería de Benner P y Roy C aplicados en los EC de cáncer de pulmón en la APS.	C	
	2		C	

	9	10-Intervenciones de Enfermería ante la aparición de un evento adverso (EA).	ET	Jiménez
6 1:00 pm 4:00 pm	3	Discusión evaluación final	E	MSc. Leticia Cabrera Benítez
Total	50	-	-	-

FOE. C: conferencia / CP: clase práctica / S: seminario / EI: estudio independiente /

ET: educación en el trabajo en Departamento de EC del área de salud. /

E: evaluación final

VIII.MEDIOS DE ENSEÑANZA

Los medios serán utilizados según el método elegido por el profesor para desarrollar la actividad.

IX. MÉTODOS DE EVALUACIÓN

-Frecuente: participación en las discusiones de las actividades prácticas.

-Final: presentación y discusión por equipos del Informe Final de la actividad práctica del curso.

X. RECURSOS MATERIALES

-Artículos científicos.

-Documentos esenciales de un EC (Protocolo de Investigación, Cuaderno de Recogida de Datos-CRD, CI, Carpeta del Investigador, HC).

-Fuentes Bibliográficas.

XI. EVALUACIÓN

Evaluación Formativa: integral, sistemática, por la calidad de las intervenciones de los participantes y la discusión en cada grupo creado.

Evaluación Final: Según la calidad de la impartición de la actividad.

El Sistema de Puntuación: Cualitativa y distribuidos en: Aprobado / Desaprobado

XII. ORGANIZACIÓN, HORARIO Y CALENDARIO DE LAS ACTIVIDADES

Las actividades se desarrollaran los jueves a la 1:00 pm hasta las 4:00 pm en la Sede de la Filial de Enfermería.

XIII. NÚMERO DE HORAS CLASE A IMPARTIR POR CADA PROFESOR

Msc. Leticia Cabrera Benítez ----- 22 horas.

Msc. Clara Medero Collazo ----- 14 horas.

Msc. Marlene Secada Jiménez ----- 14 horas.

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Allison M. Can web 2.0 reboot clinical trials? *Nature Biotechnology* 2009; 27:895-902.
2. UNESCO. Ministerio de Cultura, Educación y Medio Ambiente. Buenas Prácticas; 2014. Disponible en: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/mostprogramme>
3. Torgerson J., Arlinger K. Principios para Lograr un Mayor Reclutamiento de Pacientes en Amplios Estudios Clínicos: Experiencia a Partir del Estudio XENDOS. *Control Clin Trials* 22:515-525, 2001.
4. Fuentes I., Llop R., Rodríguez A., Hereu P. Uso de las nuevas tecnologías para el reclutamiento en los ensayos clínicos. Número de ICB Digital. nº 75 - enero-febrero de 2012.
5. Cascade E., Sears C., Nixon M. Estrategias claves al mantener el estanque de investigador. *Clinical Trials*. Volumen 24, Number 2/3, Pág-24, February / March 2015.
6. PROYECTO BEST Investigación Clínica en Medicamentos. Indicadores en el Reclutamiento de Pacientes. IV Conferencia Anual de las Plataformas Tecnológicas de Investigación Biomédica Madrid, 28 de febrero y 1 de marzo de 2011.
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Guía de Buena Práctica Clínica publicada en la página Web de la Comisión Europea: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticais/eudralex/vol3en.htm>
8. Saurez Martínez G. Nimotuzumab en el tratamiento de gliomas malignos su impacto en la práctica médica. Conferencia. VI Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. Palacio de Convenciones. La Habana. Nov-2016.
9. Pascual M A. Los ensayos clínicos en Cuba: Impacto en la biotecnología y en la Salud Pública. V Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. Palacio de Convenciones. La Habana. Diciembre 2011.
10. Boletín de la Dirección Clínica del Centro de Inmunología Molecular. La Habana: No. 2, Diciembre 2016. Disponible en: https://www.cim.cu/sites/default/files/bolecim_no2_2016_.pdf

11. Penchaszadeh VB. Ética de las investigaciones biomédicas en poblaciones humanas. Rev. Cubana Salud Pública; 28(2) 2002.
12. World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Actualización Asamblea Médica Mundial. Brasil [Internet] 2013. [Cited 12 ene 2018]. Available: <https://www.degruyter.com/view/j/jfwe.2009.14.issue-1/9783110208856.233/9783110208856.233.xml>
13. Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. Regulación 165:2000, CECMED, La Habana.
14. Regulación Ministerial 40:2014, MINSAP, La Habana.
15. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. OPS, 2005.
16. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, ISBN 956-7938-03-2, 2003.
17. Torres Gemeil O J y col. Investigaciones con seres humanos para un mundo mejor. La experiencia de Cuba. ISBN- 958-701-705-5 UNESCO-Mx. 2006.
18. Torres Gemeil O J y cols. Impact of the GCP System in the clinical trials. Control Clinical Trials design, methods, and analysis. Vol. 24, pp.126S, 2003.
19. Karlberg, Johan Petter Einar. Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Hong Kong, RP de China, marzo de 2010 editorialboard@clinicaltrialmagnifier.com
20. ICH Guidelines. Status of Implementation (Step 5): Topic E6 Step 5 Note for Guidance on Good Clinical Practice <http://www.google.com/search>
21. Torres Gemeil O J. Diplomado Ensayos Clínicos, 1ª Edición, Instituto de Farmacia y Alimentos. Marzo de 2014.
22. Cartaya López, J. Experiencias en el manejo regulatorio de los EC. Conferencia. VI Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. Palacio de Convenciones. La Habana. Nov-2016.
23. Rodríguez, J. Experiencia Regulatoria en manejo de los EC. Especialista de Asuntos Regulatorios. Conferencia. VI Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. Palacio de Convenciones. La Habana. Nov-2016.

SÍNTESIS CURRICULAR DEL CLAUSTRO PROFESIONAL

PROFESOR PRINCIPAL

Nombres y Apellidos: **MSc. Leticia Cabrera Benítez.** leticiacabrera.mtz@infomed.sld.cu

Investigador Promotor de Ensayos Clínicos. Centro de Inmunología Molecular (CIM).

Licenciada en Enfermería. Máster en Atención Integral a la Mujer.

Especialista de Primer Grado en Materno Infantil.

Categoría Docente - Investigativa: Profesora Auxiliar -Investigador Agregado.

Aspirante al Grado de Doctora en Ciencias de la Enfermería.

Miembro Titular de la Sociedad Cubana de Enfermería (SOCUENF).

Experiencia Profesional: 35 años.

No. Cursos de Postgrado Recibidos: 70. No. Cursos de Postgrado Impartidos: 48.

Trabajos Científicos Presentados en eventos Nacionales e Internacionales: 5.2

No. Publicaciones: 12.

Firma y Cuño: _____

PROFESORES DEL CURSO

1- Nombres y Apellidos: **MSc. Clara Mederos Collazo.** claram.mtz@infomed.sld.cu

Profesora Universidad de Ciencias Médicas “Juan Guiteras Gener”, Matanzas. Cuba.

Licenciada en Enfermería. Máster en Gestión de la Dirección.

Especialidad: Especialista de Primer Grado en Enfermería Comunitaria.

Categoría Docente - Investigativa: Profesor Auxiliar - Investigador Agregado.

Aspirante al Grado de Doctora en Ciencias de la Enfermería.

Miembro Titular de la Sociedad Cubana de Enfermería (SOCUENF).

Experiencia Profesional: 43 años.

No. Cursos de Postgrado Recibidos: 74. No. Cursos de Postgrado Impartidos: 47.

Trabajos Científicos Presentados en Eventos Nacionales e Internacionales: 88.

No. Publicaciones: 13.

2-Nombres y Apellidos: **MSc. Marlene Secada Jiménez.** marlene.mtz@infomed.sld.cu

Jefa del Servicio de Neurocirugía. Hospital Docente Clínico-Quirúrgico “Comandante Faustino Pérez”. Matanzas.

Licenciada en Enfermería. Máster en Urgencias Médica.

Categoría Docente - Investigativa: Profesor Auxiliar.

Aspirante al Grado de Doctora en Ciencias de la Enfermería.

Miembro Titular de la Sociedad Cubana de Enfermería (SOCUENF).

Experiencia Profesional: 41 años.

No. Cursos de Postgrado Recibidos: 88. No. Cursos de Postgrado Impartidos: 62.

Trabajos Científicos Presentados en Eventos Nacionales e Internacionales: 78.

No. Publicaciones: 7.

Anexo no.10

Declaración de consentimiento de participar en la investigación

El que suscribe, _____, está de acuerdo a participar en la presente investigación.

Para dar mi consentimiento he recibido una explicación detallada de la Licenciada en Enfermería Leticia Cabrera Benítez, quien me ha informado los beneficios que aportará a la profesión el “Modelo de actuación del personal de Enfermería en Ensayo Clínico en cáncer de pulmón”.

Este documento de participar en la investigación es de forma absoluta y voluntario, el hecho de no participar, no influirá en mí accionar profesional; en cualquier momento podré retirarme del estudio sin que sea necesario explicar las razones.

Para que conste y por mi libre voluntad firmo el presente consentimiento junto a la Licenciada en Enfermería que me ha dado las explicaciones pertinentes.

Acepto participar en la investigación a los ____ días del mes ____ del año 20____.

Firma: _____

Investigadora: _____ Firma: _____

Anexo no. 11

BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN EN ENFERMERÍA

Objetivo. Brindar un documento que establece las Buenas Prácticas de Investigación en Enfermería en la retención para el ensayo clínico de cáncer de pulmón en la Atención Primaria de Salud.

Funciones del personal de Enfermería en ensayo clínico de cáncer de pulmón en el Policlínico

I-Etapa de Admisión

Funciones. Revisión exhaustiva del Protocolo de Investigación.

Actividades de Enfermería

- 1.1- Recibir capacitación previa en la conducción de EC.
- 1.2- Conocer ampliamente todo lo relacionado con: tipo de EC a realizar, Consentimiento Informado (CI), criterios de inclusión, criterios de exclusión, producto de investigación (PI) que se utilizará y su toxicidad.
- 1.3- Distinguir las responsabilidades de cada participante del equipo de investigación, dando cumplimiento al principio ético relación paciente-equipo de salud.

Funciones. Documentación y materiales utilizados durante el estudio.

Actividades de Enfermería

- 2.1- Conocer, clasificar, organizar y garantizar con calidad toda la documentación que derive de la investigación al recopilar el dato primario.
- 2.2- Custodiar por un término de 15 años toda la información que responde al estudio según establece las BPC como son: historia clínica (HC), registro de complementarios.
- 2.3- Garantizar el estado óptimo de los recursos materiales necesarios (desechable y recuperable) que evite interferencia en la marcha del estudio.
- 2.4- Mantener equipado y disponible el carro de paro en el local donde se administra el PI en caso de ser utilizado ante cualquier evento adverso (EA).

Funciones. Recepción del paciente.

Actividades de Enfermería

- 3.1- Participar en la reunión mensual con el Grupo Básico de Trabajo (GBT), donde se informan los datos generales reportados de la atención secundaria del paciente que fue evaluado en conjunto por el equipo de investigación al ser incluido en el estudio.
- 3.2- Revisar que en la HC coincidan los datos del paciente aleatorizado con toda la información anexada y evitar errores que ponga en peligro la integridad del paciente.
- 3.3- Participar junto al equipo de investigación y explicarle al paciente de todo lo relacionado con él, aclara dudas según necesidades del mismo y su familia.
- 3.4- Orientar al paciente acerca de las diferentes pruebas indicadas en el protocolo.
- 3.5- Entregar la documentación acordada en el EC para el seguimiento ambulatorio del paciente (cronograma de seguimiento, agenda del paciente).
- 3.6- Ayudar en la comprensión del paciente y su familia de la enfermedad que padece, así como de sus características emocionales e intelectuales, incluso de su capacidad de defensa ante cualquiera inconformidad que lo llevaría a la no adherencia terapéutica y abandono voluntario del estudio.
- 3.7- Incorporar los elementos teóricos del enfoque basado en el método científico el Proceso de Atención de Enfermería (PAE) y la actualización de los procedimientos del proceso a partir de los requisitos regulatorios actuales relacionados con la seguridad, la evaluación y minimización de riesgos.

II- Etapa de Inducción

Funciones. Administración del Producto de Investigación (PI).

Actividades de Enfermería

- 1.1- Recibir del investigador principal (IP) la receta con la indicación del PI.
- 1.2- Solicitar el PI a la farmacéutica que participa en el EC, con la documentación establecida al efecto (receta médica con los dato del paciente).
- 1.3- Interrogar al paciente y familiares para identificar presencia de algún EA en la inmunización anterior.
- 1.4- Medir e interpretar signos vitales en la hora 0 y al concluir la observación post-tratamiento (2 horas después).
- 1.5- Verificar del PI la naturaleza, mecanismos de acción, conservación y lote.

1.6- Realizar la técnica de administración con el PI según establezca carpeta metodológica y protocolo de investigación (preparación, región, dosis, vía de administración).

1.7- Devolver el frasco vacío a la farmacéutica para su respectiva devolución al centro promotor como establecen las BPF.

1.8- Dejar constancia escrita en HC de todo el proceder durante la inmunización del paciente que incluye datos de algún EA en el periodo de observación siguiendo los procedimientos con BPC para estos fines.

Funciones. Seguimiento en la inducción.

Actividades de Enfermería

2.1- Mantener la privacidad del paciente al tener presente que una de las condiciones fundamentales es haber recibido tratamiento previo con esquemas terapéuticos (QTP / RTP) y pudieran existir cambios en su imagen corporal.

2.2- Aplicar la teoría del enfoque sistémico con el PAE y utiliza la taxonomía *North American Nursing Diagnosis Association (NANDA)*, *Nursing Intervention Classification (NIC)*, *Nursing Outcomes Classification (NOC)* en los procesos vinculados a los EA durante el EC.

2.3- Lograr que el paciente complete la etapa de inducción, mediante una comunicación clara y precisa al explicarle la importancia de este momento en el éxito del tratamiento.

2.4- Realizar visita de terreno una vez a la semana antes de cada inmunización.

III –Etapa de Mantenimiento

Funciones. Evaluación de supervivencia y calidad de vida.

Actividades de Enfermería

1.1- Mantener la sistematicidad del tratamiento al cumplir las Buenas Prácticas de Enfermería (BPE) hasta alcanzar un estatus preforma que responde al bienestar del paciente.

1.2- Garantizar las mejores condiciones físicas y mentales del paciente ante la realización de un complementario para la evaluación tumoral (TAC, US, RM) y clínica (hematología, biopsia).

1.3- Ofrecer confort y comodidad ante, durante y después del tratamiento al paciente que garantice una mejora en su estado de salud.

2.1- Establecer contactos cada 12 semanas con el personal de Enfermería del consultorio donde vive el paciente y logra así una mejor validez mediante las expectativas trazadas en el PAE durante la conducción del estudio.

2.2- Controlar las ausencias del paciente al tratamiento en coordinación con el IP.

Funciones. Control del tratamiento hacia la cronicidad.

Actividades de Enfermería

2.1- Establecer contactos cada 12 semanas con el personal de Enfermería del consultorio donde vive el paciente y logra así una mejor validez mediante las expectativas trazadas en el PAE durante la conducción del estudio.

2.2- Controlar las ausencias del paciente al tratamiento en coordinación con el IP.

Funciones del personal de Enfermería en ensayo clínico de cáncer de pulmón en el Consultorio del Médico y Enfermera de la Familia

I- Etapa de Admisión

Funciones. Adherencia al protocolo de investigación.

Actividades de Enfermería

1.1- Mantener la dispensarización del paciente que permita promover estilos de vida una vez incluido en un EC.

1.2- Recibir capacitación previa a la conducción del estudio en aspectos de interés relacionado con: tipo de EC a realizar, consentimiento informado (CI), criterios de inclusión y de exclusión, droga que se utilizará en el proyecto y toxicidad.

1.3- Conocer las responsabilidades de cada participante del equipo de investigación y cumple principios éticos con relación al paciente-equipo de salud.

1.4- Realizar visita de familiarización al domicilio del paciente con el objetivo de incorporar elementos que permitan el cumplimiento de las BPE durante el EC.

Funciones. Materiales y documentación utilizada durante el EC.

Actividades de Enfermería

2.1- Recibir del Equipo Básico de Salud (EBS) el reporte del paciente incluido en el programa de EC.

2.2- Tener identificado en sus controles al paciente incluidos en un EC (Libro de dispensarización).

2.3- Incluir en la HC toda la información recogida en la agenda del paciente, que permita la veracidad y trazabilidad del dato primario.

2.4- Garantizar el estado óptimo de los recursos materiales necesarios (desechable y recuperable) que permita el seguimiento del tratamiento concomitante o EA.

2.5- Mantener disponible el Stock de Urgencia en caso de ser utilizado ante cualquier EA.

II-Etapa de Inducción

Funciones. Relación de alcance en la asistencia de Enfermería con el producto de investigación.

Actividades de Enfermería

1.1- Conocer el cronograma de seguimiento que permite establecer prioridad en la realización de exámenes complementarios.

1.2- Evaluar diariamente el estado del paciente que incluye medición de los signos vitales ya sea en el consultorio o en el domicilio del mismo.

1.3- Realizar la visita de terreno, de manera independiente o en conjunto con el médico de la familia durante la etapa de inducción semanal y en la etapa de mantenimiento una vez al mes, siempre esta última antes de la próxima inmunización en el policlínico.

1.4- Plasmar en la HC la evolución de la visita, así como las acciones propias de Enfermería que deriven del PAE.

1.5- Cumplir las acciones de Enfermería interdependiente e independiente ante la aparición de EA.

III- Etapa de Mantenimiento

Funciones. Control del tratamiento hacia la cronicidad.

Actividades de Enfermería

1.1- Brindar Educación Sanitaria a pacientes y familiares en temas de:

- Nuevos estilos de vida del paciente incluido en un EC.
- Cuidados paliativos.

1.2- Mantener estrecha relación en la actualización de toda la información que genere del estudio con el equipo de investigación del policlínico y del hospital al mantener actualizada la última noticia del paciente.

Referencias Bibliográficas

- American Nurses Association: *Standards of clinical nursing Practice*. *Clínica Trials*. <http://www.nursingworld.org/minderx/general.htm> [accedida 8 junio 2017]
- CECMED. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Resolución. Buenas Prácticas Clínicas MINSAP 165. [Internet]. 2000 [actualizada 2011]; [citada 12 ene 2015]. Disponible en: <http://www.cecmed.cu/content/resoluci%c3%B3nminsap-165-0>
- MINSAP. Carpeta Metodológica de la Atención Primaria de Salud. La Habana: MINSAP; 2001.
- Carpeta Metodológica, Dirección Nacional de Enfermería. MINSAP. La Habana. 1996-99.
- Fento Tais., Moret Montano Armando. Temas de Enfermería Médico-Quirúrgica. Segunda Parte. Editorial Ciencias Médicas. La Habana. 2005
- Galesito A. Efectos adversos errores y seguridad del paciente <http://www.ltaes.org.ar/biblioteca/efectosadversos.pdf> (Acceded 13-3-2017)
- ICH. *Guidelines. Status of Implementation* (Step 5): Topic E6 Step 5 *Note for Guidance on Good Clinical Practice* <http://www.google.com> [Acceded el 17-de mayo de 2015]
- Iyer PW., Taptich BJ., Bernocchi-Lasey D. Procesos y Diagnósticos de Enfermería. 3ra Edición, Mc Grow Hill Interamericana. 1995.
- Procedimiento Normalizado Operación. Código: PNO-2221. Enfermería en los EC.
- Procedimiento Normalizado Operación. Código: PNO-2222. Técnicas y Procedimientos de Enfermería.
- Sierra D., Muñiz AM., Gandul L., Pérez C., et al. Programa del médico y la enfermera de la familia. La Habana: ECIMED: 2011[citado 13 nov 2015]. Disponible en: <http://files.sld.cu/sida/files/2012/01/programa-medico-y-enfermera-2011-vigente.pdf>
- Procedimiento Normalizado Operación. Código: PNO-2252. Documentación al paciente.
- Procedimiento Normalizado Operación. Código: PNO-2224. Proceso de Atención de Enfermería (PAE).
- Procesos y Diagnósticos de Enfermería. <http://www1.harcourthealth.com/simon/ulrich/constructor/diagnoses.cfm?did=329>
- Procedimiento Normalizado Operación. Código: PNO- 2251. Identificación y Clasificación de los Eventos Adversos.

Fuente. Elaboración propia de la autora.

Cuadro No. 1. Resultados de validación por expertos de la Encuesta CAP

CRITERIOS	EXPERTOS																													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Razonable	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
Sensible	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
Suposiciones	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
Componentes	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
Derivables	M	M	M	M	P	M	M	M	P	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	P	M	M	M	M

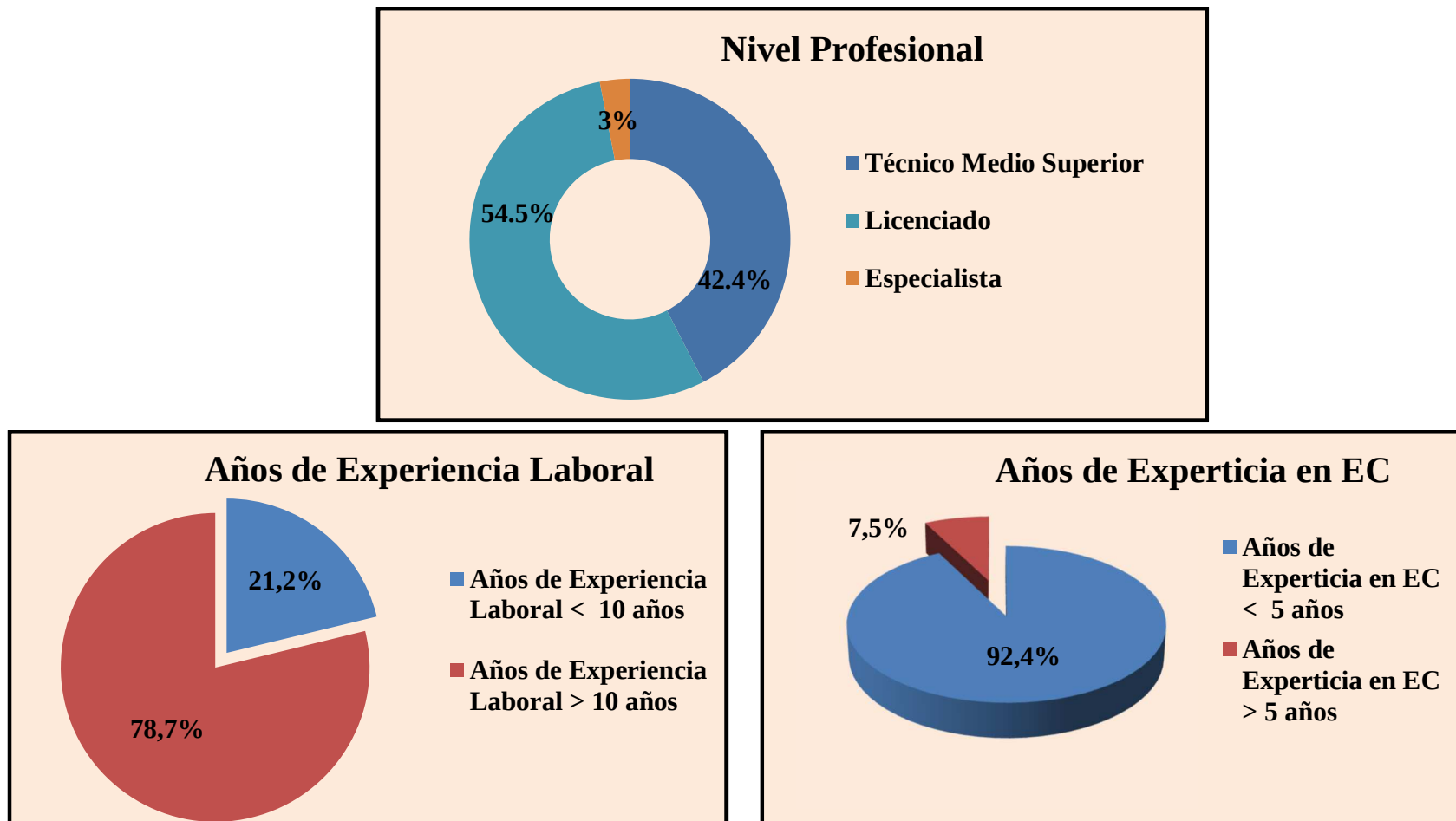
Cuadro No. 2. Resultados de validación por expertos de la Guía de Observación

[illegible]

Cuadro No. 3 Resultados de la Entrevista Grupal al personal de Enfermería del CMEF

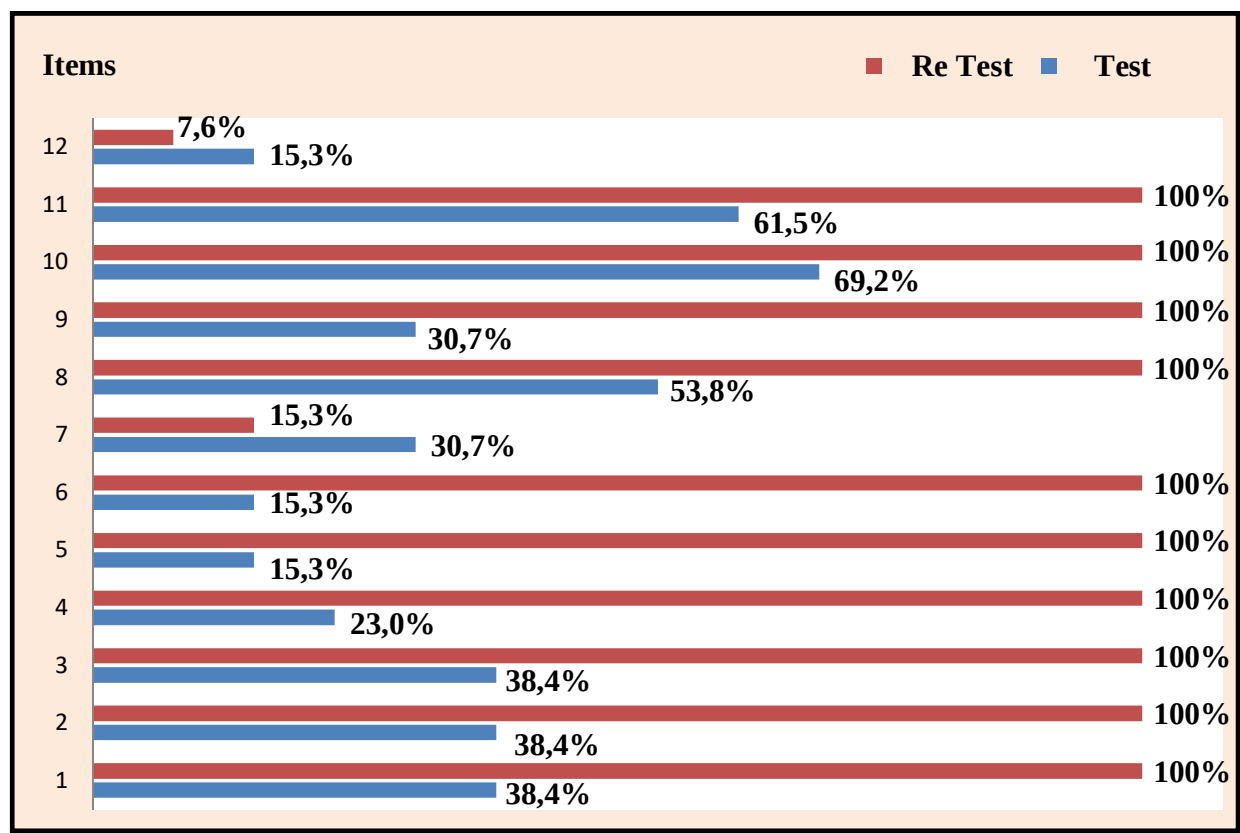
Relatoría
El personal de Enfermería no posee los conocimientos suficientes para conceptualizar el EC, lo que afecta el desempeño de estas funciones con el paciente portador de cáncer de pulmón en la APS.
Se desconoce por la mayoría del personal de Enfermería que en el escenario de la APS los EC también son alternativas terapéuticas ofertadas al paciente portador de cáncer de pulmón.
No se aprovechan adecuadamente la utilidad de los modelos y teorías de Enfermería en función de los EC en la APS.
Necesidad de una intervención para el modo de actuación del personal de Enfermería en EC en cáncer de pulmón para la APS.
Para el paciente le acercar el servicio a su domicilio, no tiene que trasladarse hasta el hospital, en cuestión de gastos de bolsillos no tiene que invertir en transporte. En la APS un médico y una enfermera bien capacitados en BPC le serían mejor al recibir el tratamiento, además conocen de cerca sus problemas de salud y mejor seguimiento ante cualquier EA.
Se desconocen funciones correspondientes al reclutamiento y retención en EC que mejora calidad de vida y supervivencia de pacientes.
Son propicias las condiciones individuales e institucionales desde la APS al personal de Enfermería ante el paciente portador de cáncer de pulmón en el EC.
Sienten la necesidad de una intervención de Enfermería por ser esta la de mayor aceptación y dinámica entre el paciente, la familia y el personal de Enfermería al implementar un modelo que guíe la actuación de este profesional en EC en la APS.

Gráfico No. 1. Distribución de sujetos según variables socio demográficas



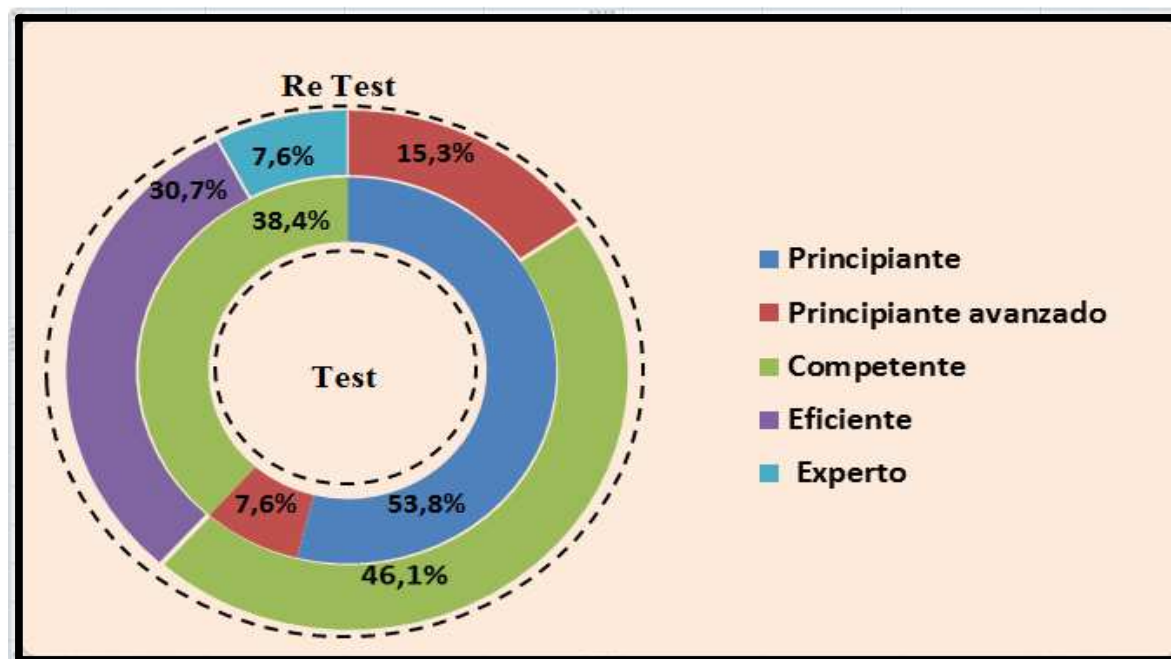
Fuente. Tabla No. 1

Gráfico No. 2. Distribución del conocimiento, actitudes y prácticas según momentos de evaluación



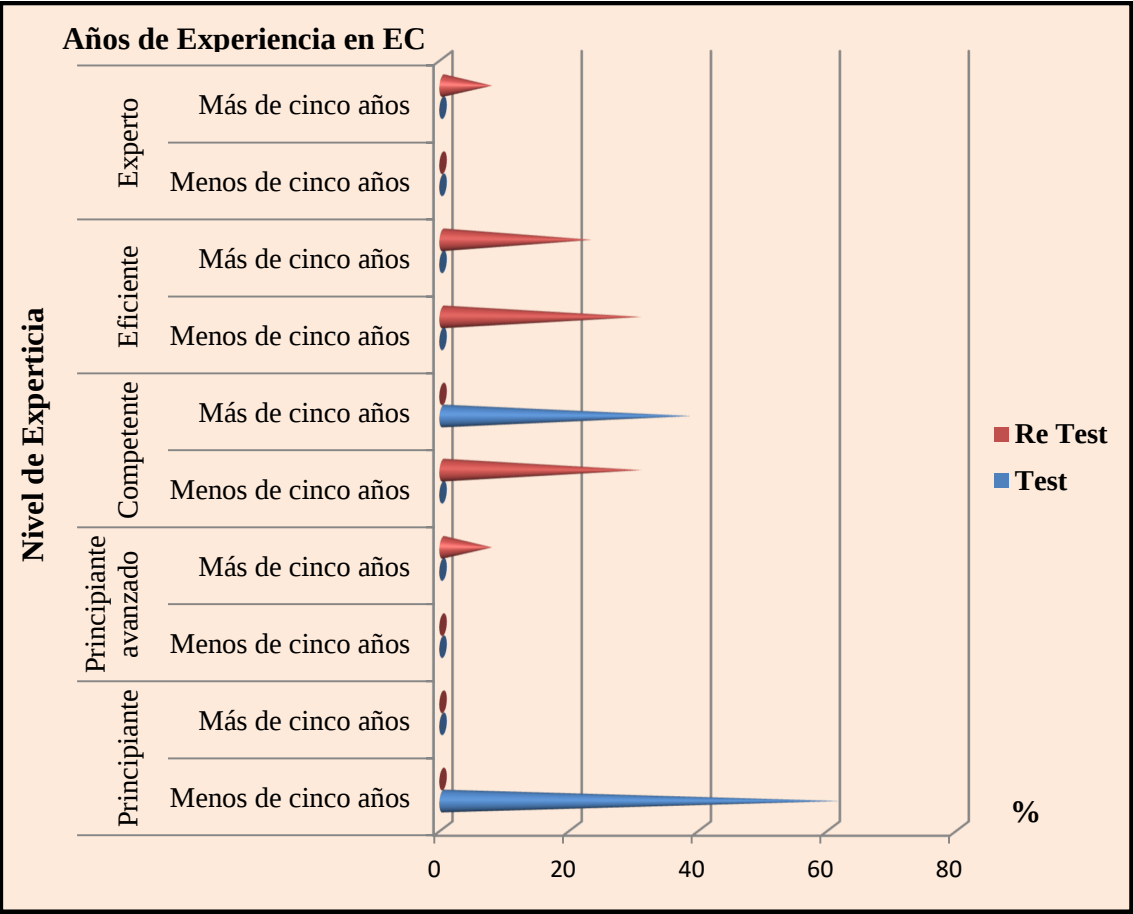
Fuente. Tabla No. 2

Gráfico No. 3. Nivel de Experticia según momentos de evaluación



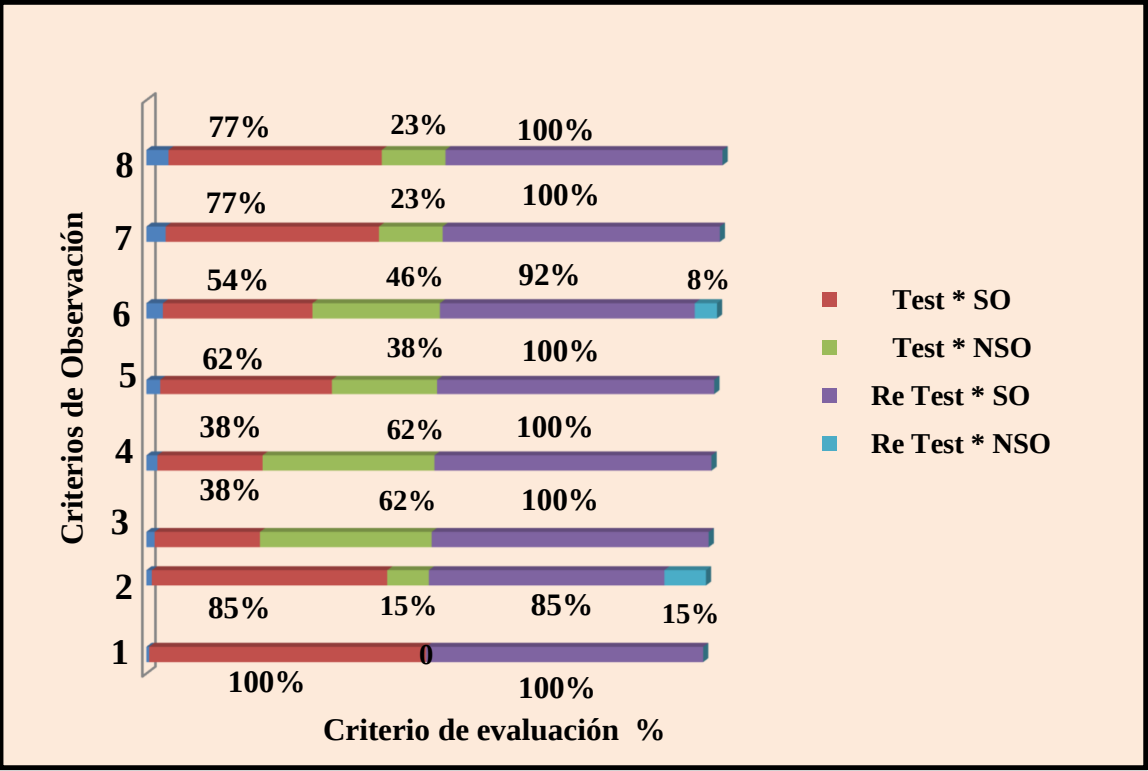
Fuente. Tabla No. 3

Gráfico No. 4. Comportamiento del nivel de experticia y años de experiencia en EC según momentos de evaluación



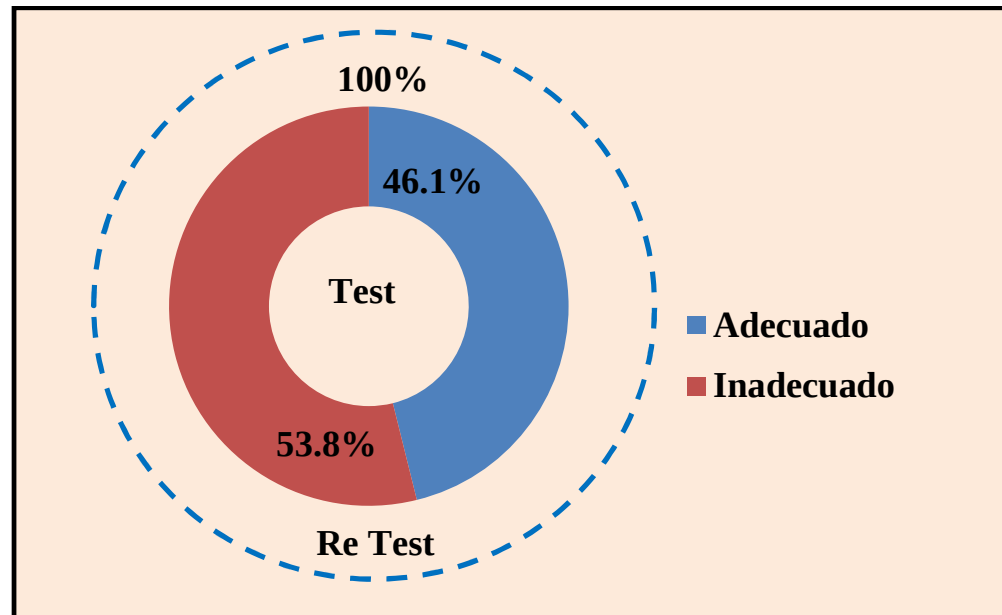
Fuente. Tabla No. 4

Gráfico No. 5. Resultados de la Guía de Observación según momentos de evaluación



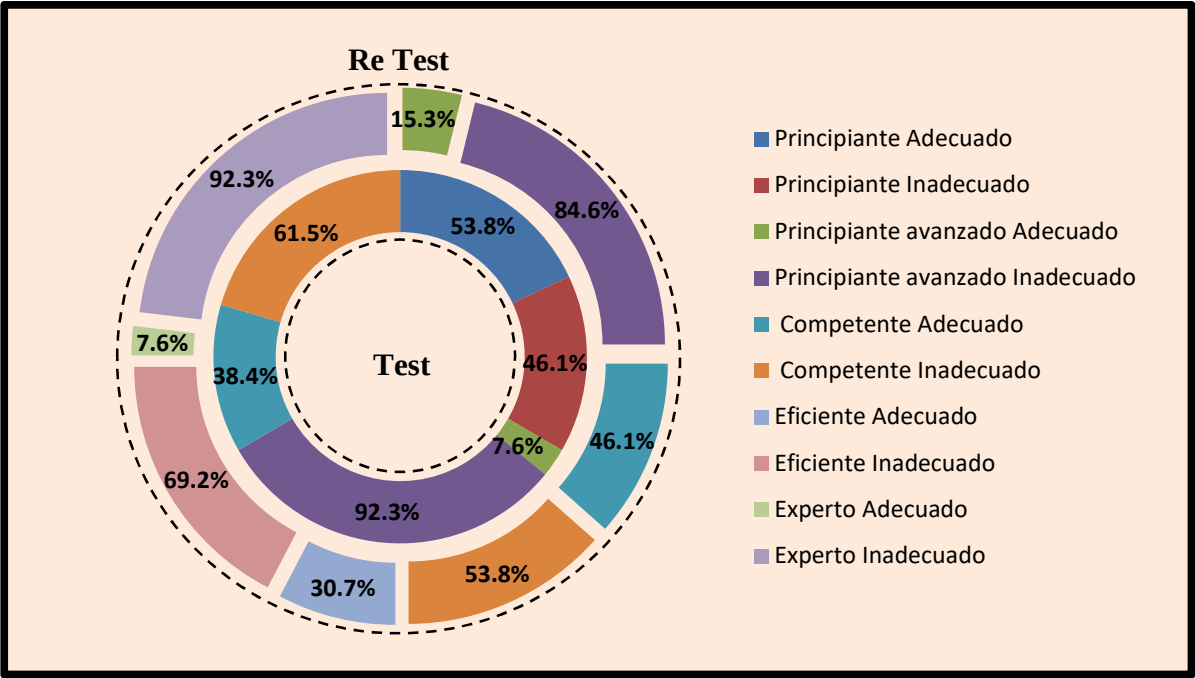
Fuente. Tabla No. 5

Gráfico No. 6. Distribución del modo de actuación y nivel profesional según momentos de evaluación



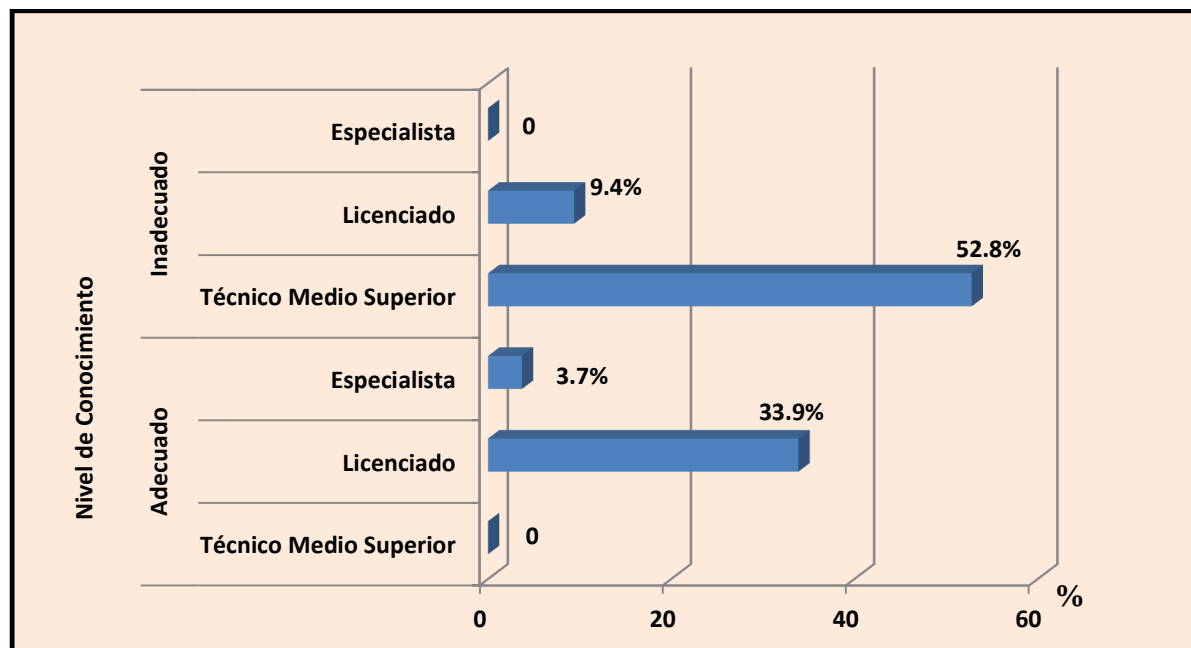
Fuente. Tabla No. 6

Gráfico No. 7. Nivel de experticia y modo de actuación según momentos de evaluación



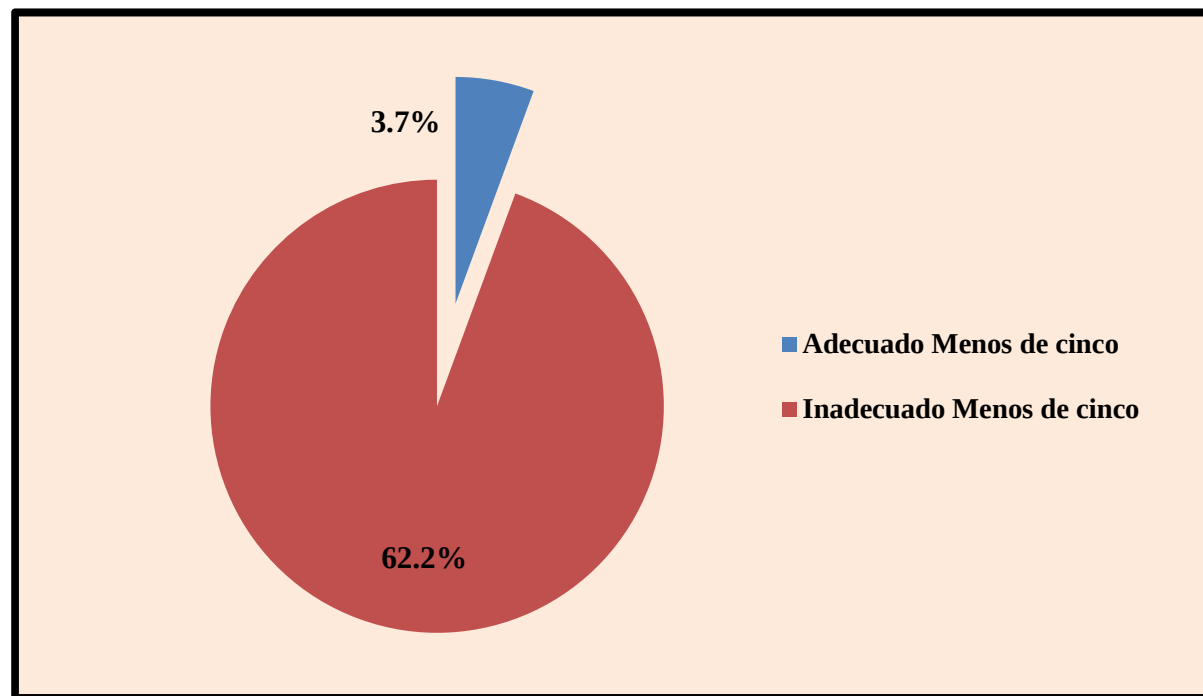
Fuente. Tabla No. 7

Gráfico No. 8. Conocimiento de teorías y modelos aplicados a EC y nivel profesional



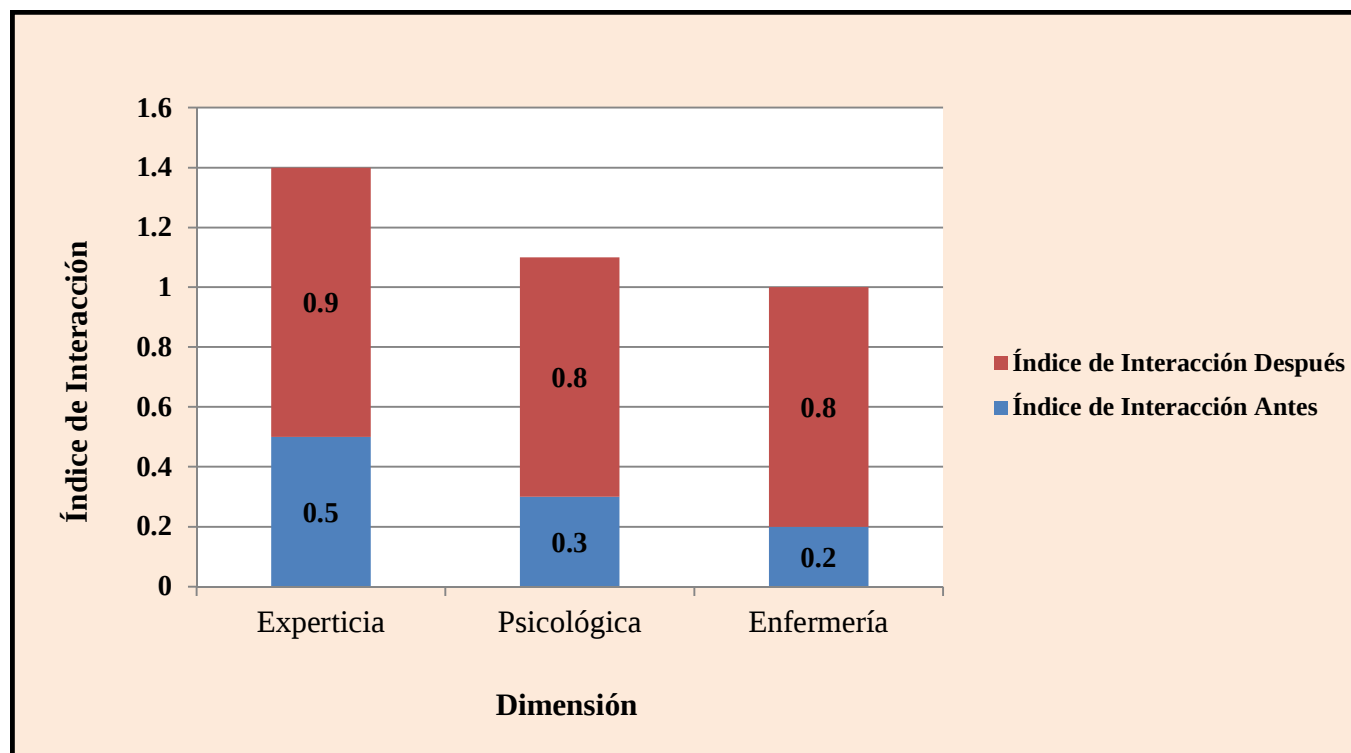
Fuente. Tabla No. 8

Gráfico No. 9. Conocimiento de teorías y modelos de actuación y años de experiencia en Ensayo Clínico



Fuente. Tabla No. 9

Gráfico No. 10. Interacción entre dimensiones y nivel profesional posterior a la Intervención de Enfermería



Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 1. Resumen de las variables socio-profesional estudiadas

Variable	Categoría	Total	
		No.	% +
Nivel Profesional	Técnico Medio Superior	28	42.4
	Licenciado	36	54.5
	Especialista	2	3.0
Años de Experiencia Laboral	< 10 años	14	21.2
	> 10 años	52	78.7
Años de Experticia en EC	< 5 años	61	92.4
	> 5 años	5	7.5

+ Calculado en base al total por columna (n= 66)

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 2. Resultados de la Encuesta CAP aplicada al personal de Enfermería del equipo de EC en la APS

Ítem	Test		Re Test	
	No.	%	No.	%
1- ¿Conoce Usted qué es un EC? Marcar con una X cómo adquirió el conocimiento.	5	38.4	13	100
2- ¿Está preparado desde el punto de vista científico y práctico ante el tratamiento de un paciente incluido en EC de la APS?	5	38.4	13	100
3-De los términos relacionados, seleccione el que conoce: BP M, BPC, BPE.	5	38.4	13	100
4-¿La preparación recibida de EC le ofrece elementos teóricos-prácticos al brindar cuidados en la APS?	3	23	13	100
5-¿Conoce que es el reclutamiento de pacientes en un EC?	2	15.3	13	100
6-¿Considera importante el rol del personal de Enfermería en el reclutamiento de pacientes en un EC?	2	15.3	13	100
7-Seleccionar beneficios al que está sujeto el paciente en el EC.	4	30.7	2	15.3
8-¿Considera importante el rol del personal de Enfermería en la retención del paciente incluido en un EC?	7	53.8	13	100
9-¿Se encuentra preparado para trabajar con el paciente incluido en un EC en la APS y cumplir las BPC?	4	30.7	13	100
10-¿Considera que en la retención se garantiza la seguridad del paciente en el EC al actualizarse en temas de BPC el personal de Enfermería?	9	69.2	13	100
11-¿Cree de utilidad los Modelos de Enfermería en el método científico al interactuar con el paciente oncológico incluido en un EC en la APS?	8	61.5	13	100
12-Seleccionar actividades que responde al actuar del personal de Enfermería ante un paciente incluido en un EC.	2	15.3	1	7.6

+ Calculado en base al total por columna (n= 13)

Prueba no paramétrica de Mann Whitney

Aspecto	Test Media (± DE)	Re Test Media (± DE)	Valor p
Conocimiento	33.07 (44.4)	97.69 (4.38)	<0.005
Actitudes	38.4 (50.6)	100.00 (0)	<0.001
Prácticas	47.6 (31.8)	95.00 (0)	<0.001

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 3. Resultados del nivel de experticia y nivel profesional

Nivel de Experticia	Nivel Profesional	Test		Re Test	
		No.	%	No.	%
Principiante	Licenciado	7	53.8	0	0
Principiante avanzado	Licenciado	1	7.6	2	15.3
Competente	Licenciado	5	38.4	6	46.1
Eficiente	Licenciado	0	0	4	30.7
Experto	Licenciado	0	0	1	7.6

+ Calculado en base al total por columna (n= 13)

(p < 0.005)

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 4. Comportamiento del nivel de experticia y años de experiencia en EC según momentos de evaluación

Nivel de Experticia	Años de experiencia	Test		Re Test	
		No.	%*	No.	%*
Principiante	Menos de cinco años	8	61.5	0	0
	Más de cinco años	0	0	0	0
Principiante avanzado	Menos de cinco años	0	0	0	0
	Más de cinco años	0	0	1	7.6
Competente	Menos de cinco años	0	0	4	30.7
	Más de cinco años	5	38.4	0	0
Eficiente	Menos de cinco años	0	0	4	30.7
	Más de cinco años	0	0	3	23.0
Experto	Menos de cinco años	0	0	0	0
	Más de cinco años	0	0	1	7.6

* Calculado en base a: n=13

p < 0.001

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 5. Resultados de la Guía de Observación según momentos de evaluación

Criterios de Observación	Criterio de evaluación				Comparación
	Test *		Re Test *		
	SO	NSO	SO	NSO	
1- El personal de Enfermería al comunicarse con el paciente muestra interés por su situación de salud que permita el reclutamiento, retención y seguridad del paciente.	13 (100 %)	0	13 (100%)	0	-
2- Interactúa el personal de Enfermería con el equipo multidisciplinario de EC en su desempeño al evacuar dudas y preocupaciones del paciente que permita el reclutamiento, retención y seguridad del paciente.	11 (85%)	2 (15%)	11 (85%)	2 (15%)	-
3- Afronta el personal de Enfermería los problemas del paciente al aportar soluciones y lo relaciona con las BPE en la retención y seguridad del paciente.	5 (38%)	8 (62%)	13 (100%)	0	$\chi^2 = 11.56$ P=0.0007
4- El personal de Enfermería cumple las BPC al hacer uso de documentos esenciales como: consentimiento informado, protocolo de investigación, HC, Procedimientos Normalizados de Operación en la retención del paciente.	5 (38%)	8 (62%)	13 (100%)	0	$\chi^2 = 11.56$ P=0.0007
5- Se establece la comunicación entre el personal de Enfermería, paciente y familiares que permita identificar EA y dejar constancia en la HC en la retención y seguridad del paciente.	8 (62%)	5 (38%)	13 (100%)	0	$\chi^2 = 6.19$ P=0.01
6- El personal de Enfermería muestra habilidades prácticas en el actuar durante un EA en la retención y seguridad del paciente.	7 (54%)	6 (46%)	12 (92%)	1 (8%)	$\chi^2 = 4.89$ P=0.027
7- El personal de Enfermería identifica necesidades humanas afectadas en el paciente que le permita trazar acciones independientes de Enfermería en la retención y seguridad del paciente.	10 (77%)	3 (23%)	13 (100%)	0	$\chi^2 = 3.39$ P=0.065

8- Se logra adecuado modo de adaptación en función del rol del personal de Enfermería e intercambio afectivo entre el paciente, familia y equipo de investigación que permita en la retención y seguridad del paciente.	10 (77%)	3 (23%)	13 (100%)	0	$\chi^2 = 3.39$ P=0.065
---	-------------	------------	--------------	---	--------------------------------

Fuente. Informe final de investigación

* Calculado en base a: n=13

Tabla No. 6. Distribución del modo de actuación y nivel profesional según momentos de evaluación

Modo de Actuación	Nivel Profesional	Test		Re Test	
		No.	%*	No.	%*
Adecuado	Licenciada	6	46.1	13	100.0
Inadecuado	Licenciada	7	53.8	0	0

* Calculado en base a: n=13 p < 0.001

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 7. Nivel de experticia y modo de actuación según momentos de evaluación

Nivel de Experticia	Modo de Actuación	Test		Re Test	
		No.	%*	No.	%*
Principiante	Adecuado	7	53.8	0	0
	Inadecuado	6	46.1	0	0
Principiante avanzado	Adecuado	1	7.6	2	15.3
	Inadecuado	12	92.3	11	84.6
Competente	Adecuado	5	38.4	6	46.1
	Inadecuado	8	61.5	7	53.8
Eficiente	Adecuado	0	0	4	30.7
	Inadecuado	0	0	9	69.2
Experto	Adecuado	0	0	1	7.6
	Inadecuado	0	0	12	92.3

* Calculado en base a: n=13 p < 0.001

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 8. Conocimiento de teorías y modelos de actuación aplicados a EC y nivel profesional

Nivel de Conocimiento	Nivel Profesional	No.	%*
Adecuado	Técnico Medio Superior	0	0
	Licenciado	18	33.9
	Especialista	2	3.7
Inadecuado	Técnico Medio Superior	28	52.8
	Licenciado	5	9.4
	Especialista	0	0
Total		53	100.0

* Calculado en base a: n=53

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 9. Conocimiento de teorías y modelos de actuación y años de experiencia en EC

Nivel de conocimiento	Años de experiencia en Ensayo Clínico	No.	%*
Adecuado	Más de cinco años	0	0
	Menos de cinco	20	3.7
Inadecuado	Más de cinco años	0	0
	Menos de cinco	33	62.2
Total		53	100. 0

* Calculado en base a: n=53

Fuente. Informe final de investigación

Tabla No. 10. Interacción entre dimensiones y nivel profesional posterior a la aplicación de la Intervención de Enfermería

Dimensión	Índice de Interacción	
	Antes	Después
Experticia	0.5	0.9
Psicológica	0.3	0.8
Enfermería	0.2	0.8

Fuente. Informe final de investigación