

# **La investigación clínica hospitalaria, antigua deuda de la nueva medicina**

# **Índice**

## **Preámbulo**

## **Introducción**

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

### **Nuevos tiempos para la investigación clínica: la vía translacional**

- Ensayos clínicos
- Estudios epidemiológicos

### **Cuestiones elementales para hacer investigación clínica**

- Compromiso y mentalidad
- ¿Por qué debemos hacer investigación en los hospitales?
- ¿Qué hospitales deben hacer investigación?

### **Requisitos para favorecer el desarrollo de la investigación clínica hospitalaria**

- Formación del investigador clínico
  - Formación de pregrado
  - Formación profesional: periodos de M.I.R. y predoctoral
  - Estancia en un centro extranjero
  - Integración en el grupo de trabajo
- Factores hospitalarios
  - Crear masa crítica y ambiente para la investigación clínica
  - Necesidad de cambio en los criterios de selección de personal
  - Carrera profesional e incentivación laboral
  - Facilitar movilidad para formación
  - Equipos multidisciplinarios
  - Estabilidad
  - Fomentar la colaboración institucional
  - Dotación de espacios hospitalarios
  - Financiación
  - Evaluación de la actividad y calidad investigadora

## **Epílogo**

## **Bibliografía**

## Preámbulo

Dar las gracias es una acción al mismo tiempo agradable en extremo y, en extremo también, difícil. Agradable, porque el hecho de agradecer supone corresponder justamente a alguien y ennoblece al que manifiesta su gratitud; pero también difícil, porque cuando uno siente verdadero agradecimiento por tantos dones inmerecidos no es extraño que algunos artífices de esas bondades queden fuera de la enorme lista de reconocimientos con que tendría que encabezar mis palabras.

Comienzo por un agradecimiento muy evidente, el que hoy quiero prodigar a todos los miembros de la distinguida y prestigiada Real Academia de Medicina y Cirugía de Murcia, por su amable y generoso ofrecimiento para formar parte de esta corporación. Pero, al unísono, quiero dar las gracias a quienes son en la práctica los verdaderos responsables de que hoy estemos aquí: todas las personas con las que he venido trabajando estrechamente durante los cerca de quince años que han transcurrido desde que volví a mi tierra. De ahí mi especial agradecimiento a los profesionales que han formado o forman parte de la Unidad de Hematología y Oncología Médica y del Centro Regional de Hemodonación.

Para poder hacer una medicina de calidad en su vertiente asistencial e investigadora es imprescindible trabajar en equipo, pero con dedicación y vocación, teniendo claro que el único punto de referencia gira alrededor del enfermo, al que se busca favorecer en todo momento. He tenido la fortuna de verme rodeado de una serie de personas de gran valía humana y profesional que se esfuerzan cada día en proporcionar una mejor asistencia sanitaria a nuestros pacientes y que mantienen vivo el interés y el entusiasmo -a pesar de las dificultades existentes- por buscar nuevos caminos en el sinuoso campo de la investigación biomédica. Por ello, en realidad la única interpretación que tiene para mí este acto de ingreso en la Real Academia de Medicina es la de reconocer el trabajo de todos.

Y es también de justicia agradecer las continuas ayudas y apoyos recibidos de nuestros compañeros del desaparecido Hospital General Universitario entre los años 1991 y 1999, y durante los últimos casi seis años, de los del Hospital Universitario Morales Meseguer, que tan generosamente nos acogieron.

No puedo pasar tampoco por alto dos circunstancias fundamentales que han facilitado de forma rotunda el que pudiera llevar a cabo una serie de planes profesionales. En primer lugar un especial reconocimiento a mis padres, cuyo objetivo prioritario con sus hijos

siempre fue que adquirieran una buena formación humana y profesional. También a mi maestro, el Prof. López Borrasca, con el que tuve la suerte de formarme y asimilar con su quehacer diario los precisos y claros pasos a seguir, entendiendo que para llegar a buen puerto, como en muchos aspectos de la vida, el rigor y la coherencia deben presidir las actuaciones profesionales.

En segundo lugar, pero solo cronológicamente, tengo que agradecer la generosidad y apoyo incansable de mi mujer, Pilar, que supo sacrificar sus nobles intereses y expectativas profesionales para allanar el camino recorrido. Y por supuesto a mi hija Sara, que con su excelente comportamiento ha contribuido a mantener la serenidad en mi familia y vida profesional.

No puedo finalizar este apartado sin expresar mi alegría y gratitud por que sea un querido amigo el Prof. Aurelio Luna Maldonado, la persona elegida para pronunciar el discurso preceptivo de contestación. El Prof. Luna Maldonado, que posee unos rasgos de inteligencia y buen humor poco frecuentes, ha sido desde mi llegada a Murcia un punto sólido y de apoyo, siempre dispuesto a animar y a ayudar en los delicados momentos profesionales y humanos que a todos nos acontecen en la vida. Muchas gracias, Aurelio.

Finalmente, un breve pero emotivo recuerdo para la persona cuya plaza ocuparé en esta distinguida institución, el Prof. Juan Antonio Gómez Rubí. Baste con decir que soy consciente de la responsabilidad que hoy adquiero, y que intentaré por todos los medios acercarme al grado de compromiso que él siempre mantuvo con la Real Academia de Medicina y Cirugía de Murcia.

# **La investigación clínica hospitalaria, antigua deuda de la nueva medicina**

## **Introducción**

La ciencia podemos considerarla como la actividad creativa humana que persigue la comprensión de los diferentes fenómenos que observamos en la naturaleza, cuyo fruto definimos como conocimiento. La segunda mitad del siglo pasado se ha caracterizado por una enorme eclosión del saber en todas las disciplinas hasta el punto que la época que vivimos se ha calificado como “era o periodo del conocimiento”.

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 estos 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.

Me limitaré a hacer unas reflexiones acerca del papel que tiene la investigación clínica hospitalaria en nuestros días, dejando conscientemente de lado la consideración de otras tareas, como las que componen la investigación exclusivamente básica, también de enorme interés e importancia y que forman parte del amplio campo de la Biomedicina. La decisión para centrarme específicamente en la investigación clínica hospitalaria es fácil de entender por mi quehacer diario de médico clínico hospitalario, y el hecho de que haga frecuentes referencias a la situación de nuestro entorno no es por un especial provincianismo, sino por entender que la mejor forma de expresar el compromiso que adquiero hoy con la Real Academia de Medicina y Cirugía de Murcia es aportar, desde el primer momento, un análisis crítico – aunque positivo- con la idea de poder ayudar, en la limitada medida de mis

posibilidades, a cumplir los compromisos que tiene planteados esta noble institución con la mejora de la sanidad de nuestra tierra.

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

Nadie pone en duda que la investigación médica es el motor del avance continuo del conocimiento sobre la enfermedad, sus mecanismos y su abordaje terapéutico. En un campo esencialmente clínico como la Medicina Interna, Paul Beeson hizo una interesante observación al inicio de la década de los 80, al comparar el contenido de los tratamientos establecidos para diferentes enfermedades presentes en dos ediciones de un mismo libro de texto, el prestigioso *Cecil Textbook of Medicine*, en concreto las que aparecían en su primera (1927) y decimocuarta edición (1975). Fruto de esa comparación fue la constatación de que, mientras el 60% de los tratamientos que aparecían en la primera edición eran solamente sintomáticos, de efecto dudoso, o incluso perjudiciales, solamente el 3% eran preventivos o curativos. Sin embargo, en la decimocuarta edición del libro de texto, el número de tratamientos indicados como efectivos era siete veces mayor, y los dudosos habían disminuido dos tercios. El comentario de Paul Beeson hacía referencia al enorme impacto clínico práctico observado en menos de 50 años, gracias a una aplicación sistemática de la investigación biomédica a la comprensión del modo de enfermar, su prevención y tratamiento. No tengo dudas de que el grado de aceleración de conocimientos que se nos avecina, procurado por la irrupción y aplicación de la genómica y proteómica a la medicina clínica, será exponencial. Fácilmente entenderemos esta cuestión si hacemos el esfuerzo de intuir respuestas a cuestiones tan obvias como las siguientes: ¿Somos capaces de imaginar las medidas terapéuticas que se utilizarán de forma habitual en el año 2050? ¿Será una diferencia parecida a la descrita por Paul Beeson? Mi apreciación, teniendo en cuenta el potencial desarrollo de la nueva medicina regenerativa, terapia celular, terapia génica, productos biotecnológicos, etc..., es predecir que el cambio será todavía mucho más radical. Pero tal vez no haga falta hacer el ejercicio propuesto, y sea suficiente reflexionar acerca de nuestra práctica diaria. Refiriéndome a mi área de trabajo, la Hematología y Oncología Médica, ¿cuántos fármacos nuevos y nuevas posibilidades terapéuticas se nos presentan cada año? Asistimos ya, casi sin motivo de sorpresa, a la secuencia

ininterrumpida de nuevas citocinas plasmáticas y factores de crecimiento celular, anticuerpos monoclonales antitumorales, inhibidores enzimáticos, inhibidores del proteasoma, moléculas recombinantes, moduladores inmunes, antibióticos, fracciones celulares, etc. Como veremos más adelante, para que el clínico dé una adecuada respuesta a todas estas demandas, tiene que estar debidamente preparado, y la formación en aspectos de investigación clínica se convierte en una herramienta necesaria y de enorme utilidad.

Aunque lo que acabamos de decir ya delata cuál es nuestro pensamiento, si examinamos la realidad del entorno hospitalario nos encontramos con claras y manifiestas contradicciones. A una pregunta tan sencilla como la de si los médicos especializados deberían tener una formación elemental en metodología de investigación clínica, la respuesta afirmativa sería casi unánime. Entonces ¿por qué no se hace? Al margen de que el programa MIR no contemple esa posibilidad, otra razón que se podría argumentar es que, a la postre, formarse en investigación aporta poca rentabilidad clínica tangible, ya que son relativamente pocos los centros hospitalarios españoles que la hacen. En definitiva, habríamos expresado nuestro interés de aprender metodología de investigación para no hacerla nunca (?). Muy posiblemente el motivo de esta postura “esquizofrénica” radica en que no se le da la importancia que tiene a la investigación clínica, y algunos –tal vez más de los que deberían ser- creen que tiene poca repercusión en la mejora de la calidad asistencial, idea que como veremos objetivamente está fuera de la realidad.

Es oportuno recordar de nuevo que la medicina es una disciplina que se rige por criterios científicos y que adquirir la metodología para intentar estudiar cuales son los mecanismos de enfermar, o cómo obtener nuevos recursos diagnósticos, así como alcanzar alternativas terapéuticas más eficaces, constituyen la esencia de una buena medicina. Desgraciadamente, en opinión de algunos médicos clínicos entre los que me incluyo, la investigación clínica hospitalaria en nuestra Región no proporciona un especial motivo de satisfacción, ni tampoco otorga la seguridad suficiente para mirar al exigente futuro con optimismo, a no ser que se adopten medidas y cambios que todavía estamos a tiempo de realizar.

Antes de pasar a considerar con un poco de detalle lo que entendemos por investigación clínica y el porqué, quién y dónde debe realizarse, tal vez sea pertinente justificar mis comentarios en referencia al estado de la investigación clínica hospitalaria en nuestra Región de Murcia, que algunos pueden considerar pesimistas.

Tal como queda reflejado en el detallado trabajo de Jordi Camí y colaboradores que recoge el Mapa Bibliométrico de España 1994-2002 en Biomedicina y Ciencias de la Salud, la investigación en estas áreas se realiza en distintos ámbitos, bien universidades, institutos de investigación, instituciones sanitarias no asistenciales, y obviamente en los hospitales. El análisis de los resultados del estudio, que se encuentran detallados en la página *web* del Instituto Carlos III – [www.isciii.es/mapabiomedico](http://www.isciii.es/mapabiomedico) - , nos ofrece la oportunidad de desmenuzar la producción científica por sectores, materias, lugar de procedencia, comunidades autónomas, etc. Si estudiamos la producción científica en el área de biomedicina generada en los centros sanitarios, bien de forma aislada o en colaboración con otras instituciones como las universidades, y nos centramos específicamente en lo que es investigación original en el periodo 1994 a 2002, excluyendo las publicaciones de casos y notas clínicas, resúmenes y revisiones, contabilizamos que durante esos nueve años se han publicado en los hospitales de la Región de Murcia 475 trabajos, lo que equivale a una media de unos 53 artículos originales/año.

Por comunidades autónomas, la nuestra ocupa en producción científica generada en centros sanitarios el puesto número 13 entre las 17 comunidades autónomas, estando por delante solamente de Castilla La Mancha, Islas Baleares, Extremadura y La Rioja, regiones en la que no tenían hasta hace muy poco la oportunidad de colaborar con la universidad. Si la comparación la realizamos entre hospitales, nuestro mayor hospital regional, Virgen de la Arrixaca, ocupa la posición 31 respecto al resto de hospitales españoles. Finalmente, el número de citaciones de los artículos originales generados durante ese periodo en nuestro entorno también está por debajo de la media nacional.

Las cifras indicadas no son muy alentadoras y, a mi modo de ver, justifican sobradamente la afirmación negativa realizada acerca de la investigación clínica hospitalaria que se hace en nuestra Región. Teniendo presente esta realidad es mi intención abordar cada una de estas cuestiones con un espíritu crítico constructivo, analizando las supuestas situaciones que han propiciado el llegar al lugar donde estamos, y aportando humildes sugerencias que quizás podrían ayudar a mejorar la situación.



## **Nuevos tiempos para la investigación clínica: la vía translacional.**

Como hemos dicho al inicio de estas páginas, el avance científico que vivimos desde hace años está influyendo de forma importante en el desarrollo de la Medicina y ha modificado el propio concepto y forma de abordar la investigación clínica.

Clásicamente se ha entendido por investigación clínica que aquella mantiene una relación directa con el enfermo, buscando favorecerlo para ofrecerle una vida mejor y más larga. De forma gráfica, autores norteamericanos definen la investigación clínica como la sometida a la “prueba de la mano”: en algún momento, el investigador y el paciente se encuentran frente a frente, en una misma habitación y se saludan dándose la mano.

Durante muchos años la investigación clínica ha estado conceptual y físicamente 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 transnacional”, si bien, a mi entender, no es una nueva forma de actuar ya que ha sido un denominador común en la investigación clínica norteamericana en buena parte del siglo pasado.

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. En definitiva, y de forma simplificada, su esencia la constituye la aplicación bidireccional e interacción de conocimientos básicos (biología molecular, celular, genética....) con otros clínicos. Es un área con un enorme futuro y demanda, y que exige una formación clínica, metodológica y tecnológica adecuada, así como un planteamiento de la forma de trabajo radicalmente diferente a la que hemos contemplado durante años.

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. Ello implica la participación junto a los clínicos de biólogos, químicos, veterinarios, farmacéuticos, bioinformáticos... Cualquier ejemplo de investigación clínica moderna es un claro exponente de investigación translacional. Así, una línea activa de trabajo en linfomas obliga a la interacción de personas con formación clínica, en anatomía patológica, biología molecular y celular, genética molecular, bioinformática, inmunología, ensayos clínicos o epidemiología.

Ello implica que para realizar investigación clínica de calidad, incluso en las modalidades “más clínicas” y “menos tecnológicas”, como son las correspondientes a los

ensayos clínicos y estudios epidemiológicos, haya que tener un suficiente conocimiento 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. La familiaridad podría ser en muchos casos eminentemente teórica o conceptual, aunque es más deseable que incluya un mínimo de conocimientos técnicos que nos faciliten tener cierta orientación y soltura a la hora de interpretar resultados concretos.

### **Ensayos clínicos**

Los ensayos clínicos han sido considerados durante muchos años como la genuina investigación clínica, circunscribiéndose exclusivamente a la inclusión de pacientes en determinados protocolos clínicos. La tarea “investigadora” era la de recoger una serie de parámetros de laboratorio o resultados de técnicas exploratorias funcionales y enviarlas al lugar colector o coordinador del estudio. Indudablemente con esa estrategia de estudio multicéntrico se han conseguido, y se conseguirán, numerosos e importantes logros, si bien hay que ser conscientes de que este trabajo para muchos de los que participan en él no reúne las características de la auténtica investigación clínica, sino que se encuadra en el área de la colaboración clínica, donde la responsabilidad del diseño del trabajo, la definición de los objetivos a alcanzar, el análisis de los resultados y la obtención y difusión de las conclusiones recaen en un número reducido de personas, que son el auténtico equipo de investigación clínica. Un ejemplo característico son las publicaciones de los ensayos clínicos que consiguen poner de manifiesto la bondad de un determinado fármaco. Si la

repercusión clínica es importante, por ejemplo la demostración de que un nuevo fármaco antitrombótico es más eficaz que los ya disponibles, aparecerá publicado en las revistas clínicas de gran difusión e impacto, y si observamos los firmantes del trabajo veremos un número limitado de investigadores, pero al final del artículo aparecen decenas de colaboradores procedentes de distintas nacionalidades y hospitales que son aquellos colaboradores que han incluido algún paciente en el ensayo clínico.

Los ensayos clínicos recientes suelen requerir el control y seguimiento de determinados parámetros biológicos que nos van a indicar con más exactitud si se alcanzan los objetivos propuestos. Por ejemplo, examinar la bondad de un nuevo fármaco para una enfermedad como la leucemia mieloide crónica hace necesario controlar, además de la evolución clínica y de los datos elementales del laboratorio, el cariotipo y las variaciones cuantitativas de las alteraciones del genotipo. Todo ello nos lleva de nuevo a plantear la necesidad de formación básica de los investigadores y la de poder contar con los recursos tecnológicos de laboratorio para llevar adelante el estudio.

### **Estudios epidemiológicos.**

La investigación epidemiológica ha sido otra área tradicional y característica de la investigación clínica. Ha estado basada en el estudio de poblaciones, intentando averiguar la repercusión de distintas estrategias diagnósticas y terapéuticas en la práctica clínica. Así, durante años los estudios epidemiológicos se fundamentaban en exigentes recogidas de datos clínicos, biológicos o ambientales y la búsqueda de su relación con diferentes situaciones, generalmente de índole clínica. Uno de los aspectos fundamentales recae en la selección de las poblaciones a estudiar y de los procedimientos estadísticos adecuados, que son críticos para una correcta valoración de los resultados. La epidemiología es una herramienta de indudable valor en el desarrollo de la medicina moderna y es fácil de suponer que seguirá siéndolo, pero acomodándose a las nuevas necesidades. Vuelve a ser la genómica la que ha impulsado el conocimiento de las frecuentes variaciones moleculares, conocidas como polimorfismos genéticos, y el interés por relacionarlas con determinadas

situaciones clínicas, como el riesgo de sufrir episodios oclusivos cardiovasculares arteriales o venosos, y otras muchas. Así ha nacido una importante herramienta de trabajo, la epidemiología molecular. Por otra parte, se ha empezado a entender la base molecular que justifica que determinadas variantes genéticas condicionen la respuesta terapéutica a una determinada droga, como puede ser la necesidad de utilizar dosis diferente de anticoagulantes orales por los distintos pacientes para alcanzar el mismo nivel de anticoagulación, hecho que se explica con el descubrimiento de un determinado polimorfismo del citocromo que modula el metabolismo del acenocumarol. Esta nueva disciplina, conocida como farmacogenética, con un importante y brillante futuro, irá de la mano de la epidemiología molecular y de los nuevos ensayos clínicos. Una vez más, comprobamos como ramas “clásicas” de la investigación clínica, epidemiología y ensayos clínicos, demandan una nueva aproximación: la que proporciona la investigación translacional.

## **Cuestiones elementales para hacer investigación clínica.**

### **Compromiso y mentalidad**

Es evidente que la investigación translacional debe ser comprendida como una nueva forma de trabajo que hace interaccionar los descubrimientos de la ciencia básica biomédica con la clínica, y también, de manera simultánea, se debe considerar como la forma lógica de plantear preguntas científicas relevantes provenientes de la observación clínica. La investigación translacional debemos considerarla como una nueva realidad que incorpora aspectos de ciencia básica e investigación clínica y, por tanto, requiere que se adopte una nueva mentalidad, la búsqueda de nuevas estructuras y modos de hacer, formación específica para el que vaya a realizarla, pero también a exige unos recursos mínimos, y por supuesto, que se reconozca su utilidad. Finalmente es esencial que las instituciones comprometidas y con responsabilidad en este campo expresen sin ambigüedades su interés y ganas con hechos objetivos.

El primer requisito que hemos citado es la necesidad de cambio de mentalidad, especialmente en nuestro medio, donde la investigación clínica de calidad está limitada. El cambio de mentalidad debe ir precedido por un sentimiento de utilidad, pues es fundamental tener la convicción real de que la investigación clínica de calidad es necesaria

y muy útil para todo el sistema sanitario. Antes de analizar los requisitos imprescindibles para realizar una buena investigación clínica hospitalaria me gustaría detenerme en considerar el porqué debemos realizarla y qué estructuras sanitarias deben estar más comprometidas en ese cometido.

### **¿Por qué debemos hacer investigación en los hospitales?**

Puede resultar sorprendente el hecho de tener que abordar esta cuestión pero, por desgracia, la realidad nos muestra que hay un evidente desinterés por hacer investigación clínica en muchos servicios asistenciales. Antes de analizar esas razones negativas, me gustaría hacer referencia a algunas de las numerosas y poderosas razones que la justifican.

La investigación clínica mejora notablemente la calidad asistencial de una unidad clínica, y hay muchos ejemplos que lo confirman. 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, se acomoda a realizar el trabajo en equipo.... Estar al día en un aspecto concreto facilita de manera muy notable la adquisición de conocimiento de otros temas de la propia especialidad, y para ello hay que revisar regularmente las revistas científicas de nuestro interés, donde nos familiarizaremos con las novedades, revisiones y temas relevantes que pueden afectar a nuestro trabajo asistencial. No creo que nadie ponga en duda que estar al día influya directamente en el nivel y calidad de nuestro trabajo profesional.

El conseguir un espíritu crítico adecuado, propio de una mentalidad científicamente bien formada, ayuda a 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. Hoy en día nos podemos sentir aturdidos por el aluvión de nuevas posibilidades terapéuticas, e incluso

de potenciales recursos biológicos aplicados al diagnóstico. El 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. Un ejemplo palpable de lo que venimos indicando es el interés de los responsables sanitarios en contar con protocolos o guías clínicas, que en definitiva persiguen mostrar caminos de actuación basados en la evidencia científica. Los planteamientos y discusiones acerca de un problema clínico con mentalidad científica distan mucho de lo que se hace donde la evidencia científica no se considera. Aunque podríamos citar otros muchos motivos de los beneficios asistenciales que se derivan de la investigación clínica, finalizaré el apartado refiriéndome a una realidad que es especialmente percibida por el que hace investigación: nuestro total convencimiento de que la inquietud investigadora es uno de los mejores recursos para contrarrestar el trabajo rutinario y la desmotivación profesional.

Pero, además, hay una realidad objetiva, y es que los servicios que hacen una buena investigación clínica suelen ir acompañados de un buen quehacer asistencial. Si nos preguntamos cuáles son los mejores hospitales de nuestro país existiría una alta coincidencia en los diez que encabezan la lista. Para algunos la accesibilidad a determinados y novedosos recursos tecnológicos podría ser el mayor determinante a la hora establecer las diferencias de prestigio asistencial. Sin embargo, esa idea no es totalmente adecuada ya que los grandes hospitales terciarios suelen presentar un equipamiento tecnológico similar y por supuesto el prestigio no es el mismo. La realidad es que las diferencias que se establecen entre hospitales de rango similar están en gran medida subordinadas a la capacidad investigadora e impacto científico. La investigación, con la consiguiente generación de conocimiento, constituye el valor añadido que establece las

distancias de prestigio entre hospitales de un mismo rango asistencial. Por otra parte, a nadie le extraña que los hospitales con mayor inquietud investigadora se vean acompañados de un mayor potencial de asistencia sanitaria de vanguardia. Esta observación es norma en todos los países avanzados.

Como contrapeso a lo que venimos indicando hay varias razones que en determinados casos, y no de forma tan general como se piensa, podrían utilizarse para justificar la imposibilidad de realizar investigación clínica en nuestros hospitales. La razón aludida con mayor frecuencia es la carga asistencial, aunque también está presente de forma notable en los grandes hospitales terciarios. Por otra parte, la total ausencia de incentivos profesionales para hacer investigación clínica, el casi nulo valor que se le da en nuestro medio a la hora de selección de personal, donde la antigüedad pesa varios órdenes de magnitud más que la producción y formación científica, la ausencia de objetivos investigadores en los pactos de gestión entre las gerencias y los distintos servicios asistenciales, y otras circunstancias a las que nos referiremos cuando abordemos las posibles soluciones para facilitar el desarrollo de la investigación clínica en nuestro medio hospitalario.

### **¿Qué hospitales deben de hacer investigación?**

Otro asunto nada baladí es dónde debe realizarse la investigación clínica. A mi modo de ver la contestación general sería sencilla: donde haya posibilidades para llevarla a cabo. Y, generalmente, esa obligación debería recaer inexcusablemente en hospitales terciarios universitarios. ¿Significa esto que los hospitales intermedios y pequeños no tienen esa posibilidad? Obviamente la respuesta es no. En esos hospitales donde la estructura y posibilidades puedan estar más limitadas deben realizar un tipo de investigación que se adecue a su realidad. Por ejemplo, cualquier hospital, independientemente de su tamaño y



recursos debe estar capacitado para colaborar en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos que, como hemos dicho, también es investigación y ejerce una acción favorecedora en la mejora de la actividad asistencial. La necesidad de ajustarse a un protocolo estricto tiene un efecto educativo para todo el personal sanitario. Es conocido que la atención y cuidados que requiere un enfermo que está incluido en un ensayo clínico le aporta un beneficio clínico respecto al enfermo no incluido. Ello se explica al tener que realizar controles clínicos periódicos, realización de pruebas biológicas más completas, seguimiento prolongado, notificación de incidencias clínicas por pequeñas que sean, etc.

También en hospitales intermedios nos podemos encontrar con llamativas y agradables excepciones, como encontrar grupos de investigación clínicos de solvencia internacional. Estos casos suelen coincidir con un sólido equipo de trabajo, en el que varios de sus componentes tienen una robusta formación médica y una visión adecuada de la nueva medicina.

### **Requisitos para favorecer el desarrollo de la investigación clínica hospitalaria.**

Como venimos insistiendo, el nuevo concepto de investigación clínica, independientemente de su contenido, tiene un importante componente translacional. Aunque se van consiguiendo avances en nuestro medio hospitalario, éstos son muy modestos. A mi juicio hay al menos dos grandes áreas donde hay una enorme tarea a desarrollar y supone un auténtico desafío el abordar y resolver los problemas con solvencia; la primera hace referencia a la formación del médico clínico, que se inicia en el periodo de pregrado, se continúa en el tiempo de especialización médica/formación específica en investigación clínica y debe finalizar con la estancia en un centro de excelencia

clínico/investigador. Estas dos últimas acciones deben realizarse de forma simultánea; y la segunda área es la de establecer los cauces y medios que faciliten la posibilidad de realizar investigación translacional hospitalaria, lo que obliga a tomar decisiones imaginativas y flexibles que afectan a la institución sanitaria y también a la universitaria.

### **Formación del investigador clínico.**

Antes de considerar algunos requisitos que son necesarios para adquirir una buena formación en investigación clínica me gustaría recordar un hecho que nunca hay que perder de vista: la misión del médico clínico. Todos somos conscientes de que al médico lo que debe pretender por encima de todo es atender adecuadamente a la persona enferma o aplicar su conocimiento y destreza para prevenir la enfermedad. Para ello, el buen médico debe basar su actuación en dos condiciones básicas, que son la corrección y la bondad. Un acto es incorrecto cuando no está técnicamente bien realizado. La bondad humana, por su parte, define la “bondad moral” del profesional y hace de él un “médico bueno”. Corrección técnica y bondad moral son dos factores imprescindibles, y la falta de uno de ellos es incompatible con el ejercicio adecuado de la profesión. En este contexto, desde su origen la investigación clínica, como complemento de la tarea asistencial, ha mantenido y debe seguir manteniendo una relación estrecha y directa con el enfermo, buscando siempre favorecerlo para ofrecerle una vida mejor y más larga. Es por ello que en todo momento hay que ser conscientes de que la investigación para el clínico le va a ser útil siempre que se emplee como una herramienta que le ayude para ser un mejor médico, y de esa forma conseguir los objetivos comentados.

\* **Formación de pre-grado.** -La enseñanza de la medicina en España, pese al cambio del plan de estudios implantado en las distintas Facultades en los últimos quince años, no ha experimentado cambios sustanciales. Debemos reconocer que los estudiantes de medicina

alcanzan su licenciatura con una formación especialmente deficiente en aspectos prácticos y en conocimientos generales aplicables a la actividad clínica asistencial, y desde luego, con desconocimiento del significado de la investigación clínica. Hoy en día desconocen términos y conceptos básicos como el de la propia investigación translacional. Aunque la situación puede ser muy dispar entre las distintas facultades de medicina, es demostrativo que en una reciente encuesta realizada a médicos que iban a comenzar su periodo de residencia en el Hospital Clínico de Barcelona -por tanto médicos que en general habían alcanzado un buen número en las pruebas de MIR-, cerca del 90% no tenían unos conocimientos mínimos adecuados de epidemiología clínica, generalidades en el diseño de estudios y ensayos clínicos, conceptos de bioética, normas elementales de legislación sanitaria o planteamientos de economía de la salud, y tampoco habían oído las bases sencillas a las que hay que atenerse para escribir un artículo científico. Hace unos meses, a los alumnos de sexto curso de nuestra Facultad de Medicina se les dedicó una clase cuyo contenido era la formación del investigador clínico, donde se abordaban aspectos genéricos de algunos hechos a los que nos estamos refiriendo. La expectación y entusiasmo que levantó entre los estudiantes asombró al propio profesor que había tenido esa iniciativa. Hay que tener en cuenta que el alumno, al poco tiempo de alcanzar su licenciatura, con un conocimiento deficiente del mundo hospitalario y del contenido de las especialidades medico-quirúrgicas, debe tomar una importante decisión que marcará su futuro profesional e incluso personal. Todos esos aspectos y detalles deberían ser incluidos en un plan de estudios útil y eficaz con el objetivo de facilitar a los estudiantes el poderse adecuar a las verdaderas necesidades que se les avecinan. La obligada convergencia curricular de las diferentes facultades de Medicina de la Unión Europea tal vez ofrezca una nueva oportunidad. Esperemos que las personas con responsabilidades docentes seamos capaces

de plantear de forma adecuada y generosa las expectativas que demanda la nueva formación de los profesionales de la medicina, dejando de lado los intereses personales o departamentales, que son los que la historia reciente ha identificado como los grandes obstáculos.

Antes de finalizar la licenciatura, el estudiante de medicina tiene una lógica preocupación por la primera dificultad con la que se va a encontrar, superar la prueba de MIR. El estudiante, en su último periodo en la universidad tiene que haber escuchado una serie de reflexiones que le lleven a recapacitar acerca de la importancia del momento que debe vivir ponderando debidamente todas las circunstancias que van a incidir directamente en la elección de su futuro profesional. Además de facilitarle en todo lo que sea posible que sea capaz de descubrir la especialidad en la que quiere formarse, hay que explicarle sin ambigüedades la importancia que tiene el periodo que se le avecina. Es el momento para ayudarlo en su primera elección profesional, qué tipo de medicina quiere hacer, si de asistencia primaria, especializada, hospitalaria, académica, etc. A los futuros profesionales se les debe de explicar los principios básicos con los que se juzga la calidad asistencial, y para que sean capaces también de vislumbrar la importancia de la investigación clínica para su formación profesional. Es por ello que tienen que ser plenamente conscientes de que la buena formación se realiza mejor con una acertada elección del lugar donde realizarla, buscando un servicio con buenos estándares clínicos y docentes ubicado en un hospital con una adecuada calidad media, y donde exista la posibilidad real de hacer una buena investigación clínica. La búsqueda en *Medline* de la trayectoria investigadora del servicio candidato para realizar la formación especializada puede ser una ayuda a la hora de la elección en este campo. En definitiva, los clínicos con tareas docentes tienen la obligación de transmitir información clara y real de la importancia de la búsqueda de lo que uno

realmente persigue en su incipiente profesión, que se plantee el tipo de medicina que le gustaría hacer, la recomendación de los pasos a seguir, y el esfuerzo que conlleva.

\* **Formación profesional: periodo MIR y predoctoral.**- El objetivo prioritario durante el periodo de residencia es adquirir una buena formación profesional que se irá consiguiendo con especial esfuerzo en la tarea asistencial encomendada, pero lo que también es recomendable es la existencia de un ambiente crítico y científico en el servicio. Generalmente durante los primeros años de formación MIR el tiempo dedicado a las tareas asistenciales y el estudio no dejan abordar otros aspectos, pero es muy importante que durante ese tiempo se participe en sesiones clínicas, científicas, bibliográficas..., actividades que deberían estar presentes en todos los servicios acreditados para la formación MIR. Solamente el analizar con detalle cómo se preparan y presentan las sesiones, o cómo se discuten los problemas, tiene un carácter formativo y de influencia personal más de lo que podemos imaginar. Poco a poco, cuando uno se adentra en la especialidad y contacta con líneas de trabajo que se llevan adelante por el grupo, surgirá espontáneamente el interés de incorporar el valor añadido que tiene la formación investigadora clínica, adentrarse en la bibliografía, iniciarse en la exposición de datos y en su discusión en público. Es el tiempo adecuado para preparar y presentar algunas comunicaciones a congresos nacionales o internacionales, adquirir el compromiso como colaborador en la solicitud de proyectos de investigación, o participar en la redacción de algún manuscrito. Igualmente de importante es que se vislumbre desde el inicio la importancia de la calidad sobre la cantidad, situación que no es precisamente la que estamos acostumbrados a vivir. Desde el principio hay que hacer ver a la persona en formación que debe ser consciente de que la actividad investigadora en el área clínica es exigente, que en ningún momento puede eximirle de hacer la actividad asistencial que tiene encomendada, lo que obliga a una mayor dedicación

profesional. Y es que en un horario de 8 a 15 horas, en el que se tiene que hacer una intensa tarea asistencial, tal planteamiento es inviable. El asumir este compromiso tiene su punto de partida en estar motivado por la actividad profesional que uno quiere realizar, con la ilusión de indagar en las diferentes cuestiones clínicas que rodean su tarea diaria, y teniendo siempre presente que el objeto final de esa actividad es el enfermo. La motivación nos facilitará adquirir una muy buena formación médica, lo que debe aportar una visión fisiopatológica adecuada y profunda de la enfermedad. Hay que tener presente que el carácter de la investigación translacional hace necesaria la colaboración con personas de formación básica muy dispar y ahí el médico tiene mucho que aportar por su especial formación y experiencia. El clínico en formación que no sea consciente de estos compromisos y que no tenga la firme decisión de asumirlos, es mejor que no se adentre en este camino, pues tarde o temprano le surgirán problemas.

El periodo de formación profesional de MIR lo debemos hacer coincidir con la fase conocida como periodo predoctoral. Puede ser una fase interesante si se planifica de forma adecuada, eligiendo los cursos apropiados para adquirir conocimientos teóricos que serán de utilidad más adelante. Es el momento para aprender aspectos elementales de estadística médica, informática, bioética y normativos aplicables a la investigación científica. No se debe perder el tiempo con la asistencia a programas de doctorado cuyo contenido sea exclusivamente teórico y que no enriquezcan la formación investigadora. También es el periodo para familiarizarse con el “estar” en un laboratorio, comprobar que la biología molecular, biología celular, etc..., son herramientas de trabajo comunes aplicables a muchos procesos biológicos. Entender que los sistemas biológicos generalmente se asientan en bases estructurales similares, lo que nos debe ayudar a quitar el miedo de afrontar retos tecnológicos. Iniciaremos poco a poco una mayor interacción con los miembros del equipo,

que analizarán los problemas con otra mentalidad, y tendremos que aprender a resolver problemas biológicos que por la formación médica nos parecen lejanos. Durante esta fase entenderemos la necesidad constante de consultar la bibliografía y estar al día.

Durante la última fase de la residencia se iniciará la tesis doctoral, que debería coincidir con una de las líneas investigadoras del servicio, y en cuya realización se suele invertir un periodo de tres años. Por la experiencia vivida en nuestro Servicio, hemos comprobado que la tesis suele terminarse un año después que el periodo MIR si se le concede una especial dedicación. Los resultados del trabajo doctoral deben presentarse en congresos científicos y plasmarse en revistas del mayor prestigio posible en el área. Durante este tiempo, además de adquirir los conocimientos y alcanzar las metas indicadas, deberíamos haber entendido que la investigación médica es un campo competitivo y que la difusión y repercusión de una publicación depende del lugar donde se realice. Si la tesis doctoral persigue exclusivamente otros objetivos, como es la consecución de puntos para el baremo de la bolsa de trabajo, o existe indiferencia por la calidad de las publicaciones que se deriven del doctorado se estará perdiendo el tiempo y el camino elegido no es el adecuado.

La fase final del periodo predoctoral para aquellos que tengan la firme decisión de continuar con la carrera emprendida, será la de buscar, junto con el consejo de su director de trabajo, el lugar para realizar el periodo de formación post-doctoral, así como la búsqueda de financiación para la estancia programada.

\* **Estancia en un centro extranjero.-** A la lectura de la tesis doctoral, que completa un primer ciclo de formación profesional/investigadora, debe seguir un periodo de formación postdoctoral de no menos de dos años. Es determinante la elección del lugar de trabajo, sin duda constituye un factor muy importante para el futuro del clínico investigador. Se debe

intentar que el periodo postdoctoral se realice en un centro de vanguardia internacional en el área de interés. Es un periodo clave para completar la formación metodológica, tecnológica y doctrinal, que suele ir acompañado de publicaciones de alta calidad científica. No hay que olvidar que también es el momento adecuado para observar y adquirir experiencia de nuevos sistemas organizativos, aprender la dinámica del grupo de investigación y los principios que regulan la relación entre grupos de trabajo, entender la importancia de la movilidad, y en definitiva, adquirir “la profesionalidad investigadora” que a veces se echa en falta en medios hospitalarios. Por último, se deben establecer contactos profesionales sólidos que se deben mantener en el futuro, además de aprovechar la ocasión para el aprendizaje de un buen inglés, que es fundamental para la actividad profesional.

\* **Integración en el grupo de trabajo.**- La incógnita e interrogantes que puede ocasionar la vuelta a nuestro país curiosamente es una de las circunstancias a las que se le atribuye la responsabilidad de que un buen número de candidatos no tomen la decisión de completar su formación en el extranjero. Si existe una voluntad clara de llevar adelante una trayectoria investigadora clínica, esa duda no es justificación suficiente para truncar las expectativas profesionales. En España hay abiertos desde hace cinco años programas de gran interés para facilitar la incorporación de jóvenes investigadores, incluidos los clínicos, que hayan conseguido una solvencia científica reconocida. El Programa Santiago Ramón y Cajal y los contratos de investigación del FIS han propiciado la reincorporación de muchas decenas de investigadores a instituciones sanitarias.

Este es el momento crucial para ser capaz de entender, asimilar y adaptarse a la realidad del nuevo grupo de investigación donde deberá desarrollar su trabajo estable. Es el momento de demostrar la “madurez” para impulsar el trabajo y desarrollar el potencial



adquirido durante los años precedentes. Uno de los objetivos prioritarios será conseguir financiación que garantice la estabilidad y continuidad del trabajo. Para ello se cuenta con las convocatorias anuales de los planes nacionales del MEC, FIS, convocatorias de comunidades autónomas, entidades privadas.... Igualmente es el periodo clave para elegir los primeros colaboradores predoctorales y dar continuidad al ciclo de formación de nuevos investigadores clínicos.

Esta última fase, si bien no es estrictamente un periodo de formación científica, es un periodo de intenso aprendizaje profesional y que puede ser clave en la trayectoria del investigador, ya que su trayectoria podrá cambiar dependiendo de cómo aborde todas esas acciones.

### **Factores hospitalarios.**

\* *Crear masa crítica, ambiente y cultura de investigación clínica.* Una vez que hemos considerado la formación del clínico en la vertiente investigadora, hay otros requisitos que son imprescindibles para que en el ambiente hospitalario se pueda abordar con garantía la investigación translacional. Líneas atrás hemos enumerado distintas situaciones que dificultan la posibilidad de desarrollo de la investigación clínica en los hospitales. Es el momento de abordar algunas medidas correctoras, que podrían ayudar a resolver el problema. Hay que ser muy conscientes de que para que una institución hospitalaria pueda adquirir un desarrollo sostenido de investigación clínica de calidad es obligatoria la existencia previa de un ambiente, consideración, estímulo y fundamentalmente un mínimo de masa crítica, aspectos todos ellos 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.

*Necesidad de cambios en los criterios de selección de personal.* Hoy en día en nuestros hospitales la realización de la investigación clínica no es demandada ni considerada por nadie. El paso inicial es romper esa inercia si se está convencido de su utilidad. Las vías son varias, posiblemente todas ellas conlleven a primera vista cambios complicados, pero desde luego no imposibles, y adoptados con éxito en comunidades autónomas no muy lejanas donde han entendido y abordado muy bien el problema.

En primer lugar consideraremos el sistema de selección de personal de los propios servicios hospitalarios. El sistema de bolsa de trabajo realizado con una baremación donde prima de forma aplastante la antigüedad en centros sanitarios del sistema, y donde la formación específica, la trayectoria científica y la formación en centros de excelencia es literalmente despreciada, nos aboca irremediabilmente al abismo donde estamos; y lo más grave, crea la “cultura del inmovilismo” en las personas jóvenes recién especializadas, que entienden muy bien el mensaje recibido año tras año: si quieren trabajar, lo más práctico es no alejarse del posible lugar de trabajo, así que la mejor formación o la más específica pasa a ser un requisito accesorio. Este ejemplo difiere de los países más avanzados de nuestro entorno, donde las reglas para adquirir formación como clínico investigador están bien definidas, y donde la movilidad del personal es un valor añadido para conseguir trabajo en un hospital con prestigio. Un triste y demostrativo ejemplo de lo que estamos indicando es que seamos conscientes de que si el Premio Príncipe de Asturias Dr. Valentín Fuster, eminente cardiólogo de prestigio internacional incuestionable, hubiese solicitado una plaza de cardiólogo en nuestra región no hubiese obtenido la puntuación suficiente, y lo que es aún más llamativo, quedaría relegado a los últimos puestos en la bolsa de trabajo al no puntuarle sus décadas de trabajo en instituciones de prestigio internacional.

A ello se liga la imposibilidad que impone el propio sistema, ya que a la hora de seleccionar personal la opinión del responsable de la Unidad Clínica, en principio la persona más interesada en contar con un buen equipo, no es tomada en cuenta, o lo que es más grave aún, se evita conocerla. Mantener esta situación es tremendamente nocivo por el efecto directo en la mejora de calidad del sistema sanitario, y como hemos indicado, lanza el perverso mensaje que devalúa la cultura de la formación y el esfuerzo profesional. De todo esto se desprende la primera sugerencia que no puede ser otra que el profundo cambio que hay que realizar en los baremos de méritos y la mayor y obligada liberalización en la contratación de personal médico, donde la existencia de perfiles de formación y experiencia, y la justificación adecuada de lo que se busca y es necesario para el servicio hospitalario, deben ser requisitos obligados.

\* **Carrera profesional e incentivos laborales.** Hemos mencionado también la ausencia de incentivos para hacer investigación clínica. Actualmente 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 con las gerencias hospitalarias no contemplan la producción científica, ni existen complementos de productividad asociados con alcanzar logros en este campo.

La solución, que ya ha tenido un efecto positivo inmediato en otros lugares ha sido implantar una carrera profesional transparente, donde la trayectoria y logros científicos tengan un papel muy relevante en los méritos profesionales. La carrera profesional como es lógico tiene una repercusión económica en el personal facultativo. El resultado se ha visto en el aumento de la producción científica de calidad en un hospital que ya partía con un

nivel basal no comparable a la mayoría de los hospitales españoles, el Hospital Clínico de Barcelona.

\* **Facilitar movilidad para formación.** La formación inicial en investigación clínica, la formación continuada y la puesta al día en aspectos concretos hace necesario el desplazamiento y estancias en otros centros. Este es un asunto descuidado en demasía en nuestro medio. Hay soluciones apropiadas para paliar este defecto, que incluye la promoción de las becas y ayudas propuestas por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS), la propia Consejería de Sanidad y otras instituciones. En este apartado el ejemplo lo dan desde hace años algunos hospitales que facilitan a los mejores residentes la elección de un “año extra” para que finalicen su tesis doctoral. Muy recientemente, el Ministerio de Sanidad, sensible a lo que estamos planteando, ha convocado contratos de formación de investigación para médicos que finalizan su residencia, 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 desarrollo, y por desgracia, esos medios sólo tendrán un eco apropiado si son considerados debidamente en los baremos profesionales.

\* **Equipos multidisciplinarios.** La característica más genuina de la investigación translacional es su carácter multidisciplinario. Hemos insistido 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 esta es una cuestión muy relevante, 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 favorecer decididamente la interacción y colaboración de grupos clínicos y básicos, generalmente presentes en la universidad.

Constituir equipos multidisciplinarios 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. Como he señalado, los servicios clínicos con una mayor responsabilidad a la hora de afrontar la investigación son los universitarios, donde la esencia de su trabajo debe constituir la tan cacareada triada clásica de asistencia, docencia e investigación. Curiosamente, es la propia universidad la que por su propia organización y estructura plantea uno de los mayores obstáculos para que un departamento clínico universitario pueda llevar adelante investigación de calidad. Debería existir la posibilidad de acceso a plazas universitarias en los departamentos clínicos para personal investigador con formación básica; de lo contrario, tendrán que renunciar a hacer una investigación translacional de profundidad y calidad. La realidad es que los estatutos de diferentes universidades españolas no contemplan la figura del investigador. Por otra parte, el procedimiento vigente en España para acceder a formar parte del profesorado de los departamentos clínicos establece el requisito de ser médico, ya que en un principio las plazas clínicas estaban diseñadas, como era lógico, para impartir materias clínicas. Los tiempos han ido cambiando y la situación descrita permanece inmutable. Por otra parte, en los hospitales españoles, salvo situaciones de excepción, como la clínica Puerta de Hierro y el Hospital de la Fe, que en la década de los años setenta incorporaron investigadores a la estructura sanitaria, ese modelo no ha sido el habitual. Llama la atención que, frente a esa realidad, la reciente Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias -LOPS- (Ley

44/2003,BOE 22 de noviembre de 2003) insiste repetidamente en la importancia de la investigación para el propio desarrollo del sistema sanitario, y aconseja la coordinación con otros centros sanitarios, centros de investigación públicos y privados, administraciones educativas, y con todas aquellas instituciones que tengan interés en la investigación sanitaria. La propia ley, en su artículo 11, indica la oportunidad de dotación de plazas específicas de investigador en los establecimientos sanitarios.

En los últimos años se ha dado un paso adelante que esperemos que permita la incorporación de investigadores no médicos a los grupos de investigación clínica. Las iniciativas han sido contratos de investigación a doctores con sólida trayectoria investigadora, generalmente con estancias en centros de excelencia internacionales. Su incorporación ha sido a través del Programa del FIS, promovido por el Instituto de Salud Carlos III, y a través del Programa Ramón y Cajal, iniciado por el anterior Ministerio de Ciencia y Tecnología y mantenido actualmente por el de Educación y Ciencia. En ambas situaciones la cofinanciación se repartía entre el ente promotor y la institución receptora, en este caso el Servicio Murciano de Salud o la Universidad de Murcia, respectivamente. Estos programas han propiciado la incorporación de ocho investigadores a Servicios asistenciales clínicos con vinculación universitaria de nuestro Sistema Sanitario, cuatro en el Hospital Virgen de la Arrixaca y otros cuatro en el Centro Regional de Hemodonación. La experiencia ha sido enormemente positiva si se examina la producción científica de los grupos a los que se han incorporado, al igual que la diligencia en conseguir recursos económicos, y el beneficio objetivo alcanzado en la interacción translacional entre el ambiente clínico y el más básico. Estos programas persiguen la lógica continuación en sus instituciones de aquellos contratados que superen el listón de calidad que se establezca.

\* **Estabilidad.** El desenlace final de iniciativas tan imaginativas y buenas para toda la investigación española, y en especial para la investigación clínica, ha creado cierta incertidumbre al no haberse definido el procedimiento para la incorporación estable a sus lugares de trabajo. La Universidad de Murcia ha contraído recientemente el compromiso de buscar una solución adecuada para afianzar la estabilidad de los investigadores, ofreciendo la posibilidad de que concursen en convocatoria pública a plazas definidas en la LOU como de “contratado doctor”. Esto sería un magnífico exponente de lo propugnado en la LOPS antes mencionada, de interacción y sinergia en el desarrollo de la investigación clínica entre la Universidad y los servicios hospitalarios clínicos. Ahora queda por resolver el “compromiso” de las instituciones hospitalarias con la iniciativa del Instituto Carlos III, plasmada en los contratos de investigación propiciados por el FIS. Sería de gran interés que nuestro sistema sanitario, al igual que ha hecho la Universidad de Murcia, entendiera la importancia de la estabilización definitiva de esos escasos investigadores si superan los requerimientos solicitados de solvencia investigadora.

\* **Fomentar la colaboración institucional.** Junto a estas interesantes iniciativas que lograrán crear y afianzar a grupos solventes investigadores de carácter eminentemente intrahospitalarios, y que son muy importantes para crear masa crítica y cultura de investigación clínica, hay otras iniciativas que también tendrían que potenciarse. La más cercana es buscar la cercanía e interacción de servicios clínicos con grupos de investigación básicos presentes en las distintas facultades universitarias, en especial la Facultad de Medicina. Es indudable que estas interacciones existen, pero todavía de forma muy limitada y poco desarrollada. Una muy buena oportunidad puesta en marcha en otras comunidades autónomas ha sido la creación de institutos de investigación multidisciplinarios en dependencias propias o muy cercanas a la institución hospitalaria. En esos institutos deben

interaccionar clínicos con nivel científico contrastado e investigadores no necesariamente relacionados con la asistencia sanitaria. Expresión de estas iniciativas flexibles e imaginativas son magníficos ejemplos de medicina translacional en España, con una producción científica muy encomiable. Podemos citar como ejemplos el Instituto del Cáncer de Salamanca, en el que participan activamente facultativos de su Hospital Clínico, personal del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y de la Universidad; el IDIBAPS de Barcelona, con participación de clínicos también del Hospital Clínico, investigadores del CSIC y de la Fundación Clinic; el Instituto Valenciano de Oncología (IVO), el reciente instituto de investigaciones biomédicas también valenciano; el Instituto Catalán de Oncología (ICO), y dentro de las instituciones privadas, el Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) con la interacción de la Universidad de Navarra, su Clínica Universitaria y una Unión Temporal de Empresas (UTE). En mi opinión son iniciativas claramente consolidadas y que justifican sobradamente que en nuestra Región se considere seriamente y con rigor seguir tan gratificantes ejemplos. Con la creación de los institutos se podría cumplir más fácilmente lo que la sociedad pide a los científicos biomédicos: promover y mantener la salud, disfrutar de mejor calidad de vida y realizar esta innovación de forma coste-efectiva. Por otra parte, los institutos deben reforzar, de una vez por todas, la idea de que determinados hospitales públicos deberían ser considerados como verdaderos centros de investigación.

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 las redes de grupos y de centros. Tal vez todavía sea prematuro evaluar la bondad del sistema de redes tal como está planteado. Lo que es



innegable y está fuera de toda duda es el interés que deberán tener todos los servicios hospitalarios por incorporarse a ellas.

\* **Dotación de espacio hospitalarios**. Por último, quisiera añadir en este apartado que he dedicado a posibles soluciones que podrían favorecer la investigación clínica hospitalaria en nuestro medio, que la existencia y funcionamiento de las unidades de docencia e investigación hospitalaria pueden ser un hecho positivo para el hospital, pero que su mera existencia no es garantía de realizar tarea investigadora. Hacer investigación requiere un mínimo de espacio o laboratorios dedicados a ese fin. Salvo alguna excepción, la situación en nuestros hospitales es muy deficitaria, no existiendo en algunos denominados “universitarios” ni un solo espacio para realizar esta tarea. Igualmente se da el caso de que algún grupo con una sólida trayectoria de investigación clínica y consolidado prestigio internacional agrupa a once personas en un reducido espacio. Estas realidades no necesitan mayor comentario.

\* **Financiación**. Finalizaré haciendo algunas referencias a aspectos que para algunos son la justificación principal para no hacer investigación: la falta de infraestructura y recursos económicos. Mi parecer no coincide en nada con esta apreciación. 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 convocatorias nacionales con el objetivo de financiar la investigación de calidad, como la que convoca el FIS en el área de Ciencias de la Salud, y de forma más abierta, la convocatoria del Plan Nacional de Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia. Periódicamente también surgen planes y acciones integradas europeas, así como subvenciones a proyectos de investigación por parte de numerosas instituciones públicas y privadas, como la Fundación *Ramón Areces*, la Fundación *Caixa*, Fundación *Caja Madrid*,

Asociación Española contra el Cáncer, o la Fundación *Séneca*, Universidad de Murcia, Consejería de Sanidad, Fundación *Cajamurcia* o de la Caja de Ahorros del Mediterráneo, en nuestra cercanía. Obviamente la garantía de consecución de fondos la avala en gran medida 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 concretos de investigación o ensayos clínicos a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI) u otras entidades.

\* *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 secundarios de la investigación clínica. Esta evaluación incluye aspectos como el factor impacto acumulado, las citaciones 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.

## **Epílogo**

Mis últimas palabras van dirigidas nuevamente a expresar el convencimiento de que los hospitales e instituciones sanitarias ahondarán su crisis si siguen sin considerar la investigación como un producto más de su actividad y no adaptan también su estructura asistencial, que hemos evitado analizar en estas páginas, a otra más adecuada que persiga la

atención integral de los pacientes con la íntima y estrecha colaboración entre los diferentes especialistas. Hemos tratado de mostrar los puntos más débiles, así como sus posibles soluciones, complicadas en muchos casos, pero siempre con la intención constructiva de sacar a la luz un tema del que mucho se habla, atrae llamativamente a la opinión pública, pero que curiosamente es poco estimulante para los profesionales sanitarios. Un relevante pensador polaco, Leszek Kolakowski, insistía en que “en realidad no se siembra ni se recoge: la labor consiste sobre todo en remover la tierra”. Esa disposición ha estado presente durante toda mi vida profesional como médico universitario, intentar remover la tierra. Mis primeras palabras de entrada en esta prestigiada institución no podían ir en otra dirección. Confío en haber podido transmitir mi intención y ánimo de remover, para que entre todos contribuyamos a saldar una vieja deuda que demanda la medicina de nuestros días, como es la de poder hacer en nuestros hospitales una investigación clínica más intensa y sobre todo de mayor calidad para el beneficio de nuestros enfermos.

## **Bibliografía**

1. Ausina V. Profesionalización de la investigación biomédica en España: ¿vamos a desaprovechar otra oportunidad? *Medicina Clínica* 122:221-222, 2004.
2. Camí J, Suñen-Piñol E, Méndez-Vásquez R. Mapa bibliométrico de España 1994-2002: biomedicina y ciencias de la salud. *Medicina Clínica* 124:93-101, 2005.
3. Camí J, Suñen-Piñol E, Méndez-Vásquez R. Mapa bibliométrico de España 1994-2002: biomedicina y ciencias de la salud. Informe del Instituto de Salud Carlos III-Fondo de Investigación Sanitaria. Disponible en: <http://www.isciii.es/mapabiomedico>.
4. Evaluación de la investigación biomédica. XIV Encuentro de la escuela de Verano de Salud Pública. Llatzeret de Maó. Menorca, 17-19 de Septiembre, 2003.
5. García-Conde J. Metodología de la investigación clínica. *Ars Medica*. Barcelona. 2003.

6. Gutiérrez JA, Puerta JL. Reflexiones sobre la ciencia en España. Ars Medica & Fundación Lilly. Barcelona. 2003.
7. García-Conde J. Nuevas disciplinas: Metodología de la investigación, bioética y economía de la salud. En: El sistema MIR en Hematología y Hemoterapia. Situación actual y directrices de futuro. Eds A. Alegre, C. Boqué. Acción Médica. Madrid. 2004; 57-64..
8. Rodés J, Trilla A, Mayor F. La investigación clínica: la transición del laboratorio al paciente. En: Metodología de la investigación clínica. Ed. García-Conde J. Ars Medica. Barcelona. 2003;145-154.
9. Rubio V. Formación del investigador. En: Metodología de la investigación clínica. Ed. García-Conde J. Ars Medica. Barcelona. 2003;31-42.
10. Vicente V. Formación del investigador clínico. Haematologica. 89;75-77, 2004.
11. Viña JR, Pallardó FV. Gestión y eficacia de un laboratorio de investigación biomédica en un hospital universitario. En: Metodología de la investigación clínica. Ed. García-Conde J. Ars Medica. Barcelona. 2003;135-143.