



Investigaciones de Implementación

Desafíos éticos

OMS Definición de IdI

- 🌐 Esta área de las investigaciones es dedicada a comprender las barreras sobre la introducción y aumentar la implementación de una intervención de salud pública probada y encontrar soluciones prácticas para derrotar tales barreras o limitaciones.

INC definición

 **INVESTIGACIÓN EN IMPLEMENTACIÓN:** estudios dirigidos a encontrar estrategias efectivas para la adopción y sustentabilidad de prácticas o intervenciones beneficiosas basadas en la evidencia. Incluye el estudio del comportamiento de los equipos de salud y de la cultura organizacional e institucional en la atención de la salud.

 Instituto Nacional del Cáncer (INC), Ministerio de Salud, Argentina, Resolución 1812/2013

Ejemplo: Control de infecciones

- Hay una propuesta para presentar entrenamiento para controlar infecciones en centros rurales de partos que tienen tasas altas de infección
- Los procedimientos son conocidos por ser eficaces pero existen preguntas sobre su implementación aquí

Estudio de Control de Infecciones

- Trabajadoras (parteras) en tres centros de partos reciben entrenamiento en el control de infecciones y visitas por obstetras
- Tres centros no reciben ninguna intervención
- Al fin de 6 meses, las historias clínicas de las pacientes son examinadas en ambos centros de partos

Preguntas

- ¿Quiénes son los sujetos en este IdI?
- ¿Las trabajadoras?
- ¿Las mujeres que vienen a los centros de partos durante este tiempo?
- ¿Ambos, las trabajadoras y las pacientes?

Más preguntas

- Se requiere consentimiento informado
 - ¿Desde las pacientes?
 - ¿Desde las trabajadoras?
- Si se requiere consentimiento informado
 - ¿Es necesario en ambos centros? ¿O solamente en los centros que reciben la intervención?
 - Si algunas trabajadoras rehusan participar
 - ¿Es posible obtener resultados válidos sobre la intervención?

Un diseño alternativo

- Los procedimientos para controlar infecciones son implementados en todos los 6 centros de partos
 - Las historias clínicas de las pacientes son comparadas con aquellas del año previo
- ¿Es esta una investigación?
 - ¿O es la práctica en la salud pública?
- ¿Es una investigación pero no involucrando sujetos humanos?
- ¿Se requiere revisión por un comité de ética?

Algunos problemas

- Si la conducta de los médicos u otros trabajadores se está estudiando en las investigaciones de implementación
 - ¿Se debería obtener su consentimiento informado?
 - ¿Esto quiere decir que las personas podrían rehusar participar?
- Pero, implementar un procedimiento en una clínica o unidad requiere que todos participen

Una comparación

- Si un jefe de una unidad en un hospital decide implementar una intervención sin un grupo de control
 - Se considera “mejora de la calidad”
 - Consentimiento informado no es un requisito
 - No se requiere revisión por un comité de ética

Investigaciones de implementación

- El objetivo de estos estudios no es observar o anotar la conducta de los médicos u otros trabajadores individuales
 - Es coleccionar datos derivados desde las historias clínicas o entrevistas con pacientes
 - Existe un espacio entre una investigación que permite a los trabajadores su rechazo y la presentación de un nuevo procedimiento
 - Una notificación que es IdI
 - Asegurar que la conducta de los individuos sea anotada anónimamente

Más complicaciones

- 🌐 El propósito de Idi en el contexto de la salud es mejorar el cuidado de los pacientes
 - 🌐 Frecuentamente los estudios involucran entrevistas con los pacientes sobre el cuidado que reciben
 - 🌐 En esta situación, se requiere consentimiento informado de los pacientes
 - 🌐 ¿Qué se debería decir a los pacientes?
 - 🌐 ¿A qué consienten los pacientes?

Investigaciones de implementación

¿Cómo deben denominarse estos estudios?

- ¿Son investigaciones con seres humanos?
- ¿Investigaciones de implementación con un componente de sujetos humanos?
- ¿Mejora de la calidad con un componente de sujetos humanos?
- ¿Evaluación de un programa nuevo?
 - Con consentimiento informado
 - Sin consentimiento informado

• ¿Importa cómo se denominen?

Un ejemplo controvertido

- Ensayos clínicos para detectar cáncer de cérvix
 - Realizados en India durante 15 años
 - Hubo grupos de intervención y controles en centros urbanos y rurales
 - Grupo de intervención recibió el método diagnóstico nombrado “VIA”
 - Siglas en inglés: Visual Inspection using staining with Acetic Acid
 - Este método era probado y eficaz
 - Grupo de control no fue intervenido

La Controversia

- Los críticos dijeron que el estudio no era ético
 - El método VIA ya fue probado y por eso, no era aceptable utilizar placebo—o no intervención-- para el grupo de control
- Los investigadores dijeron que no utilizar un método diagnóstico para detectar cáncer de cérvix era el “estándar de cuidado” en estas partes de India

Falta de entendimiento

- Los investigadores dijeron que el propósito del estudio era determinar la eficacia en un lugar con pocos recursos
- Dijeron que solamente un diseño con grupo de control que no recibe cuidado puede dar resultados definitivos
- Los investigadores no comprendieron que este estudio era para implementar conocimiento
 - Y no era un estudio para demostrar eficacia de un método diagnóstico

Resultados

- El periódico, *The Times of India*, reportó que 254 mujeres murieron
- El patrocinador era un instituto de INH en EEUU
 - Instituto Nacional de Cáncer
- Hubo una denuncia sobre el consentimiento informado hecho a la agencia, OHRP
 - OHRP determinó que la información proveída a las mujeres no era suficiente

Dos problemas éticos

- Primero, la confusión por parte de los investigadores sobre el propósito de los investigaciones de este tipo
 - Es probable que otras personas pueden cometer este error
 - Pero, existe un debate sobre esto
- Segundo, la declaración por los investigadores que “no cuidado” constituye un “estándar de cuidado”
 - Surge el problema otra vez del “doble estándar”

El debate sobre esto

- Una serie de artículos escrito sobre ensayos nombrados “cluster randomized trials” [ensayos aleatorizados por grupos) mencionó ensayos de este tipo
- Los artículos no utilizan el concepto de ‘implementación’
 - Utiliza en lugar “traducción de conocimiento”
 - Los autores insisten que en este tipo de ensayo la eficacia no está comprobada
 - Es una contradicción de la definición de OMS

Traducción de conocimiento

Los autores dicen

-  El hecho que una... intervención está siendo evaluada... sugiere que su eficacia no es probada. De hecho, si fuera conocido al principio que la intervención es eficaz, el ensayo no sería ético.
-  Pero, en investigaciones de implementación, no es la intervención en si misma la que está siendo evaluada
 -  Es la capacidad de los trabajadores o la infraestructura para implementar una intervención

Conclusiones

- Es entendible que existe alguna confusión sobre investigaciones de implementación
 - No hay muchos artículos en la literatura en bioética
 - Aun la literatura que trata de investigaciones médicas tiene confusiones
- La OMS está haciendo una prioridad las investigaciones de implementación
- Es importante que los comités de ética aprendan los aspectos de este tipo de investigaciones