



## **Investigación clínica hospitalaria: obviedades, contradicciones y realidades**

Vicente García V

*Jefe de Servicio de Hematología y Oncología Médica*

*Hospital Universitario Morales Meseguer. Murcia*

*vicente.vicente@carm.es*

La Medicina es una de las principales beneficiarias del desarrollo científico, lo que ha permitido abordar cada vez con mayor solidez la comprensión de procesos biológicos, bien de carácter celular o molecular, tanto en la salud como en la enfermedad. Este avance conceptual y doctrinal, junto al desarrollo tecnológico continuo e imparable, propicia que el estudio de los mecanismos de enfermar, su diagnóstico, prevención y tratamiento tengan que abordarse desde una nueva óptica.

El impacto dinámico y continuo de todos esos factores obliga a una preparación y adaptación de la estructura, organización y planificación tradicional de la asistencia sanitaria. Dentro de este complejo objetivo, tal vez lo más importante es la necesidad cada vez más urgente de que se facilite con decisión y responsabilidad un cambio de mentalidad del médico clínico. Una de las piezas claves en este puzzle es la de proporcionar una sólida formación continuada y crítica, así como posibilidades para desarrollar una investigación clínica de calidad en el ambiente hospitalario.

Durante muchos años la investigación clínica ha estado conceptual y física-

mente separada de la conocida como básica. El motivo es que esta última, aunque se centrase en resolver problemas biológicos y de salud, se desarrollaba en ambientes lejanos al enfermo, generalmente utilizando el estudio de animales de experimentación, pero esa diferencia ya no tiene razón de ser porque el enorme desarrollo tecnológico y doctrinal requiere un trabajo coordinado y multidisciplinario muy cerca del enfermo. Esta nueva forma de ver y entender la investigación clínica es lo que viene denominándose "investigación translacional".

La investigación translacional tiene una doble vía con un punto final común. La primera refleja el proceso de transferencia de conocimientos que se obtienen en el enfermo y que, con el estudio de laboratorio, contribuyen a aumentar el conocimiento básico de determinados aspectos, como puede ser una mejor comprensión del mecanismo de enfermar, la obtención de nuevos recursos terapéuticos, etc... La segunda, corresponde al camino contrario; es decir, nace en el trabajo de laboratorio y finaliza aplicando al enfermo los conocimientos conseguidos. Es la forma de entender el proceso de la

investigación clínica moderna, donde deben utilizarse rutinariamente y de forma adecuada conocimientos que en tiempos pasados se ubicaban en la denominada ciencia básica, y que hoy en día hay que dirigir hacia la clínica. Y simultáneamente, tiene que ser la forma lógica y más adecuada de plantear preguntas científicas relevantes de carácter básico provenientes de la observación clínica.

Al igual que el trabajo clínico asistencial no se puede interpretar fuera de una tarea coordinada y en equipo, la investigación translacional es igual de exigente en ese requisito, pero con una característica fundamental que la define, su carácter multidisciplinario y coordinado, con participación de personas con una sólida formación en distintas áreas de conocimiento. Cualquier ejemplo de investigación clínica moderna es un claro exponente de investigación translacional. Así, una línea activa y competitiva de trabajo en el área cardiovascular obliga a la interacción de personas con formación clínica distinta –cardiólogos, hematólogos, etc.– con biólogos moleculares y celulares, inmunólogos, etc.

Ello implica que el clínico debe de intentar adquirir un suficiente conocimiento básico de biología. El impacto que ya vivimos de la genómica y el que se vislumbra con la aplicación de la proteómica, la utilización de animales modificados genéticamente, la aplicación inmediata de la farmacogenética, por poner unos ejemplos, también nos empujan a estar al menos familiarizados con las bases teóricas generales experimentales de carácter molecular, que nos ayudarán a entender el fundamento moderno de la patogenia, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades.

Si bien podemos tener claro el camino por donde transcurre la medicina

moderna desde hace algunos años, ¿estamos preparados para recorrerlo con éxito? A mi modo de ver, la investigación clínica española en general, y obviando excepciones destacables, es pobre y con mucha tarea por hacer. Podemos considerar algunas de las cuestiones elementales que en opinión de personas que se esfuerzan en hacerla son elementales para generar con competencia una buena investigación clínica.

### Compromiso y mentalidad

El primer requisito es lograr el cambio de mentalidad en un amplio sector sanitario, que debe adquirir la convicción de que la investigación clínica de calidad incide notablemente en la mejora asistencial. Una mente bien formada para hacer investigación ha pasado por un periodo de formación que generalmente facilita la adquisición de ciertos hábitos, como es una mayor disciplina y orden en el trabajo, siente la necesidad de estar al día, desarrolla ponderadamente el análisis crítico y se acomoda a realizar el trabajo en equipo.

Conseguir un espíritu crítico adecuado, facilita tener un criterio apropiado a la hora de la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas, aspecto que repercute muy positivamente en un buen aprovechamiento de los recursos sanitarios, donde la innovación es continua. No tener un adecuado conocimiento y capacidad para separar lo que es probable de lo que está demostrado arrastra a tomar decisiones que pueden ser muy perjudiciales desde el punto de vista de rentabilidad de la economía de la salud. También hay que ser consciente de que para que una institución hospitalaria adquiriera un desarrollo sostenido en investigación de calidad es necesario la existencia de un ambiente y masa crítica, aspectos que

se tardan años en conseguir. Hacer investigación clínica de calidad necesita años de trabajo y constancia, y no se puede pedir nunca una rentabilidad a muy corto plazo.

### **Cambios en los criterios de selección de personal**

Desde hace años se generalizó en la mayor parte de España la obligada contratación de profesionales a través de una bolsa de trabajo, donde la antigüedad y servicios prestados son los méritos fundamentales, y curiosamente la formación específica, la trayectoria científica y la formación en centros de excelencia casi no es tenida en cuenta. El resultado alcanzado es lamentable, se ha lanzado el mensaje de que el esfuerzo de formación es absolutamente secundario. Nuestra realidad difiere radicalmente de la de otros países avanzados, donde la formación y trayectoria profesional del candidato es el elemento primordial para conseguir un puesto de trabajo. La primera y urgente medida a realizar es el profundo cambio que hay que establecer en la selección de personal.

### **Carrera profesional e incentivación laboral**

Actualmente, la mayor parte de hospitales no aporta incentivos para hacer investigación clínica. Es un hecho absolutamente irrelevante la decisión de hacer investigación o no, pues se trata de una decisión estrictamente personal, sin vínculos institucionales. Los llamados pactos de gestión que realizan los servicios sanitarios con las gerencias hospitalarias no contemplan la producción científica, ni existen complementos de productividad asociados con alcanzar logros en este campo.

Están de plena actualidad la elaboración y puesta en marcha de la carrera profesional. Esta situación debe ser

aprovechada, y las personas responsables deben tener la visión de que se contabilice la trayectoria y logros científicos en los méritos profesionales.

### **Facilitar la movilidad**

La formación inicial en investigación clínica, y para la formación continuada y puesta al día hace necesario el desplazamiento y estancias en otros centros. Este es un asunto descuidado en demasía en nuestro medio. Recientemente, el Instituto de Salud Carlos III, sensible a lo que estamos planteando, convoca contratos de formación de investigación para médicos que finalizan su residencia, destinados a realizar en grupos clínicos con solvencia reconocida en investigación. Los hospitales que no atienden a este tipo de oportunidades desaprovechan herramientas importantes para su propio desarrollo.

### **Equipos multidisciplinares**

La característica más genuina de la investigación translacional es su carácter multidisciplinario. Hemos de insistir en la necesidad de la integración en un equipo de trabajo de personas con formación más básica, la mayor parte ajenos a la propia medicina, junto con médicos clínicos que han tenido una aproximación al conocimiento de aspectos considerados más básicos. ¿Cómo puede resolverse este problema? Indudablemente ésta es una cuestión relevante y compleja, pero con posibles soluciones si en verdad se opta por tener equipos clínicos con capacidad de hacer una investigación de calidad. Fundamentalmente hay dos vías que tienen que ser complementarias: la formación de equipos de trabajo multidisciplinarios en el propio hospital, y la de favorecer decididamente la interacción y colaboración de grupos clínicos y básicos, generalmente presentes estos últimos en la universidad o centros de investigación.

Constituir equipos multidisciplinares de investigación clínica de calidad y competitivos en los hospitales hace que tengamos que afrontar un buen número de dificultades, pero todas vencibles si se cuenta con la decisión y comprensión de personas responsables de la política sanitaria y universitaria, principalmente.

En los últimos años se ha dado un paso adelante que esperemos que ayude a profesionalizar la investigación biomédica con la incorporación de investigadores no médicos a los grupos clínicos. Las iniciativas han sido contratos de investigación a doctores con sólida trayectoria investigadora a través de los Programas del FIS y Ramón y Cajal, fundamentalmente.

### Estabilidad

El desenlace final de iniciativas tan imaginativas y buenas como las comentadas para la investigación clínica creó cierta incertidumbre al no definir el procedimiento para la incorporación estable de los investigadores. Afortunadamente, tanto el Fondo de Investigaciones Sanitarias, como el Ministerio de Educación y Ciencia en colaboración con las instituciones sanitarias y universitarias parece que han emprendido la vía de solucionar definitivamente esta crucial cuestión.

### Colaboración institucional

Junto con las iniciativas comentadas, es importante buscar interacción y sinergia de servicios clínicos con otros grupos con intereses en el área, ya sean de otros hospitales, o más básicos, procedentes de la universidad, centros de investigación de instituciones públicas o privadas. Una muy buena oportunidad será la puesta en marcha de los institutos de investiga-

ción en biomedicina, en fase de preparación y que deseamos que sean una realidad en un futuro inmediato.

En los últimos años, y por iniciativa del Instituto de Salud Carlos III, se ha realizado un esfuerzo por establecer sinergias y estrechar intereses científicos entre grupos clínicos y básicos con la constitución de los CIBER y RETICs. Todo ello orienta y empuja en el mismo sentido, incorporar la investigación de calidad al ambiente sanitario. Esta oportunidad deberá ser perseguida como un bien y garantía de mejora por los servicios sanitarios.

### Dotación de espacios hospitalarios

Hacer investigación requiere un mínimo de espacio o laboratorios dedicados a ese fin. En numerosas ocasiones la situación en nuestros hospitales es muy deficitaria. Un asunto tan obvio no necesita más comentarios.

### Financiación

La existencia de grupos de calidad es una garantía de obtención de recursos económicos y de posibilidad de incorporar personas valiosas para el sistema sanitario. Anualmente salen a la luz diferentes convocatorias de instituciones públicas nacionales y europeas –FIS, CICYT, comunidades autónomas, Unión Europea, etc.– con el objetivo de financiar la investigación de calidad. Igualmente acontece en el ámbito privado –Fundación Ramón Areces, Fundación Caixa, Fundación Caja Madrid, Asociación Española contra el Cáncer, etc.–. La garantía de consecución de fondos la avala la solvencia y experiencia científica del grupo de trabajo. De esta forma es muy difícil que grupos que hacen una investigación clínica de calidad se queden sin recursos económicos. Por otra parte, precisamente estos grupos pueden ser los más demandados por

la industria farmacéutica para establecer contratos de investigación o ensayos clínicos.

### **Evaluación de la actividad y calidad investigadora**

Es pertinente indicar que la institución hospitalaria tiene que disponer de un sistema para evaluar formalmente los resultados de investigación clínica. Esta evaluación incluye aspectos como el factor impacto acumulado anualmente, las citas recibidas por cada artículo publicado, la inclusión de los artículos publicados en revisiones sistemáticas, la introducción de los resultados de la investigación en las guías de práctica clínica, la obtención de financiación y, por supuesto, el análisis objetivo de los beneficios finales para el desarrollo y mantenimiento de la vitalidad del

propio hospital, al igual que la valoración de la influencia en la eficiencia y equidad de los servicios sanitarios que proporciona la institución.

Sin duda hemos dejado otros importantes aspectos sin abordar, como puede ser el de la formación del investigador clínico, pero en estas páginas hemos querido aportar una visión personal, formada y experimentada durante años de trabajo hospitalario. El desarrollo científico y tecnológico, y su incorporación al ámbito sanitario nos obliga a no dejar pasar oportunidades y, sobre todo, nos debe empujar a desterrar y modificar hábitos y costumbres mal llevados desde años. Nuestra permanencia en esos errores, bien identificados, nos obligará a realizar una medicina que no sintonizará con las demandas de la sociedad.