

La investigación clínica en Uruguay: un asunto pendiente

Dr. Álvaro Danza

Palabras clave: INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

Key words: BIOMEDICAL RESEARCH
SCIENTIFIC RESEARCH AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT

Introducción

Desde hace algún tiempo se ha instalado en ambientes académicos y políticos nacionales la necesidad de impulsar, decidida y definitivamente, la investigación científica en nuestro país. En efecto, el gobierno electo hace menos de un año se ha comprometido a destinar, al final del quinquenio 2016-2020, el 1% del Producto Interno Bruto (PIB) a la investigación científica y el 6% a la educación pública. Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que se invierta el 2% del Presupuesto en salud en investigación y desarrollo en el área⁽¹⁾.

Justificar la inversión en investigación científica en pleno siglo XXI es casi como justificar la necesidad de la educación superior o, por qué no, la necesidad de acceder –de una vez por todas– a la independencia cultural de nuestro país. Algo que no debería sorprender, en tanto durante muchos años el país le destinó un porcentaje menor del PIB a la educación pública, comparable a países con muy escaso desarrollo económico, cultural y científico. Recién en los últimos diez años esta realidad ha comenzado a revertirse para llegar a cifras razonables aunque indiscutiblemente –y necesariamente– mejorables.

Diversas circunstancias parecen confluír en reconocer la importancia de la inversión en educación superior y en investigación científica. Sin embargo, lo relativo a la investigación clínica aún está escasamente tenido en cuenta, cuando no –lisa y llanamente– ignorado.

Pero, ¿de qué hablamos cuando nos referimos a la investigación clínica? Si bien la definición puede parecer imprecisa y el término amplio, una aproximación consiste en considerar la investigación clínica como la investigación científica que se desarrolla con seres humanos⁽²⁾. Otra mirada, probablemente más imprecisa pero igualmente pragmática, es la que considera la investigación clínica como aquella investigación en salud que se realiza donde están los usuarios del sistema, sea en el nivel asistencial que se considere⁽³⁾. En cualquier caso, la idea que subyace consiste en permitir conocer algunos elementos básicos referentes a la atención sanitaria, como el efecto de los medicamentos en las condiciones reales de uso, la sensibilidad y especificidad de estudios diagnósticos, la frecuencia con que ocurren ciertos fenómenos, la pertinencia y utilidad de tecnologías médicas, entre otros conocimientos, para realizar una atención sanitaria de calidad.

A nadie escapa que la plétora de ensayos clínicos y la presión de la industria han determinado que se comer-

Profesor Adjunto de Clínica Médica. Facultad de Medicina - Universidad de la República. Hospital Pasteur, Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE).

Asistente Académico del Rector de la Universidad de la República. Uruguay.

Correspondencia: Dr. Álvaro Danza. Hospital Pasteur. Larravide s/n. Montevideo, Uruguay. Correo electrónico: alvarodanza@gmail.com

Recibido: 17/8/15

Aceptado: 24/8/15

cialice un número extraordinario de medicamentos. La industria farmacéutica invierte cuantiosas sumas en su producción y aspira a recuperar esa inversión y a superarlas mediante utilidades. Parte de la inversión se hace en ensayos clínicos controlados, que son la herramienta exigida por parte de las agencias reguladoras de medicamentos más prestigiosas, previo o durante su comercialización. Los ensayos arrojan información valiosa y necesaria para conocer los beneficios que los medicamentos provocan en las condiciones de uso que imponen los ensayos, léase condiciones “experimentales” o ideales. En cualquier caso, esas condiciones, y el medio donde se desarrollan dichos ensayos, son muy diferentes a las condiciones reales de uso de los medicamentos en nuestro medio, con nuestros usuarios, con sus comorbilidades, y con otros medicamentos que estas últimas exigen. Por lo tanto, la investigación clínica debería responder cuán aplicables son los resultados de los ensayos clínicos controlados a nuestra realidad asistencial. Si contáramos con esta información podríamos diseñar una política de medicamentos acorde a las necesidades de la población y no extrapolar –inadecuada e inadvertidamente– los resultados de los ensayos clínicos promovidos por la industria^(4,5).

Estas mismas consideraciones deben realizarse para numerosos aspectos sanitarios. En materia de tecnología sanitaria surgen las mismas preguntas que en materia de medicamentos. ¿Incorporar o no tal equipamiento? ¿Cuántos? ¿Cómo distribuirlos? ¿Qué personas estudiar? ¿Qué personas no estudiar? Todas estas preguntas es imposible responderlas sin la evaluación in situ que ofrece indiscutiblemente la investigación clínica.

Los médicos clínicos permanentemente nos enfrentamos a nuevos medicamentos, nuevas tecnologías, nuevos procedimientos. No es razonable que la reforma sanitaria en curso, cuya segunda etapa, la de la calidad asistencial, parece comenzar en el presente gobierno, no contemple la investigación clínica como una herramienta imprescindible para la esperada –y necesaria– mejora de la calidad de la atención sanitaria.

El objetivo final de la investigación clínica consiste en generar conocimientos, contestar interrogantes, establecer cuestionamientos, formular hipótesis que puedan, a su vez, determinar cambios de conducta en el ejercicio de las profesiones de la salud. De este modo se debería mejorar la calidad de la atención sanitaria y, al mismo tiempo, se racionalizaría el gasto en salud, impactando favorablemente en la calidad de vida de la gente.

El objetivo de este artículo es dar a conocer una mirada crítica de la realidad nacional en relación con la investigación clínica en el ámbito médico y proponer algunas salidas para revertir la situación.

La realidad nacional

¿Cuánto y qué se produce en materia de investigación clínica en Uruguay? Para responder a esta pregunta y analizar la realidad nacional, sus problemas y desafíos, es necesario tener en cuenta algunas dificultades existentes que de hecho son consecuencia del escaso desarrollo de la investigación clínica.

El primer problema para responder a esta interrogante es la limitada masa crítica, en el ámbito de la salud estrictamente clínico, dedicada a la investigación. Por extrapolación a lo que ocurre con la investigación básica, en la Universidad de la República (Udelar) es donde se concentra la gran mayoría de los recursos que Uruguay tiene para dedicarse a la investigación clínica. Sin embargo, en el ámbito clínico la mayoría de los docentes son absorbidos por la función asistencial. Estimaciones realizadas en nuestro medio sugieren que al menos el 70% del horario de un docente clínico es destinado a tareas asistenciales y de enseñanza, considerando además que, en general, estas tareas son insolubles⁽⁶⁾. En consecuencia, poco más de la cuarta parte de su horario podría destinarlo a la investigación. Esto podría ser así siempre y cuando contáramos con docentes clínicos con sólida formación en investigación que puedan dejar de realizar asistencia y dedicarse, en poco tiempo, a elaborar un protocolo de investigación, una base de datos, recabar de forma sistemática y metódica información útil, procesarlos, analizarlos y finalmente elaborar un artículo de difusión científica para dar a conocer al cuerpo médico. Es bien sabido que la realidad nacional dista de ser esta y que buena parte de las cosas se hacen con dificultades metodológicas y, finalmente, a menudo no llegan a concluirse ni difundirse. Se obtuvo experiencia, pero no se generó conocimiento trasladable a la práctica clínica.

El segundo inconveniente a considerar es que no contamos con una fuente de datos accesible y confiable sobre este asunto. La investigación clínica en Uruguay se hace en los ambientes académicos, pero también en ambientes laborales donde existen profesionales con impulso y formación para realizarla. No se dispone de información fidedigna sobre el volumen de investigación.

El tercer aspecto a tener en cuenta es que la financiación para investigaciones clínicas es muy modesta. En efecto, como comentamos, la mayoría de la investigación clínica se realiza a impulsos de un puñado de profesionales que emplean su tiempo para esto, a menudo sacrificando horas de actividades personales y, habitualmente, de forma casi honoraria. Frecuentemente no se dispone de recursos para completar datos ni para procesarlos, no se dispone de tiempo para analizarlos y mucho

Tabla 1. Proyectos I+D de los llamados de CSIC presentados, financiados y de investigación clínica en el Área Salud de la Udelar en relación con el total de proyectos presentados y financiados. Nota: se consideraran “proyectos de investigación clínica” aquellos en que estuvo involucrado al menos una disciplina considerada clínica por la Facultad de Medicina de la Udelar. Fuente: página web de CSIC.

| | 2010 | 2012 | 2014 |
|--------------------------------------|------|------|------|
| Proyectos presentados (total) | 310 | 438 | 343 |
| Proyectos financiados (total) | 85 | 106 | 114 |
| Proyectos presentados del Área Salud | 64 | 82 | 75 |
| Proyectos financiados del Área Salud | 17 | 25 | 24 |
| Proyectos de investigación clínica | 4 | 5 | 5 |

menos para dedicarse a redactar los resultados de forma tal de trasuntarlos en un artículo científico. De este modo, al menos en el ámbito médico, pero probablemente en otras profesiones de la salud, la investigación clínica se convierte en un complemento ocasional y no sistematizado, ni mucho menos profesional, de la actividad clínica asistencial. Una aproximación lógica sería suponer que las instituciones que financian la investigación científica también financien la investigación clínica, en el bien entendido de que esta última es una rama de la primera.

Con esta lógica, sería razonable suponer que la Comisión Sectorial de Investigación Científica (CSIC) de la Udelar y la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII) deberían ser la fuente natural de financiación de la investigación clínica. Al observar los proyectos de investigación clínica financiados por la CSIC (tabla 1) está claro que la investigación clínica es marginal, representando menos del 5% del total de los proyectos financiados⁽⁷⁾. Por otro lado y no menos importante, se destaca que la mayoría de los evaluadores de los proyectos no pertenecen a las áreas clínicas, lo cual es en parte causa y lógicamente consecuencia de las carencias en esta materia que se vienen analizando.

Por último, para conocer cuánto y qué se produce en Uruguay, deberíamos conocer dónde publican sus resultados los investigadores clínicos. El imaginario colectivo, e indiscutiblemente el escaso desarrollo y la falta de cultura en relación con la investigación clínica en nuestro país, ha hecho que muchos investigadores aspiren a publicar en revistas extranjeras. Muchos profesionales, incluyendo docentes de la Udelar, suelen partir de la base de que todo lo publicado en el exterior es mejor. Es más, en algunos ámbitos académicos se ha llegado a promover que los artículos científicos publicados en inglés debían ser considerados de mejor calidad que los publicados en español en nuestro país. Este postulado, además de notoriamente falso, desconoce el esfuerzo ex-

traordinario que se hace en nuestro medio por mejorar la calidad de las publicaciones biomédicas. Podría tratarse de un “resabio del colonialismo”, al decir de Fernando Mañé Garzón⁽⁸⁾.

Como corolario final de lo anterior, no tenemos un lugar confiable que nos permita acceder a información adecuada sobre qué investigación clínica se produce, quiénes la hacen, dónde se publica, quién la financia y, ni qué hablar, qué impacto determina en la práctica clínica en nuestro país. Estas observaciones permiten concluir que, en el mejor de los casos, Uruguay no presta una atención significativa a la investigación clínica.

¿Hacia dónde vamos?

Lo más cierto respecto al futuro de la investigación clínica en Uruguay es que es bastante incierto. Desde las instituciones académicas debemos promover un debate nacional sobre este asunto.

Contar con un cuerpo clínico académico que se dedique a producir y transmitir conocimientos es eventualmente la única medida que puede revertir, en un plazo de muchos años, la realidad actual. En ese sentido, una acción posiblemente efectiva podría consistir en generar un programa universitario de dedicación total clínica (DTC). El régimen de dedicación total universitario actual es indiscutiblemente efectivo para el país. Contribuye a explicar, al menos en parte, por qué la Udelar es, por lejos, la principal institución generadora de conocimiento científico en el país.

Sin embargo, la observación de la escasa cantidad de docentes clínicos acogidos a este régimen, tan solo cinco, permite inferir que no es atractivo para este colectivo. El origen del problema es múltiple, pero está claro que hay una falta de cultura en este tema, desconocimiento de sus características, notorias diferencias salariales y ausencia de ámbitos donde desarrollar la investigación clínica. Basta mencionar que la diferencia salarial de los cargos de dedicación total de la Udelar respec-

to a los cargos de alta dedicación (CAD), creados a impulsos del Sindicato Médico del Uruguay, es de 50% (tomando como referencia el valor hora de un cargo de 40 horas semanales de ingreso comparado con un grado 3). La consecuencia evidente es la ausencia de una masa crítica que pueda revertir la escasa producción científica clínica en nuestro país. Un nuevo programa universitario de DTC permitiría potenciar su desarrollo. Deberá reconocer los problemas de los docentes clínicos y avallar la realización de actividades extramuros de la Udelar, donde también hay usuarios del sistema y problemas que requieren respuesta de la principal institución de educación superior del país.

La Universidad debe propender a contar al final del quinquenio con un cuerpo docente de alta dedicación, decidido a impulsar, de una vez por todas, la investigación clínica en Uruguay. En tal sentido, se ha propuesto la creación de cargos de alta dedicación académico-asistencial, a imagen y semejanza de lo que se viene desarrollando en el ámbito privado. Esto permitiría comenzar a desarrollar la investigación clínica, retener docentes en el ámbito académico con el aliciente de mejorar la calidad asistencial en el ámbito público de la salud. En este sentido, la reforma del Hospital Universitario parece especialmente propicia para poner en funcionamiento este programa.

Por otro lado, es necesario generar programas especialmente destinados a financiar estas actividades. La CSIC debería considerar seriamente la eventualidad de generar un espacio específico para esta rama de la investigación, evitando de este modo que la investigación clínica compita, en evidente desigualdad de condiciones, con la investigación básica. Otra vía de financiación debería ser la ANII, generando programas específicos para la investigación en salud, o bien un fondo sectorial en salud para promover la formación de recursos humanos, posgrados académicos y financiar proyectos de investigación sanitaria⁽⁹⁾.

Finalmente, está propuesto generar un subprograma dentro del Programa de Formación y Fortalecimiento de los Recursos Humanos de los Prestadores Públicos de Salud que permita financiar cargos de alta dedicación docente-asistenciales, con fuerte componente de investigación clínica. Este subprograma estaría dirigido a los hospitales públicos y centros de atención primaria del país, donde la Facultad de Medicina coopera activamente con la Administración de los Servicios de Salud del Estado en la atención sanitaria y esta a su vez sirve de plataforma docente a la primera.

En resumen, considerar la investigación clínica en medicina exige conformar una masa crítica dedicada enteramente a la actividad académica, que cree y transmita conocimiento durante el ejercicio de la profesión médica. Este impulso debe acompañarse, lógicamente, de programas específicos que permitan financiar estas actividades.

Crear, transmitir y extender el conocimiento hacia la sociedad es el sello distintivo de la educación superior. Sin embargo, está claro que es una tarea ardua, que lleva tiempo y dedicación. No se hace de un día para el otro. Si no comenzamos hoy, seguiremos posponiendo, quién sabe hasta cuándo, el objetivo de una medicina de calidad.

Bibliografía

1. **Organización Mundial de la Salud.** Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación. Abril de 2012. Ginebra: OMS, 2012:88-9. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf. [Consulta: 15 julio 2015].
2. **Carvalho EC.** La investigación clínica y algunas estrategias para su fortalecimiento. Rev Latinoam Enferm 2011; 19(1):1-2. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n1/es_01.pdf. [Consulta: 10 julio 2015].
3. **Lage Dávila A.** El doble paradigma de la investigación clínica. Rev Cuba Farm 2011; 45(1):1-3.
4. **Doval H.** Necesitamos una investigación clínica útil: ¿cómo cambiar para que sea de valor? Rev Argent Cardiol 2014; 82(3):254-60.
5. **Ferrante D.** Investigación clínica en América Latina y Argentina: ¿es tiempo de cambios? Salud Colect 2011; 7(2):157-9.
6. **Danza A, Lazarov L.** Adecuación de las remuneraciones de la actividad docente asistencial. Montevideo: SMU, 2010. Disponible en: <http://www.smu.org.uy/sindicales/comunicados/anexo5-sq101014.pdf>. [Consulta: 17 julio 2015].
7. **Uruguay. Universidad de la República. Comisión Sectorial de Investigación Científica.** Informe de evaluación. Montevideo: CSIC, 2014. Disponible en: <http://www.csic.edu.uy/renderPage/index/pageId/188>. [Consulta: 1 de agosto de 2015].
8. **Mañé Garzón F.** Arch Pediatr Urug 2004; 75(4):335-6.
9. **Comité ejecutivo de AnFaMed.** Editorial. An Fac Med Montev 2014; 1(2):4-5.