



**Workshop: Critical Issues In Conducting Non-commercially
Sponsored Clinical Research In Peru. Lima, June 11, 2014**

Estudios Clínicos o Ensayos Clínicos? Donde esta la diferencia?

Claudio F. Lanata, MD, MPH

Investigador Titular,

Instituto de Investigación Nutricional – IIN;

Director Científico,

US Naval Medical Research Unit No 6 – NAMRU 6;

Hotel Melia, 11 Junio 2014



Declaración:

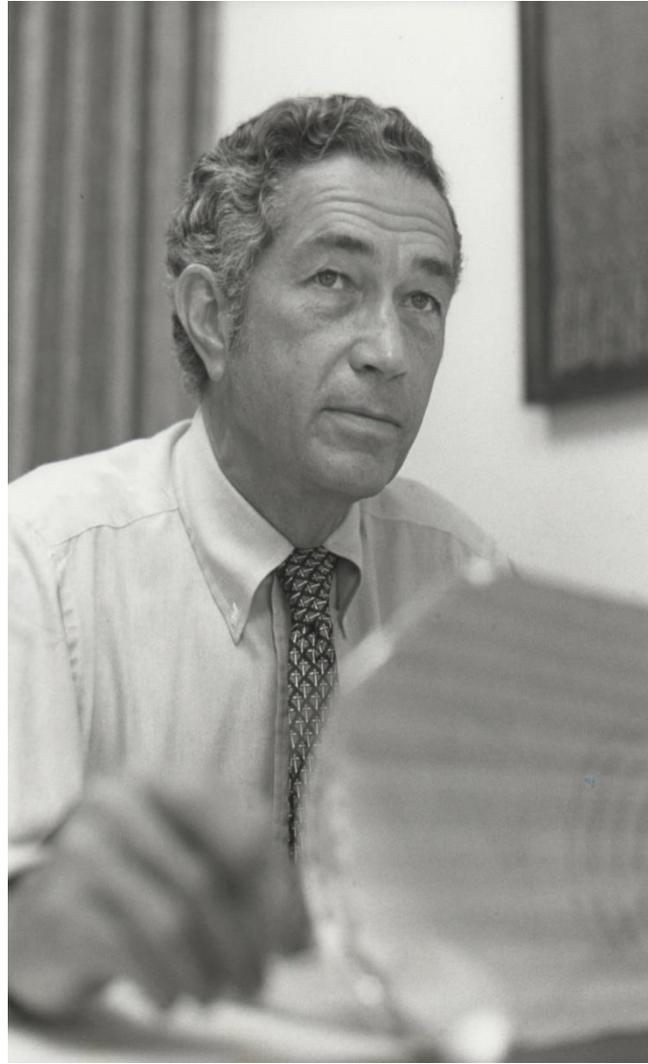
Las opiniones expresadas en esta presentación son de responsabilidad exclusiva del autor y no necesariamente reflejan la posición oficial del Departamento de Marina, de Defensa o del Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica ni de las instituciones donde el autor trabaja.





INSTITUTO DE INVESTIGACION NUTRICIONAL

George G Graham, M.D.
1923 - 2007



Niña con Marasmo recuperada en el IIN



La Importancia de Estudios Clínicos

- Todo servicio tiene la necesidad de basar su manejo clínico en evidencias.
- Las mejores evidencias se generan en el análisis sistemático de los resultados del manejo de sus propios pacientes.
- Es muy importante que cada servicio tenga protocolos definidos para el manejo de las patologías más frecuentes, de modo de homogenizar el manejo clínico.

Cual es la práctica común en los servicios de los hospitales en el Perú?

- Es muy raro que existan protocolos de un servicio, y si existen, que todos cumplan con el mismo.
- Generalmente existen guías clínicas referenciales sean del MINSA o de sociedades científicas del país, o del extranjero.
- Médicos usan su mejor criterio para manejar cada paciente.
- Es raro que un paciente sea manejado por un mismo medico, por lo que tratamientos se cambian con frecuencia en casos complicados.

Cual es la práctica común en los servicios de los hospitales en el Perú?

- El problema es mayor en servicios de emergencia de hospitales de segundo o tercer nivel, donde médicos generales o de cualquier especialidad están de guardia.
- La mayoría de los protocolos existentes solo ven la parte clínica, y no el manejo integral del paciente, desde que llega al establecimiento de salud hasta que se va, incluyendo su seguimiento.
- Tampoco hay protocolos de la respuesta de un servicio a una emergencia: paro cardiaco, shock, etc.

Cual es la práctica común en los servicios de los hospitales en el Perú?

- Si bien todos los servicios de salud llenan información para reportar su producción, es muy raro que tengan datos propios que sean discutidos y analizados, con indicadores que midan la calidad de su gestión y que se fijen metas anuales para mejorar calidad de la atención que brindan a sus pacientes.
- Los pacientes no tienen “voz ni voto”. No hay sistemas integrados de mejora de la calidad de atención.

Porqué es urgente hacer estudios clínicos?

- Cada servicio debe analizar la mejor forma de manejar sus pacientes, en forma estandarizada, optimizando los recursos existentes, logrando la mayor satisfacción de sus pacientes.
- La cultura de la calidad debe dejar que el medico trabaje como una isla y se integre a equipos con participación activa de todo el personal de salud, desde el portero, auxiliares, enfermeras, médicos, administrativos, etc, trabajen como un equipo para lograr metas establecidas.

Que tipo de preguntas puede contestar un estudio clínico?

- Cual de estos dos protocolos clínicos se adapta mejor a nuestros pacientes?
- Puedo reducir la duración de un tratamiento antibiótico?
- Cual es la mejor dosis para tratar esta enfermedad?
- Funcionan los antibióticos profilácticos?
- Ejemplo: unidad de pacientes con leucemia y control de infecciones en USA
- Ejemplo: Dejar la herida abierta o no en pacientes operados infectados.

Que se requiere para un Estudio Clínico?

- Todo estudio debe tener un protocolo de investigación. Mayoría debería incluir comparación de dos grupos randomizados.
- Debe contar con la aprobación de una unidad de investigación y de un comité de ética.
- El servicio debe estar comprometido a variar sus protocolos de atención en base a los resultados de los estudios.
- Muchos estudios no requieren de financiamiento o requieren de pocos fondos.

Cuando un Estudio Clínico se convierte en un Ensayo Clínico?

- Estudio Clínico:
 - Utiliza medicamentos aprobados
 - No se aparta de las indicaciones aprobadas en su registro sanitario.
 - Generalmente observacional, pero puede randomizar pacientes también.
- Ensayo Clínico:
 - Productos farmacológicos en desarrollo, no registrados.
 - Productos aprobados pero usados en enfermedades no indicadas.

Donde falta claridad?

- Estudios con un suplemento alimentario, es o no un ensayo clínico?
 - Si lo es, quien es el patrocinador? Requiere seguro de compensación? Como cumplir con toda la legislación del Reglamento de Ensayos Clínicos?
- Estudio comparando 3 vs 5 días de tratamiento contra enfermedad X cuando la licencia especifica tratar por 5 días?
- Y que hay de introducir nuevos métodos diagnósticos clínicos o de laboratorio?
- Uso de muestras clínicas para investigación?
Bancos de muestras biológicas!

Que se requiere?

- El Estado (MINSA) debe promover la investigación clínica, incluyendo los ensayos clínicos, que permitan mejorar la calidad de la atención de salud.
- Se requiere de una guía que aclare la diferencia entre un ensayo clínico y un estudio clínico, facilitando el desarrollo de los estudios clínicos en el país.
- Los Hospitales deben tener un Departamento de investigación que asegure cumplir definiciones y legislación vigente.

Que se requiere?

- El Departamento de Investigación debe monitorear y auditar los estudios clínicos
- Los Comités de Ética deben monitorear y auditar sus estudios clínicos
- Todo estudio clínico debe de publicarse, para que sirva de referencia y ayude a otros servicios de salud en el país o en la región, respetando autoría.
- Se debe fomentar la participación activa de estudiantes, residentes y profesionales jóvenes en estudios clínicos, como parte de su formación.

**consorcio
esan**



PROGRAMA DE CAPACITACION MATERNO INFANTIL (PCMI)



Escuela de Administración de
Negocios para Graduados, ESAN



Instituto de Investigación
Nutricional, IIN



Movimiento Manuela
Ramos



Facultad de Medicina
UNMSM

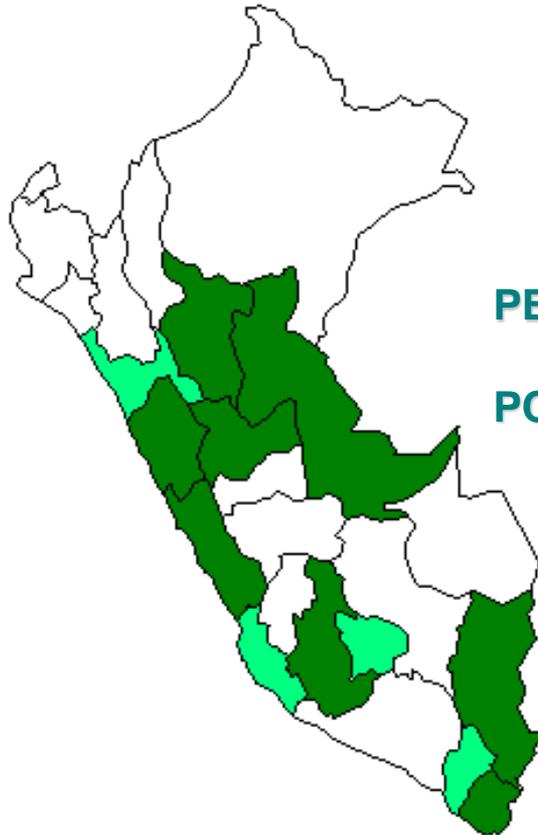


Pasos para Estandarizar la Atención Clínica

Grupos de trabajo multidisciplinarios, para cada tema:

- Analizan la práctica habitual (flujos de atención)
- Identifican prácticas inusuales (ej. doctores de guardia en la madrugada)
- Comparan la práctica actual con un protocolo estándar
- Discuten que prácticas actuales deben ser cambiadas y por qué (oportunidad para la capacitación)
- Se llega a un acuerdo de una práctica “mejorada” (Estandar A)
- Se verifica el cumplimiento del protocolo acordado en la atención de los casos siguientes. Se identifica las razones por las cuales no se hicieron los cambios acordados.
- Grupo discute las modificaciones necesarias al acuerdo inicial.
- Se imprime el “Protocolo Estandarizado” cuando todos lo están cumpliendo (como recordatorio y para capacitar a personal nuevo que ingresa al servicio).

DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD PARTICIPANTES DEL PROYECTO 2000

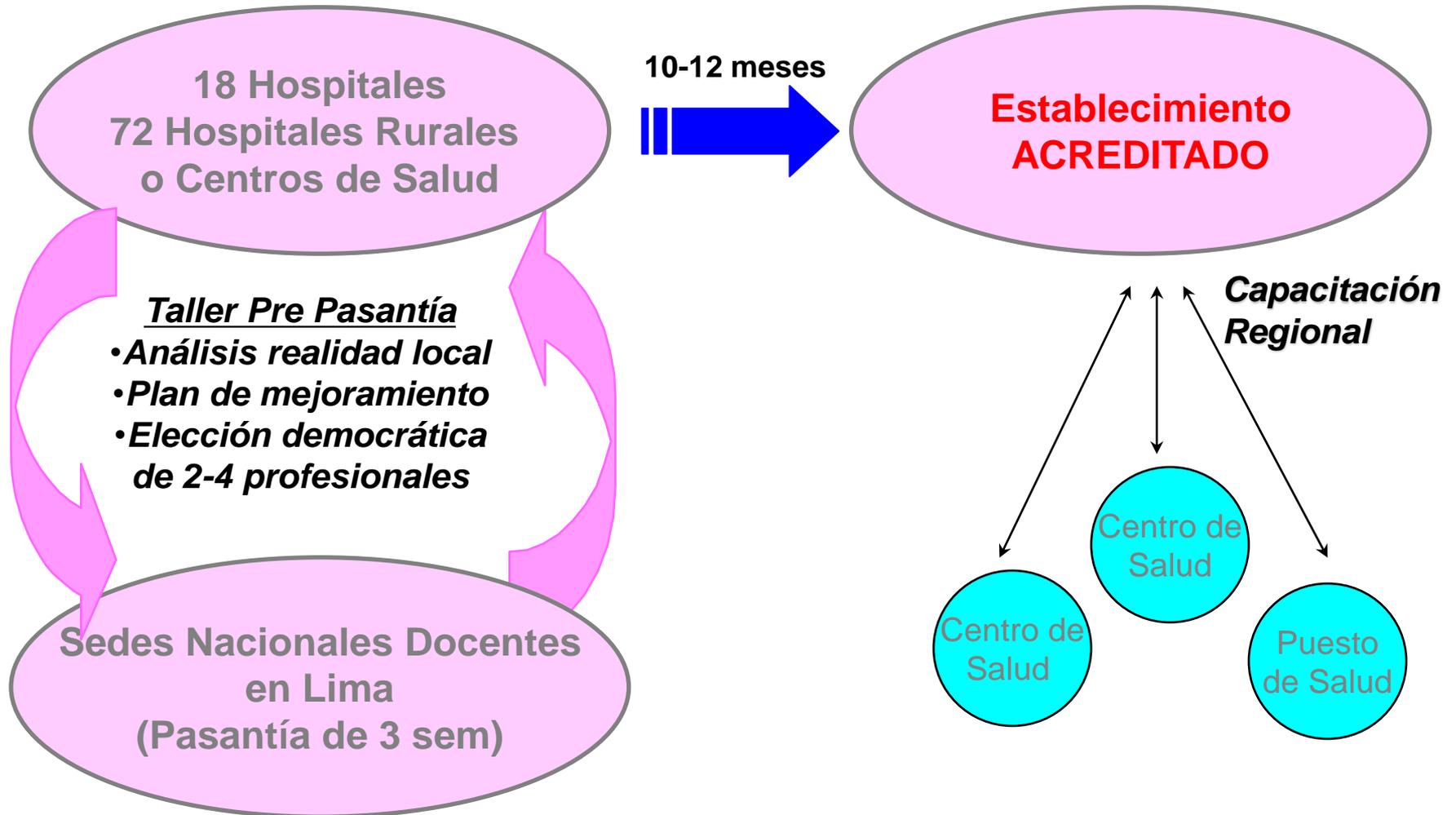


PERU: 33 Direcciones Regionales de Salud

PCMI: 12 Direcciones Regionales de Salud

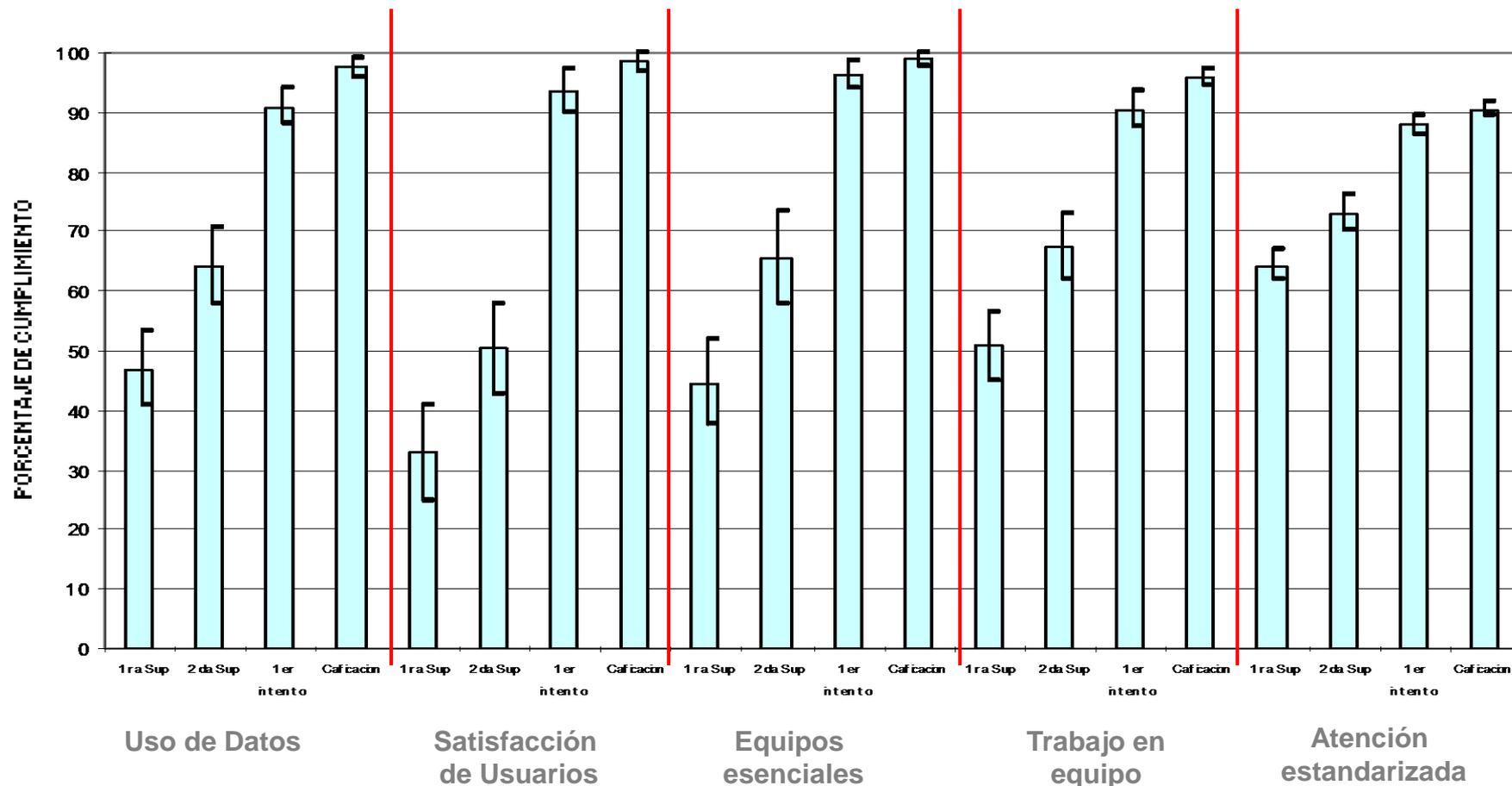
¡2500 establecimientos de salud!

ESTRATEGIA DE CAPACITACION

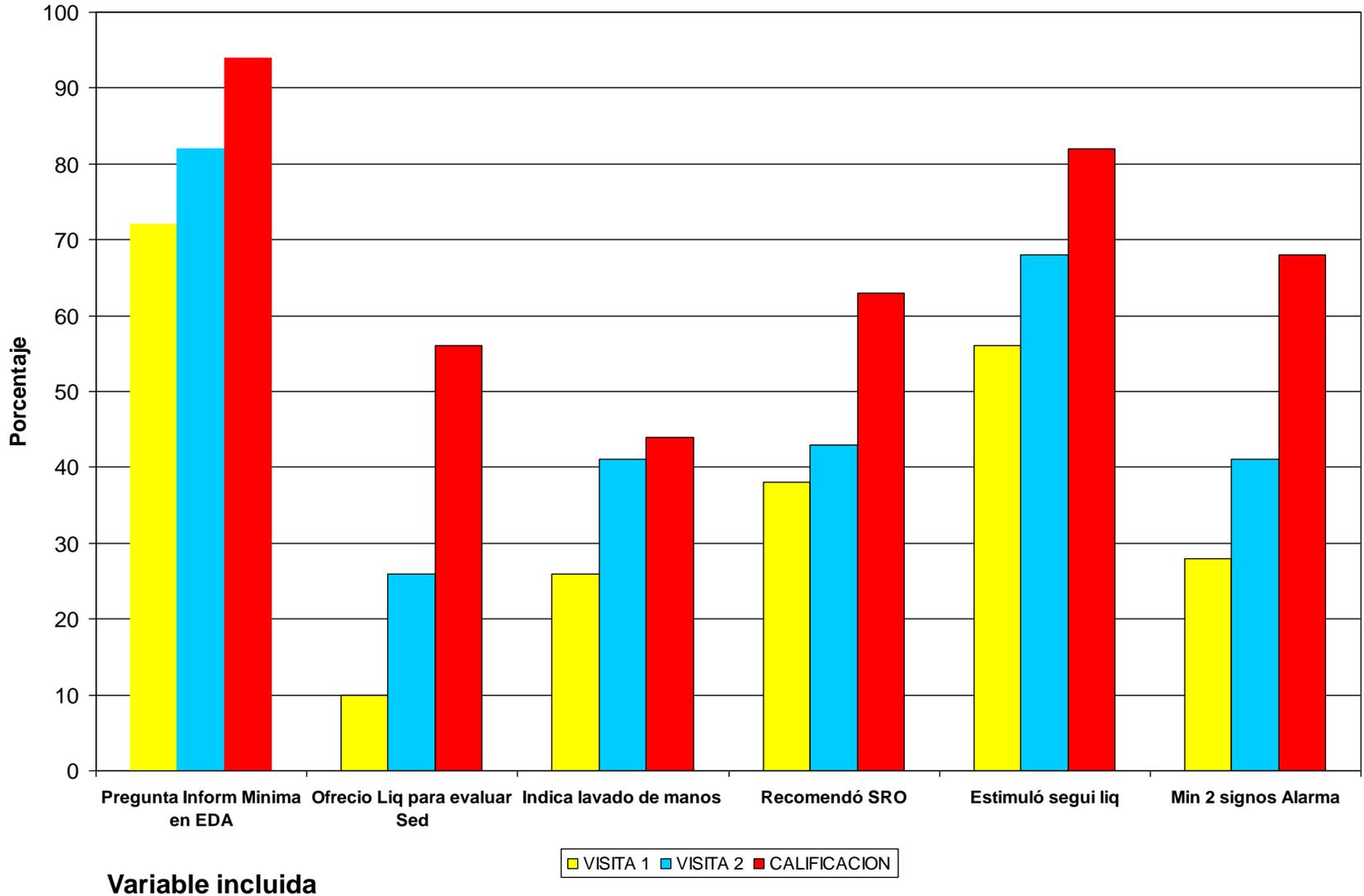


Cambios en la aprobación de variables evaluadas por cada categoría, antes y durante la acreditación

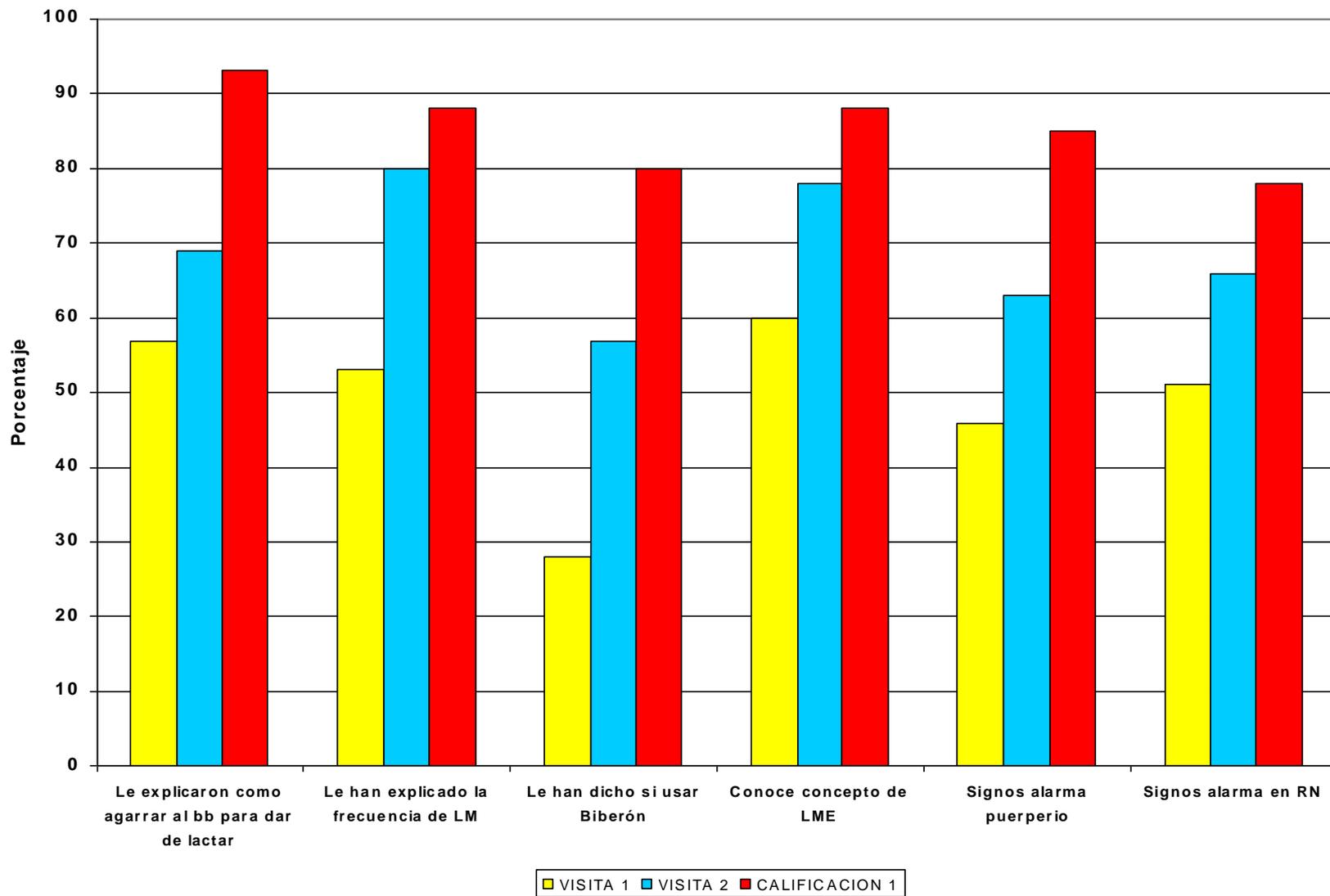
(Promedios y límites de confianza de 95%)



CAMBIOS EN VARIABLES NO INCLUIDAS EN EL PRIMER NIVEL DE CALIFICACION - EDA



CAMBIOS EN VARIABLES NO INCLUIDAS EN EL PRIMER NIVEL DE CALIFICACION - ENTREVISTAS A PUERPERAS



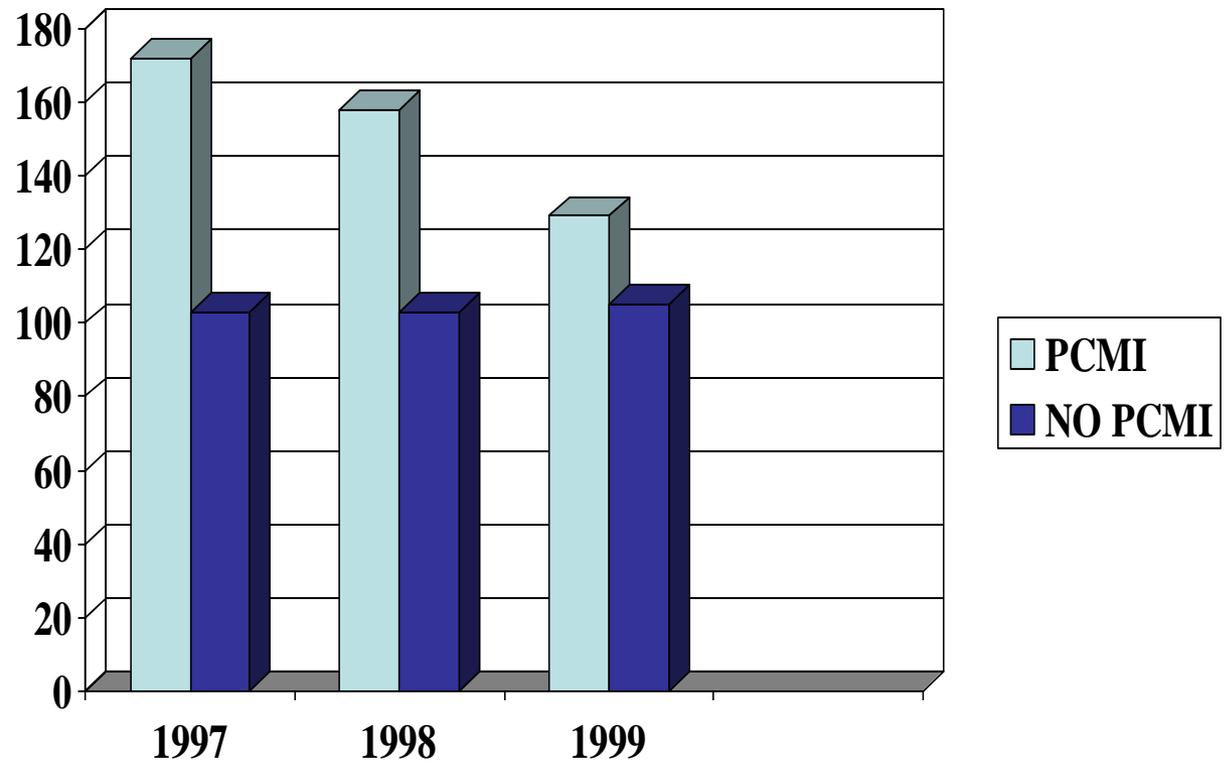
Cambios logrados por el PCMI en los Establecimientos de Salud

- ✓ Personal altamente motivado
- ✓ Ambiente de trabajo mejoró drásticamente
- ✓ Integración de los servicios
- ✓ Atención de salud focalizada hacia la satisfacción del paciente y altos estándares profesionales
- ✓ Incremento significativo en la demanda de la atención: Problemas gerenciales
- ✓ “Pseudo-epidemia” de muertes maternas
- ✓ Incremento en los ingresos hospitalarios

PCMI: Indicadores de Impacto

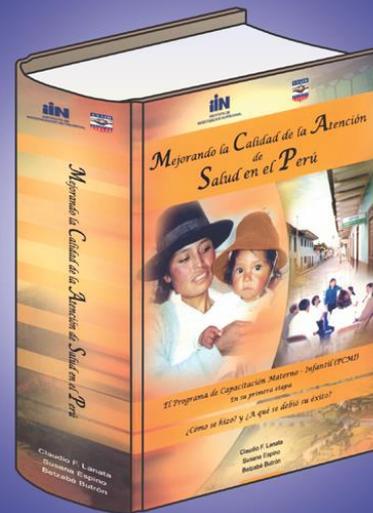
- Sistema regular del MINSA:
 - Incremento de % gestantes con control prenatal
 - Incremento del número de controles prenatales
 - Incremento del número de partos institucionales
 - 25% de reducción de la mortalidad materna 1997-1999
- Encuestas DHS
 - Confirma la reducción de la mortalidad materna (1996-2001)

Maternal mortality rate in PCMI regions vs the rest of Peru, 1997 - 1999



¿Cómo bajar la Mortalidad Materna en el Perú?

Los Hospitales del Estado pueden mejorar



El Proyecto de mejoramiento
de la calidad
más avanzado del mundo

Adquieralo
aquí

**Se puede y se debe hacer
Investigación Clínica en el
Perú!**



Gracias!

