

Epidemiología y Medicina Interna. La Investigación clínica.

Emilio Casariego Vales

Beatriz Pombo Vide

Medicina Interna. Complejo Hospitalario Xeral – Calde. Lugo

El trabajo de un médico no debiera de limitarse a dar la mejor atención posible a sus pacientes. Obtener todas las enseñanzas posibles de su actuación clínica debiera de ser una parte más de su labor habitual. Una de las razones es la necesidad de controlar la propia actividad. Sólo se puede mejorar aquello que medimos, por lo que sólo conociendo con exactitud lo que hacemos, y como lo hacemos, podremos lograr una mejora de nuestra actividad. Una segunda razón es que es preciso comunicar a los demás profesionales las aportaciones que podemos hacer al conocimiento de un problema. Estas aportaciones, aunque sean muy pequeñas, si son sólidas y de relevancia, permitirán que progrese de forma sostenida la investigación y que mejore la práctica clínica en su conjunto. Visto desde estos puntos de vista, la evaluación permanente de nuestra actividad, esto es la investigación clínica, debiera de ser considerada como una necesidad.

A pesar de esta necesidad y sus innegables beneficios, la investigación clínica sigue siendo una “cenicienta” en nuestro sistema sanitario. Tradicionalmente, la administración sanitaria la ha considerado como una actividad distinta de la asistencia. Es más, lo habitual ha sido identificar “investigación” exclusivamente con los laboratorios y la ciencia básica. Esto ha demostrado ser un concepto erróneo y limitante para el desarrollo de sistemas sanitarios de calidad. Así, establecer cual es el mejor método diagnóstico en el absceso hepático, el mejor tratamiento en la deprivación alcohólica o como reducir el tiempo de estancia en los pacientes ancianos con insuficiencia cardiaca, no sólo es

investigación clínica, sino también un método de mejora de la actividad diaria del sistema. Si bien es cierto que los tiempos en que se consideraba esta actividad como un capricho personal, una forma de eludir el trabajo diario o una actividad poco útil ya han pasado, todavía existe un apoyo limitado a su desarrollo.

Entre los profesionales sanitarios se detectan posiciones muy heterogéneas y aunque, en conjunto, es bien valorada y se considera una actividad necesaria, pocos están dispuestos a invertir tiempo y esfuerzo en su realización. Algunas de las razones son las siguientes:

En primer lugar se considera que es un trabajo reservado a unos pocos; a una élite profesional. Habitualmente se piensa en personas con un alto nivel intelectual y baja presión asistencial enfrascados en problemas complejíssimos. Nada más lejos de la realidad. Nunca es provechoso encerrarse en una torre de marfil. Hablamos de un internista que, en su trabajo diario, ha de ser un atento observador y un hábil analista de la realidad que le rodea

En segundo lugar se considera que sólo se puede hacer en centros muy seleccionados, dotados con grandes equipos. Tampoco es necesariamente cierto. En buena lógica, los centros mejor dotados de personal y equipos parten en una mejor posición de partida pero eso no implica que la investigación deba limitarse a ese tipo de instalaciones. Allí donde existan enfermos y personas interesadas en mejorar es posible realizar investigación clínica de calidad

En tercer lugar se piensa que la realización de ensayos clínicos prospectivos y aleatorizados (ECA), el diseño de investigación por excelencia, está limitado a unos pocos centros y facultativos. Las razones son obvias, los ECA requieren de grandes infraestructuras, personal de apoyo y una importante dotación económica. Si bien los ECA se han afianzado como el tipo de estudio que proporciona una mayor fuerza de evidencia, esto no significa que otros tipos de estudio carezcan de valor y que cualquier problema deba de resolverse con este esquema de análisis. El esquema de un estudio depende de la pregunta que se pretenda responder. Si nuestro interés es conocer el pronóstico de una enfermedad (por ejemplo supervivencia tras shock séptico) el modelo idóneo es un

estudio de cohortes. Sin embargo si deseamos conocer la prevalencia de colelitiasis asintomática distribuida por grupos de edad nos decantaremos a realizar un estudio de prevalencia. Cuestiones como éstas son muy importantes en la práctica clínica diaria y la respuesta se obtiene con estudios adecuados, aunque se les considera con un menor nivel de evidencia. Quizá por este motivo algunos autores sostienen que los diseños considerados con menor nivel de evidencia están siendo minusvalorados y que se realizan con menor frecuencia de lo necesario para la clínica. Establecer el perfil de una enfermedad, determinar el mejor método diagnóstico o conocer su pronóstico son problemas vitales en la clínica que debieran analizarse con la misma intensidad que el tratamiento.

En cuarto lugar se arguye que son precisos conocimientos en epidemiología y/o estadística muy complejos que no están al alcance del clínico habitual. La investigación clínica es una actividad que posee su propio cuerpo de conocimiento y reglas de actuación que es preciso conocer en profundidad. Sin embargo es posible realizar investigación clínica de gran alcance y repercusión con apoyos metodológicos sencillos, asequibles para clínicos interesados. Además, en la actualidad, es fácil conseguir el apoyo de equipos metodológicos de calidad siempre que dispongamos de una idea atractiva y factible .

En quinto lugar, una queja veterana: la financiación es escasa. Posiblemente esta sea una de las cuestiones en las que siempre ha existido una mayor coincidencia. La competencia por los fondos de investigación, siempre insuficientes, es extremadamente dura y los equipos que trabajan en investigación básica parten con una enorme ventaja. Esta situación, cierta en épocas no muy lejanas, en el momento actual ha de ser relativizada. Aunque el esfuerzo presupuestario para investigación biomédica ha sido muy importante, sigue siendo complejo conseguir una financiación suficiente lo que debe de interpretarse en el contexto de la competencia entre los muchos grupos de investigación que han surgido en nuestro país en los últimos años. En este momento el problema no son los fondos sino integrar un grupo de investigación competitivo capaz de presentar un proyecto de investigación de alta calidad.

En sexto lugar, las dudas ... todo esto, ¿me vale para algo?. La duda no es baladí ya que el valor curricular de la buena investigación publicada en revistas de prestigio es mínimo y carece de valor retributivo.

Investigación clínica e internistas:

En el entorno hospitalario actual el internista ocupa una posición muy polivalente, atendiendo a múltiples facetas asistenciales. Aunque existen diferencias según los Centros, en general los internistas asumen el grueso de la asistencia de los pacientes con patologías muy prevalentes desde Servicios, como Medicina Interna, Hospitalización a Domicilio o Urgencias, o Unidades como Corta Estancia, consulta en servicios quirúrgicos o Enfermedades Infecciosas. Esta diversidad de funciones, si se complementa con una actividad clínica de excelencia, debe ser trampolín muy eficaz para realizar una actividad investigadora amplia y de calidad.

La investigación clínica más tradicional: describir enfermedades, establecer pronósticos, conocer el mejor tratamiento, etc, debe de ser un objetivo más de los internistas, independientemente del Servicio o Unidad en el que trabaje. Su visión integradora y su nueva posición en el sistema sanitario le permiten observar de cerca los problemas más complejos. Supongamos un varón de 58 años, alcohólico y con diabetes mellitus 2, que ingresa en el Servicio de Traumatología por una fractura de cadera y que durante el ingreso desarrolla descompensación hiperglucémica no cetósica, síndrome mayor de deprivación alcohólica, insuficiencia cardiaca por hipervolemia, trombosis venosa profunda, infección de tracto urinario post-sondaje, No sólo es un paciente con mala suerte y de gran complejidad en su manejo, también es una fuente de conocimiento sobre el comportamiento de los enfermos con pluripatología y la mejor actuación hospitalaria. Sólo es un ejemplo entre muchos posibles pero refleja no solamente el perfil necesario actual del médico internista hospitalario, sino también la necesidad de adecuar los conocimientos a las nuevas realidades clínicas.

Relacionado con el punto anterior de inmediato se plantea un nuevo problema: ¿son necesarias nuevas formas de organización dentro del

hospital?, ¿es el médico internista el eje de la atención hospitalaria a pacientes con pluripatología?, ¿es preciso modificar las actuales estructuras organizativas para adaptarse a la nueva realidad?,..... Es evidente que la actual estructura hospitalaria de distribución de tareas chirría y, cada vez más, los distintos centros “inventan” soluciones locales para adaptarse a las circunstancias. ¿Cuál es la mejor solución?, ¿existe una única solución?. La organización de los servicios intrahospitalarios es una tarea necesaria que no debiera de dejarse a la improvisación o a los deseos de algunos, es una tarea que debiera de sustentarse en una investigación previa. En este caso, el internista, por su trabajo en diferentes zonas del hospital y su actuación trasversal a múltiples servicios, es una pieza clave al menos para su planteamiento y desarrollo.

Si las relaciones interservicios hospitalarios chirrían ante los retos de la asistencia hospitalaria, las relaciones interniveles asistenciales hace años que precisan de mejoras sustanciales. Por ejemplo, los resultados de los sucesivos barómetros sanitarios reflejan como nos ven los ciudadanos y, aunque valoran la competencia y el trato de sus profesionales y el nivel tecnológico de los centros, la consideración cae drásticamente cuando se juzga la organización y los aspectos funcionales del sistema. Las demoras tanto quirúrgicas como de atención en consultas o en la realización de pruebas complementarias son, desde hace años, los aspectos que concentran las peores valoraciones. Los profesionales que trabajan en el ámbito de las consultas no quirúrgicas en adultos (tanto en atención primaria como hospitalaria), tienen una opinión similar y señalan que el servicio podría funcionar mejor. La opinión más generalizada es que gran parte de los problemas se originan porque la coordinación entre niveles asistenciales es muy pobre o inexistente. Aunque se han propuesto múltiples soluciones ninguna de ellas se ha puesto en marcha de forma generalizada. Es más, algunas propuestas se han quedado desfasadas antes de iniciarse Pero, por otro lado, existen numerosas iniciativas de profesionales que trabajan en este ámbito que han abordado el problema en sus centros de trabajo. Suelen ser actuaciones heterogéneas, planteadas para resolver diferentes situaciones locales y no siempre exportables a otros lugares. Es evidente que es

preciso analizar como mejorar ...¿no es esta una investigación en la que debieran de integrarse los internistas?

En los últimos años, la investigación financiada y promocionada por empresas del ámbito privado, pero realizada por facultativos de centros públicos, se ha desarrollado de una forma muy importante. Esta colaboración se centra de forma preferencial en ensayos clínicos promovidos por la industria farmacéutica, lógicamente hacia enfermedades y tratamientos que son de su interés. Como consecuencia, este tipo de investigación es mucho más habitual en servicios muy concretos (por ejemplo Oncología o Reumatología) y en un subgrupo de pacientes muy particular (sufren la enfermedad de interés pero están sujetos a condiciones tan estrictas de selección que no siempre reflejan al paciente promedio que padece ese trastorno). En este contexto, los internistas se hacen cargo de un número pequeño de estudios. Sin embargo cabe esperar que esta situación se modifique en los próximos años. El envejecimiento de la población y la presencia de pluripatología obligará a modificar los sujetos diana en muchas patologías y como consecuencia los servicios de Medicina Interna tenderán a ser más reclamados para estos estudios.

Como vemos, la investigación es una tarea compleja y de múltiples vertientes. No parece lógico enfrentarse a esta tarea de forma individual. Las personas interesadas en el estudio de un problema tienden a unirse en grupos de trabajo con otras de su entorno. Estos grupos de trabajo, que pueden albergar a diferentes profesiones o especialidades y pertenecer a diferentes Centros, han de luchar por integrarse en estructuras todavía más amplias, como los actuales CIBER. Formar parte de estas estructuras de investigación, sólidas y con múltiples profesionales de procedencia muy diversa, es altamente enriquecedor y debiera formar parte de las inquietudes y objetivos de los internistas.

Uno de los aspectos en los que el internista puede tener una mayor relevancia es en el estudio de la traslación del conocimiento. Este concepto incluye el intercambio, síntesis y aplicación ética de los nuevos conocimientos, en un complejo sistema de interacciones entre investigadores y usuarios, capaz de acelerar el trasvase de los beneficios

de la investigación y la mejora de las prestaciones sanitarias. Existen muchos modelos diseñados para mejorar la implementación de los cambios en la práctica derivados de las nuevas evidencias. De entre ellas, la construcción de herramientas de información, como revisiones sistemáticas o guías de práctica clínica, es una actividad investigadora en la que los internistas españoles han realizado notables aportaciones en los últimos años.

¿Todos podemos hacer investigación?

A la vista de lo señalado previamente parece que la actividad del internista ha de iniciarse cada mañana poniéndose la capa de Superman o Superwoman por encima de su bata. Se nos pide que seamos no sólo clínicos hábiles y de amplios conocimientos, sino también docentes pacientes y entusiastas e investigadores de calidad contrastada. Además, esta no es una tarea a corto plazo, se nos pide que mantengamos este nivel a lo largo de toda nuestra vida profesional. Es evidente que una persona no puede realizar todas estas actividades y hacerlas bien. De la misma forma, el sistema sanitario no puede suponer que va a contar con grupos de investigadores, esforzados y capaces, sólo porque es necesario.

No todo el mundo puede dedicarse a todas las facetas con la misma intensidad y buenos resultados. Sin embargo sí es posible explotar las habilidades de cada uno dentro de equipos de trabajo donde cada integrante aporta una cualidad y todos se benefician del conjunto. La investigación clínica es una tarea de equipos, sólidos y bien compenetrados, capaces de presentar y realizar proyectos de investigación, enraizados en su trabajo, bien estructurados y de complejidad creciente. Conformar estos equipos es una necesidad difícil y compleja y no siempre posible. Disponer de un director o líder capaz de aunar esfuerzos, establecer objetivos concretos, adecuados y alcanzables y conseguir que los éxitos repercutan en todos los miembros del equipo y de forma proporcional a su esfuerzo, es un requisito básico imprescindible.

Es un error suponer que con conocer en profundidad el problema clínico en estudio es suficiente. Hemos de pensar que la investigación

clínica es una disciplina que tiene su cuerpo de conocimientos que debemos conocer en profundidad para sacar adelante un proyecto de investigación. Sólo así podemos asegurar la validez interna de nuestros resultados, esto es que midan lo que realmente pretenden medir. Para ello un requisito básico es que cada equipo cuente entre sus miembros con una o dos personas con conocimientos suficientes en Metodología de Investigación. Ello permitiría diseñar y realizar los proyectos de investigación más simples, establecer una comunicación eficaz con metodólogos en los proyectos más complicados o difundir las claves del diseño y realización de estudios entre los miembros del equipo dedicados en exclusiva a labores clínicas.

Las sociedades científicas y la investigación médica:

Los equipos de investigación se forman inicialmente con personas con afinidades profesionales similares. No siempre es posible que en el equipo se incluyan personas con los perfiles precisos para diseñar y llevar a cabo un proyecto de investigación. Por otra parte, los equipos con experiencia precisan agruparse para la realización conjunta de proyectos de mayor envergadura. En ambos casos las Sociedades Científicas pueden dar un apoyo muy importante.

En primer lugar, empezar no es fácil y los equipos sin experiencia, proyectos de investigación y escaso bagaje de publicación necesitan ayuda. En este caso la formación y los apoyos iniciales son clave. Las necesidades formativas iniciales más habituales incluyen conocimientos sobre el diseño de estudios, manejo de bases de datos o estadística básica. Las Sociedades debieran hacer un esfuerzo por mantener actividades formativas periódicas de calidad, muy prácticas en su diseño y cercanas a la actividad habitual. Mantener actividades de diferente nivel es una apuesta por incrementar la calidad de los estudios y también por fomentar las relaciones entre socios de distinta procedencia, que son la base de los estudios futuros más complejos. De forma complementaria, los equipos recién formados tienen muchas dificultades para realizar su primer proyecto de investigación ya que las convocatorias habituales de las Agencias de Investigación priman a los equipos expertos. Establecer convocatorias de proyectos de investigación

dirigido a equipos noveles y con presupuesto limitado permitiría el “despegue” de muchos de ellos.

Los equipos asentados conocen como concursar en convocatorias de proyectos de investigación y habitualmente han publicado sus primeros estudios. En general estos grupos suelen requerir formar sociedades con otros grupos similares o participar en proyectos multicéntricos. En el primer caso, las Sociedades Médicas son el entorno adecuado para localizar a otros grupos con las mismas inquietudes o que puedan aportar un valor añadido al trabajo conjunto. En el segundo caso, los grupos de estudio encuadrados en las Sociedades son el lugar propicio para la creación y desarrollo de proyectos de investigación multicéntricos a nivel nacional o bien el foro donde evaluar la integración en estudios de mayor proyección.

Bibliografía

- Anónimo. La gestión necesaria de los servicios sanitarios y clínicos. En Bonfill X. (ed.). Asistencia sanitaria basada en la evidencia. Sanidad y Ediciones 2000, Madrid.
- Baker M, Kirk S. Research and development for the NHS, evidence, evaluation and effectiveness. Radcliffe Medical Press, 1996.
- Silva Ayçaguer LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Ed. Díaz de Santos S.A. , Madrid, 1997.
- Rodés J, Trilla A. Investigación clínica: del laboratorio al paciente. Med Clin (Barc.) 2003; 121: 189-191.
- Ausina Ruiz V. Profesionalización de la investigación biomédica en España: ¿vamos a desaprovechar otra oportunidad?. Med Clin (Barc.) 2004;; 122: 221-222.
- Muir Gray JA. Atención sanitaria basada en la evidencia. Cómo tomar decisiones en gestión y política sanitaria. Churchill Communications Europe España s.l., Madrid 1997.