

**MEDICINA INTERNA FARRERAS-ROZMAN (14ª ed.)**  
**SECCIÓN I: PRÁCTICA MÉDICA EN EL SIGLO XXI**  
**CAPÍTULO: 13. INVESTIGACIÓN BÁSICA Y CLÍNICA**  
**SUBCAPÍTULO: INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**J Camí**

Jordi Camí i Morell

Catedrático de Farmacología. Universidad Pompeu Fabra. Barcelona

Director. Instituto Municipal de Investigación Médica. Barcelona

El médico clínico necesita de la investigación tanto para obtener "explicaciones" acerca de las causas, razones y mecanismos de los procesos morbosos, como para disponer de "elementos de intervención", para así actuar con la menor incertidumbre y de la forma más segura posible a tenor de las evidencias existentes. Para este fin, la investigación clínica se dirige al conocimiento de la etiología y la historia natural de las enfermedades y se ocupa de la eficacia y efectividad de las medidas preventivas, diagnósticas, terapéuticas y rehabilitadoras. La investigación clínica incluye los estudios en individuos y en grupos de personas, los ensayos clínicos en todas sus fases, el uso de material de origen humano para investigaciones de laboratorio, los estudios epidemiológicos y la evaluación de los resultados de la práctica clínica.

El concepto clásico de investigación clínica debe ser actualizado, puesto que hoy es mucho más que la aplicación práctica de nuevos conocimientos. En realidad, tanto la investigación clínica como la de laboratorio pueden tener una orientación básica o aplicada. En efecto, la investigación médica actual se desarrolla a distintos niveles de complejidad que va desde las moléculas, las células, los tejidos y los órganos hasta las personas individuales, los grupos de pacientes y los grupos de personas con riesgo. Y es en cada nivel donde se presentan preguntas médicamente relevantes cuyas respuestas o bien pueden conducir a un nuevo conocimiento fundamental o bien invitar a cambios en la práctica clínica.

La naturaleza de la investigación clínica ha cambiado sustancialmente en la última década. Los investigadores deben ponerse al día con celeridad para asimilar nuevas y sofisticadas tecnologías de aplicación en investigación clínica, ya sea desde los nuevos conocimientos y técnicas en biología molecular y celular, pasando por los avances en genética, hasta el uso de nuevas técnicas de diagnóstico por imagen (tomografía por emisión de positrones, resonancia magnética) Debido a estos indudables avances, es imprescindible la íntima colaboración entre profesionales fundamentalmente dedicados a la clínica, investigadores clínicos e investigadores de laboratorio. Una necesidad de

colaboración tanto intelectual como material entre distintas orientaciones disciplinares que, por ejemplo, debe traducirse en la proximidad o integración en el entorno clínico de aquellos espacios físicos que utilizan los investigadores de laboratorio. Se trata de facilitar el establecimiento de una interrelación efectiva y permanente entre los distintos niveles de investigación, con el fin de se produzca su desarrollo integrado.

Reconocido el papel transformador que ha supuesto la nueva biología, también es importante resaltar la existencia de otros desafíos científicos derivados de las intervenciones en la práctica clínica. En concreto es necesario avanzar en el conocimiento de la complejidad del ser humano así como de las organizaciones sanitarias. Por ello cobran progresivo interés las investigaciones económicas que identifican aquellas técnicas y procedimientos más eficientes con un mínimo coste y riesgo, o aquellos estudios dirigidos a mejorar la comunicación médico-paciente-familia, o las investigaciones sobre los complejos procesos inherentes a la toma de decisiones clínicas, por ejemplo. Paralelamente, es importante que se progrese en la investigación sobre organizaciones, sobre todo en relación con la práctica asistencial y los procesos de calidad, en relación con los procesos subyacentes a la incorporación de nuevas habilidades y tecnologías así como en relación con los procesos necesarios para una formación médica continuada efectiva. Es en este sentido que la investigación clínica debe ampliarse hacia una investigación más multidisciplinar mediante el uso simultáneo de diseños y métodos cualitativos y cuantitativos.

La investigación clínica se enfrenta progresivamente a un mayor número de desafíos. Por ejemplo, los proyectos que implican a seres humanos deben ser incontestables desde un punto de vista metodológico y bioético y deben de ser desarrollados en unas condiciones altamente burocratizadas ("buenas prácticas") para minimizar errores y asegurar la homogeneidad en la recogida de resultados. En pocos años se ha observado un importante crecimiento de investigaciones clínicas de carácter multicéntrico, con la consiguiente multiplicación del número de investigadores

participantes, un fenómeno que origina frecuentes tensiones en la determinación de la autoría, así como en la adjudicación de la propiedad intelectual de los resultados. El protagonismo creciente de la industria sanitaria en la promoción, diseño y ejecución de investigaciones clínicas origina dificultades de diversa índole en relación a las implicaciones comerciales de estos estudios, como los conflictos de intereses. No menos importante, la identificación de casos de deshonestidad científica, como la fabricación o la falsificación de datos o el plagio, ha dejado de ser una anécdota en todos los campos de la investigación. Finalmente, es importante resaltar que la investigación clínica es inútil e inaceptablemente onerosa si sus resultados no son puestos a disposición de terceros. La comunicación y difusión científica de los resultados de una investigación es un imperativo ético, más aún cuando en ella se ha implicado a seres humanos. Y aún así, la publicación científica constituye un mero producto intermedio de la investigación clínica, puesto que el principal y mayor reto subsiguiente consiste en la transferencia efectiva de los nuevos conocimientos a la práctica clínica.

A lo largo de las dos últimas décadas, las organizaciones sanitarias se han ido dotando de estructuras de investigación más o menos estables y amplias. La creciente participación de investigadores clínicos españoles en proyectos europeos es un ejemplo indicador del grado de formación alcanzado y de la infraestructura disponible en algunos centros. Aunque la cantidad y la calidad de la investigación clínica española han crecido notablemente, España sigue siendo un país científicamente muy pequeño, de manera que los logros alcanzados deben ser protegidos. En efecto, persisten algunas amenazas, como por ejemplo, las derivadas de la desconsideración de muchos responsables de centros sanitarios sobre la importancia de la investigación clínica o los debidos a la inexistencia de una carrera investigadora en el contexto profesional sanitario. La investigación clínica puede degradarse si se sigue exigiendo a todo profesional del sistema sanitario que demuestre competencias, dedicación y excelencia,

simultáneamente, tanto en asistencia como en docencia, investigación y tareas administrativas, una suma que no cuadra.

En el futuro el investigador clínico deberá diversificarse, de la misma forma que debe aceptarse la convivencia entre médicos dedicados a tiempo completo en el laboratorio, híbridos de clínicos y científicos, clínicos capaces de evaluar críticamente los desarrollos en la práctica sanitaria, y aquellos cuya responsabilidad principal está en la docencia. Es decir, será imprescindible que se reconozcan distintos grados de dedicación a las múltiples facetas que subsisten en el entorno de la práctica clínica. Y es por el mismo motivo que, en organizaciones sanitarias de tamaño reducido, los intereses científicos deben concentrarse en temáticas seleccionadas. En realidad tanto la buena investigación clínica como la práctica clínica de calidad ha dejado de ser el resultado de acciones individuales.

Asistimos a una rápida y profunda transformación del sistema asistencial sanitario, caracterizada por la progresiva tecnificación de la práctica clínica y la paralela aparición de limitaciones y restricciones económicas. Ante este futuro, la investigación clínica como determinante de la práctica clínica de excelencia, será uno de los pocos instrumentos efectivos para afrontar las principales consecuencias de esta transformación del sistema asistencial, puesto que la práctica clínica de excelencia y la investigación clínica se han transformado en un único e indivisible proceso. En efecto, la "actitud investigadora", el hacerse preguntas constantemente, constituye el principal mecanismo intelectual que permite mantener el intenso esfuerzo que supone el desarrollo de una asistencia clínica de calidad. En un futuro no muy lejano dejará de asociarse excelencia clínica a dudosos éxitos individuales, a menudo potenciados con pirotecnia mediática. La práctica clínica de excelencia será la de aquellos médicos y organizaciones dotados de unas rutinas y actitudes que les permitan ser capaces de mantener en constante revisión sus prácticas clínicas habituales. Sin duda el principal subproducto de su actividad como investigadores clínicos permanentes.

## Bibliografía

- 1.- Anónimo. Does research make better doctors? *Lancet* 1993;342:1063-1064
  
- 2.- Arias I. Training basic scientists to bridge the gap between basic science and its application to human disease. *N Engl J Med* 1989;321:972-974
  
- 3.- Cadman EC. The academic physician-investigator: a crisis not to be ignored. *Ann Int Medicine* 1994;120: 401-410.
  
- 4.- Goldstein JL, Brown MS. The clinical investigator: bewitched, bothered and bewildered -but still beloved. *J Clin Invest* 1997;99:2803-2812
  
- 5.- Green M. Clinical research. *BMJ* 1992; 305: 1081-1085.
  
- 3.- Weatherall DJ. The physician scientist: an endangered but far from extinct species. *BMJ* 1991; 302: 1002-1005.