

La investigación en el ejercicio profesional de la medicina especializada

C. Suárez Nieto

Servicio de Otorrinolaringología. Hospital Universitario. Central de Asturias. Instituto Universitario de Oncología del Principado de Asturias. Oviedo.

Resumen: La investigación tiene un papel crucial en el desarrollo económico sostenido de los países, contribuyendo de forma muy importante a aumentar nuestra calidad de vida en todos los ámbitos, a la vez que posibilita hacer frente al desafío de lo inesperado. En España la ciencia ha sido tradicionalmente relegada a un plano secundario, siendo fundamental para nuestro progreso dentro del concierto de naciones revertir este proceso. Dentro de los distintos tipos de investigación (básica, clínica y translacional) son los dos últimos los que concitan mayor interés para los médicos clínicos, existiendo una amplia variedad de enfoques dentro de las posibles investigaciones a desarrollar. La formación del médico en investigación clínica repercute en mejor asistencia, posibilitando la comprensión de los avances científicos y su aplicación a la práctica médica. Existe una tendencia a la disminución del peso de los médicos clínicos en llevar a cabo labores de investigación, lo que debe corregirse si se quieren aplicar los avances de las ciencias básicas a la práctica médica. El contacto con la investigación debe comenzar en la Facultad de Medicina y tener un peso significativo durante la residencia. Finalizada ésta, aquellos de los nuevos especialistas con mayor interés y capacidad investigadora deben realizar durante 3-4 años un entrenamiento en investigación clínica, al final del cual estarán capacitados para asumir funciones clínicas e investigadoras de forma simultánea. Finalmente, nuestra especialidad en España necesita dar un salto cualitativo con la creación de laboratorios dentro de los servicios de Otorrinolaringología en los hospitales que cuenten con infraestructuras adecuadas para el desarrollo de la investigación.

Research in the professional practice of the medical speciality

Abstract: Research has a very important role in the financial development of countries; it improves our life quality

in all aspects and helps to face unexpected happenings. In Spain science has been left to a second plane and we feel necessary to reverse this situation. Amongst the different kinds of research (basic, clinical and translational) the two last ones are most interesting for clinical doctors. Training of the doctor in the research field helps to a better practice as the advances in research can be applied to clinical practice. There is a tendency for doctors to be involved less in research and it is very important to modify this situation. Research should start in Medical school and play an important role throughout the training period. Once training has concluded, those with capacity and interest in research should follow a 3-4 years training in the field and after that period they can undertake both clinical and research roles. Finally, in Spain our speciality needs to create specific research laboratories in those ENT departments in hospitals with adequate infrastructure to develop research

IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación tiene un papel crucial en el desarrollo económico sostenido de los países, pudiendo establecerse una barrera entre los países desarrollados y el resto en torno al porcentaje del PIB que destinan a I+D. Si bien es cierto que muchos de los avances que se engloban dentro de la categoría innovación no están directamente relacionados con la investigación, resultarían imposibles de conseguir en un país sin unas sólidas estructuras de investigación. El rápido desarrollo de los denominados cinco tigres asiáticos (Corea, Taiwan, Malasia, Singapur y Hong Kong) se ha acompañado de un aumento importante y progresivo en la parte del PIB destinado a investigación. Más aún, la economía más rápidamente emergente de la historia (China), cuyo talón de Aquiles era la dependencia tecnológica de la inversión extranjera, está aumentando vertiginosamente el gasto en investigación con una tasa próxima al 20% anual, situándose en la actualidad muy por encima de España con un 1,31% del PIB. La contribución de los avances científicos y tecnológicos al desarrollo de la economía de los Estados Unidos en las tres décadas posteriores a la Segunda Guerra Mundial ha sido enorme, cifrándose por Robert Solow, ganador del Premio Nobel de Economía en 1987 por esos estudios, en la mitad del desarrollo económico de dicho país¹.

Correspondencia: Carlos Suárez Nieto.

Cardenal Cienfuegos, 3 - 9ºB

33007 Oviedo

E-mail: csuarezni@seorl.net

Fecha de recepción: 16-9-2005

Fecha de aceptación: 25-9-2005

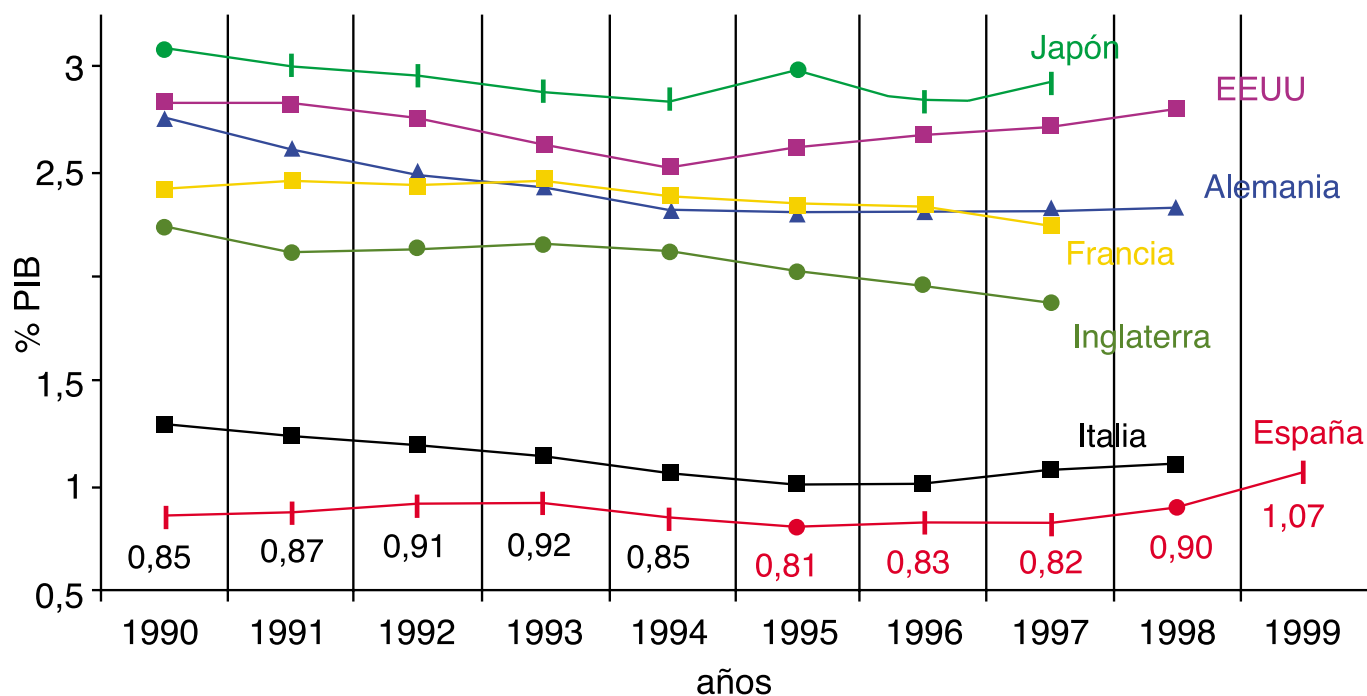
Por otra parte, la investigación contribuye de forma decisiva a aumentar nuestra calidad de vida en todos los ámbitos, desde el sanitario al medioambiental, alimentario o el acceso a la sociedad de la información. Finalmente, el cultivo de la investigación asegura un caudal de mentes preparadas para hacer frente al desafío de lo inesperado, en palabras de Sols¹, cuya traducción práctica se puede ver, por ejemplo, en la rápida respuesta en la identificación y medidas preventivas o terapéuticas ante la irrupción de males tan nuevos y peligrosos como el sida, la enfermedad de las vacas locas o la gripe del pollo.

En España la ciencia ha sido tradicionalmente relegada a un plano marginal y es sólo a partir de 1982 cuando comienza a adquirir cierto relieve su financiación en los Presupuestos Generales del Estado, de forma que entre dicho año y 1992 se cuadruplicó el gasto en I+D, alcanzándose una inversión del 0,9% del PIB. A partir de entonces, y hasta el momento actual, la inversión en I+D se ha estancado, apenas superando en 2003 el 1% del PIB, pese a englobar en dichas inversiones las hechas en grandes equipamientos militares que poco tienen que ver con la investigación, lo que supuso un rotundo fracaso del Plan Nacional de I+D+i de 1999 que pretendía elevar en 2003 el peso de este sector al 1,3% del PIB (Fig. 1). Es de esperar que el plan INGENIO presentado recientemente por el Presidente del Gobierno, por el que se trata de elevar las inversiones en I+D al 2% del PIB en 2010, tenga mayor éxito, pues nos jugamos el ser más competitivos en la producción de bienes y servicios, aspecto en el que estamos a la cola de los países de la OCDE.

Si nos comparamos con países de nuestro entorno, observamos que la inversión media en I+D en la Unión Europea de 25 países es del 1,9% del PIB, con varios países de la misma en la franja del 2,5-3,5% de inversión, al igual que ocurre con EEUU y Japón (Fig. 2). Otra diferencia con estos países es el corto peso de la inversión privada en nuestro país, en torno al 50% del total, mientras que en Europa y EEUU es del 66% y 75%, respectivamente. A pesar de los recursos tan magros destinados a la investigación científica y tecnológica en España, la producción científica ha crecido a un ritmo muy alto en los últimos años, de forma que se sitúa entre los 4 países con mayor tasa de crecimiento anual de publicaciones, pasando de representar el 1% mundial en 1984 al 2,6% en 1999 (Figs. 3 y 4). No obstante, la relevancia de la ciencia producida no está aún, en general, a la altura de las cifras cuantitativas, pues las citas recibidas por estas publicaciones sólo representaban el 1,66% del total mundial de citas en 1999. Por otra parte, si bien la tasa de crecimiento anual de científicos en España es la tercera del mundo en los últimos años, como veremos más adelante ha sido a expensas fundamentalmente de becarios cuyas condiciones laborales y de inserción futura en el sistema son de lo más problemáticas.

TIPOS DE INVESTIGACIÓN

Dentro de las ciencias de la salud podemos considerar los siguientes tipos de investigación: investigación básica, investigación clínica e investigación translacional o de transferencia.



Fuente: OCDE, INE

Figura 1. Evolución internacional gasto en I+D % del PIB.

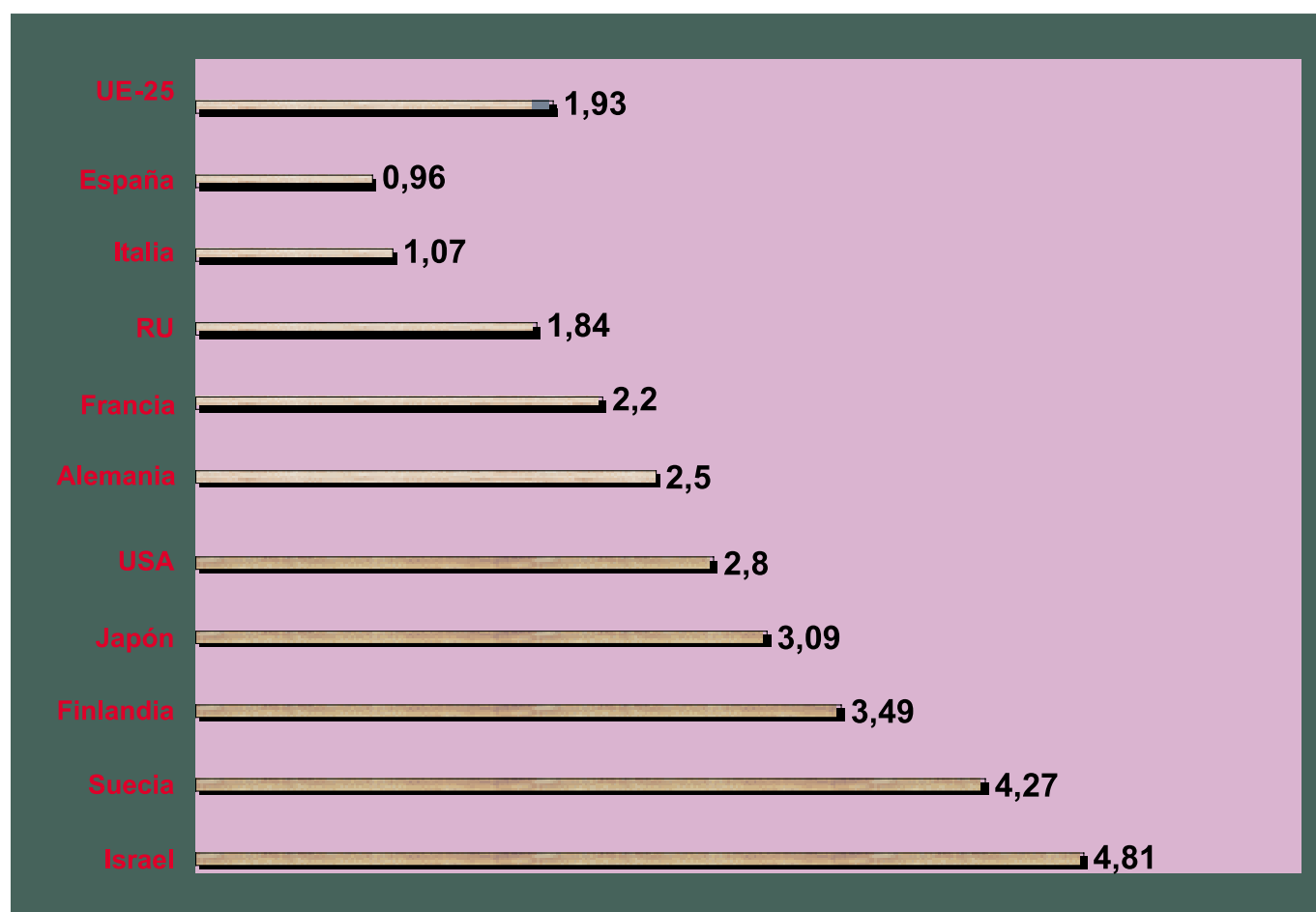


Figura 2. Gasto en I+D % PIB en 2001.

Investigación básica

La investigación básica son todas aquellas actividades encaminadas a aumentar el conocimiento sin que esto suponga considerar una posible aplicación del conocimiento generado. De forma esquemática podemos decir que la investigación básica busca el qué o cómo (investigación descriptiva), el para qué (investigación de la finalidad) y el por qué (investigación de la causalidad) de estructuras, procesos o fenómenos. La investigación básica es fundamental para el progreso humano y de la ciencia y, pese a que hay que tratar de conectarla más estrechamente a necesidades tangibles de nuestra sociedad, la curiosidad por saber debe disponer de un campo libre para volar sin constricciones, pues se estima que un 41% de los descubrimientos que han representado un avance crucial para la humanidad no tenían ninguna aplicación en el momento de ser hechos². Ejemplos de ello son los fundamentos de técnicas de exploración tan decisivas en nuestros días como la TAC y RMN, los principales descubrimientos sobre el ADN, los estudios previos que dieron paso al descubrimiento de la penicilina, los principales avances en medicina cardiovascular, etc.².

En el momento actual la investigación biomédica básica de vanguardia tiene un marcado sesgo molecular que es de esperar concluya con la identificación de la estructura y

función de los genes (genómica y proteómica) y de las células. Los enfoques moleculares aplicados a la medicina son extremadamente analíticos y en parte fragmentadores del conocimiento global, por lo que es de esperar que una vez adquirida toda la información que son capaces de extraer, den paso a una fase de síntesis que integre todas las perspectivas en contextos más amplios hasta considerar el organismo en su totalidad y en su interacción con el medio³.

Pese a que en todos los países se está ejerciendo presión para que haya una mayor traducción de la investigación básica en resultados, disociación que en España es todavía más notoria (nuestra tasa de patentes es la quinta parte que en la UE y la décima que en EEUU y Japón), también es cierto que hace falta incrementar la asignación a la investigación básica (lo que no es contradictorio con lo anterior), ya que en nuestro país apenas representa el 10% de la inversión en I+D, mientras en EEUU del presupuesto de 20.000 millones de dólares para financiación pública de la investigación sanitaria por el NIH, en 2001 se destinaba a investigación básica el 70%⁴.

Investigación clínica

La investigación clínica tiene como objetivo el conocimiento de la etiología e historia natural de las enfermeda-

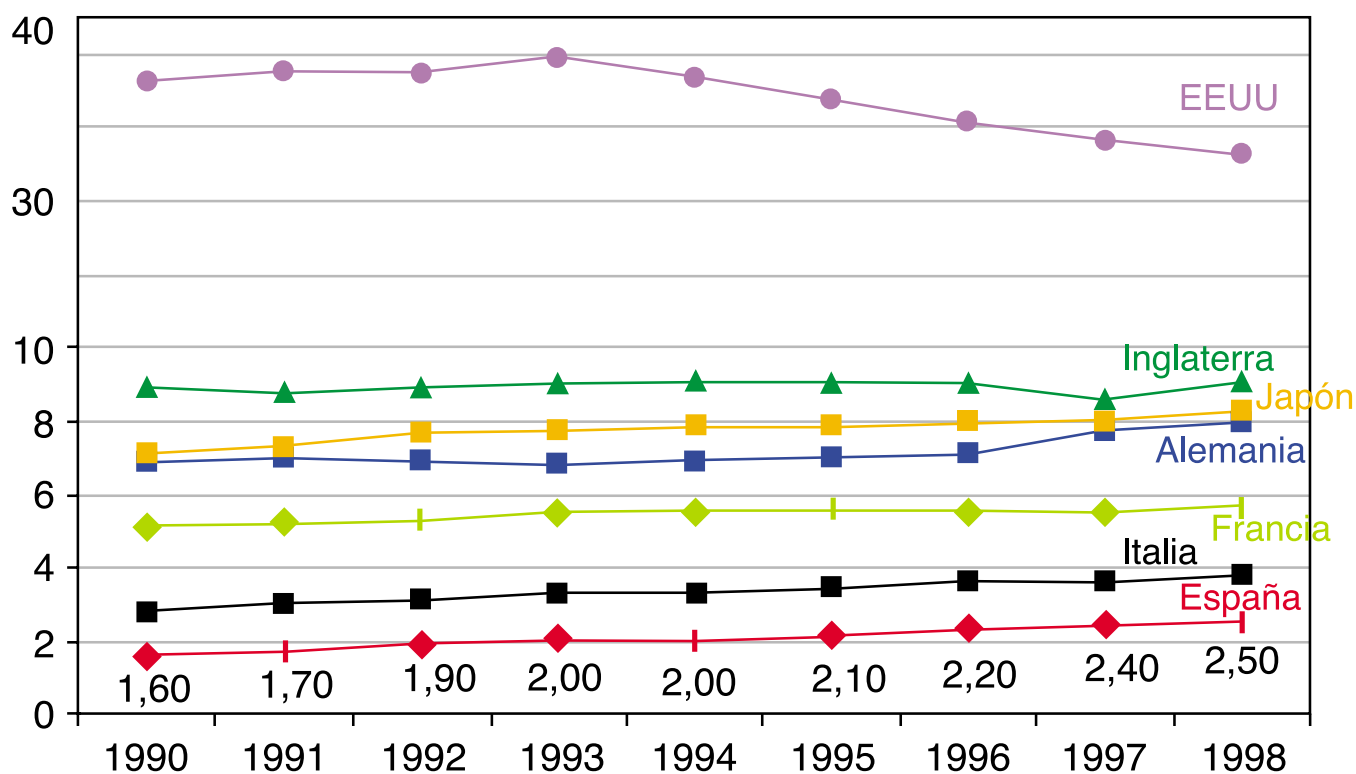
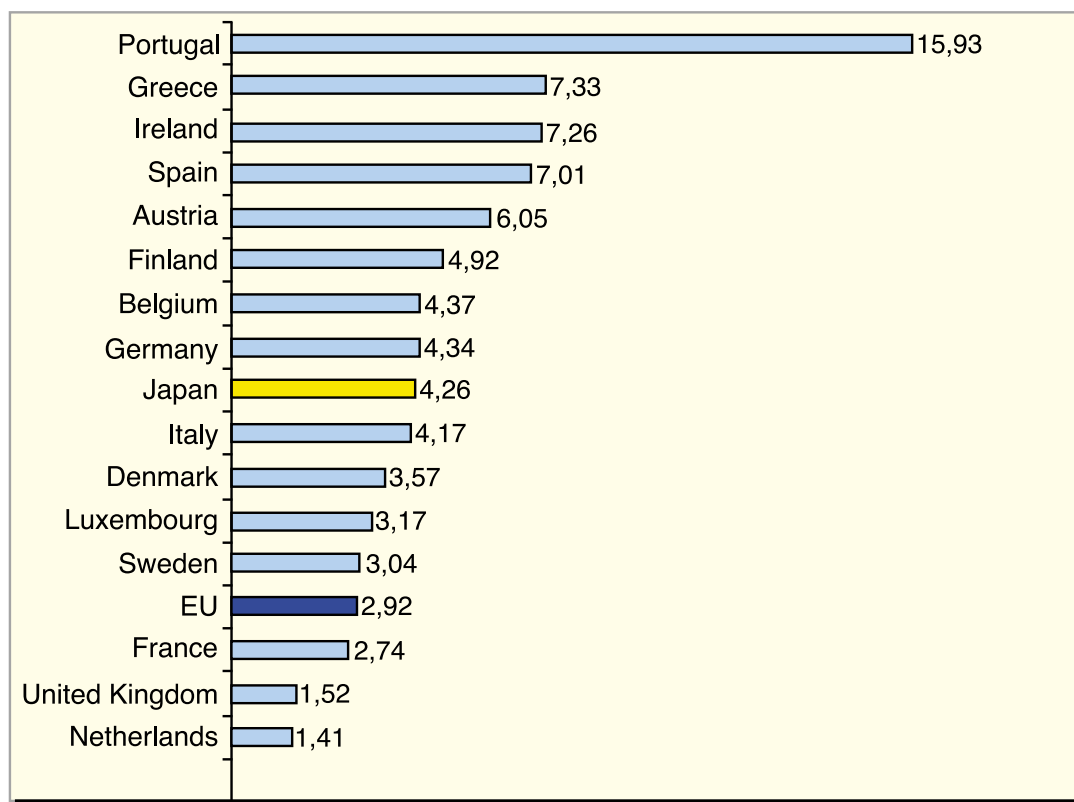


Figura 3. Producción científica en % producción mundial.

Publicaciones Científicas. Tasa media de crecimiento anual (%), 1995 a 1999



Fuente: Key Figures 2001. CWTS; Data: ISI Philadelphia

Figura 4. Tasa crecimiento anual publicaciones 1995-99.

des y de la eficacia de las medidas preventivas, diagnósticas, terapéuticas y rehabilitadoras. La investigación clínica comprende también los ensayos clínicos en sus 4 fases, los estudios de epidemiología, los estudios para mejorar la comunicación médico/paciente, la investigación del proceso de toma de decisiones clínicas (cada vez más importante dada la complejidad creciente de la práctica médica), la evaluación de los resultados de la práctica clínica centrados fundamentalmente en los estudios sobre la calidad de vida después de determinadas terapéuticas, los estudios de evaluación de la tecnología y otros procedimientos terapéuticos que busquen una relación coste/beneficio óptima dado el estratosférico encarecimiento de la tecnología sanitaria.

Investigación translacional

La investigación translacional tiene como objetivo la traducción de descubrimientos básicos en estudios clínicos y de estos en práctica clínica y en toma de decisiones en los sistemas de salud.

Este tipo de investigación está a caballo entre la investigación básica y la medicina clínica, por lo que debe interaccionar con ambas de forma que busque entre los descubrimientos de las ciencias básicas posibles aplicaciones a determinadas áreas de la medicina. A la vez, en sentido inverso, la comunicación con los científicos básicos para intentar solucionar un problema clínico puede conducir a la adquisición de un conocimiento básico que trascienda el problema a estudio³. Esta transferencia se ve dificultada por la escasez de investigadores que combinen la práctica clínica y un bagaje científico sólido, por la dificultad de obtener grupos de población homogénea en numerosos estudios, el conflicto de intereses con las empresas farmacéuticas en el diseño y valoración de los ensayos clínicos y la falta de disponibilidad de sistemas de información adecuados³.

El mejor modelo para el desarrollo de este tipo de investigación es el formado por equipos multidisciplinarios que agrupen investigadores básicos, clínicos y otros profesionales como físicos, bioinformáticos, ingenieros y de todas aquellas áreas que sean relevantes para solucionar un problema concreto. La labor de estos equipos deberá orientarse en el futuro inmediato a aumentar el conocimiento de las alteraciones moleculares de las enfermedades que causan en el mundo mayor mortalidad y la forma de prevenirlas y tratarlas. Es de esperar que la medicina molecular proporcione nuevas pruebas diagnósticas más fiables que las actuales para el diagnóstico precoz de las enfermedades y agentes farmacológicos basados en dianas moleculares⁵. Otros de los desafíos pendientes son correlacionar la medicina molecular con los fenotipos complejos de los pacientes, tanto en enfermedades monogénicas con distintos tipos de mutaciones, como de las poligénicas, siendo también de un gran potencial en el futuro los campos apenas transitados de la investigación en medicina regenerativa y transplantes de células madre.

Otra de las tareas pendientes es aplicar la metodología utilizada en las enfermedades infecciosas al conocimiento

de los mecanismos patogénicos de las enfermedades crónicas multifactoriales, teniendo en cuenta la heterogeneidad de la población de pacientes, de modo que lo que tradicionalmente se considera como una enfermedad en realidad pueden ser varias enfermedades diferenciadas con distintos mecanismos patogénicos. Así, en palabras de Bell⁶, de la misma manera que los estudios moleculares fueron necesarios para remover los obstáculos que impedían una comprensión mecanística de la enfermedad, el resurgir de la investigación clínica es necesario para entender como estas moléculas funcionan en un organismo normal. Entendida de esta forma, la investigación clínica es un proceso translacional que entraña observación en la cabecera del paciente, respaldada por una mirada molecular⁶.

El hecho de que cada enfermedad en realidad se pueda subdividir en muchas otras con diferente patogenia, plantea el problema de tener que manejar cada vez más datos, para cuya gestión es necesario potenciar al máximo las herramientas informáticas de forma coordinada, tales como la bioinformática y la informática médica (bases de datos de pacientes, historias clínicas en formato electrónico). Ambas, por ejemplo, están cumpliendo un papel capital en la extracción de información de los análisis de microarrays de ADN, en el desarrollo de la farmacogenética para relacionar las variaciones en los genes de distintos individuos con variaciones en la respuesta a los fármacos, en el análisis de los polimorfismos del genoma y su correlación con las respuestas y manifestaciones clínicas⁷. Por otra parte, la enorme cantidad de información que cada médico de forma rápidamente creciente está obligado a manejar hace imprescindible la implementación de sistemas de información que le ayuden a tomar decisiones, como es el caso de los sistemas expertos.

Al lado de las investigaciones bioquímicas, que como se ha dicho tienen un sesgo reduccionista, es necesario potenciar la investigación sobre población y salud pública, ya que el medio externo, tal como el estrato socio-económico, la educación y otros factores sociales influyen de forma indudable sobre la forma de manifestarse las enfermedades. La epidemiología, por otra parte, clarifica el patrón general de distintas enfermedades y los patrones de mortalidad, que son cambiantes. Igualmente, es imprescindible contar con datos epidemiológicos fiables sobre numerosos factores que tienen incidencia en la promoción de la salud, sobre los que existe confusión o información contradictoria, con el fin de conocer los riesgos y beneficios para la salud y adoptar las medidas pertinentes⁸. Otro campo sobre el que existe poca información y que es necesario potenciar es el estudio de la interacción de los factores biomédicos y genéticos con factores sociales y psicológicos en las causas y manifestación de las enfermedades. Es también de gran importancia realizar una mayor investigación sobre las enfermedades que causan mortalidad a edad precoz, propias generalmente del tercer mundo. Pese a que en estos países ocurre el 93% de la mortalidad prematura, sólo el 5% del gasto mundial en investigación se hace sobre los problemas que los aquejan, situación que es urgente remediar⁸. En otro ámbito,

la sociedad moderna reclama no ya una mayor longevidad, sino que la calidad de vida en el tramo final de la vida, donde se sufren numerosas enfermedades crónicas invalidante, sea aceptable, aspecto que debe concitar un mayor esfuerzo investigador.

Se ha hablado antes de los ensayos clínicos, de los que en una buena parte no se puede afirmar que se puedan considerar propiamente actividades de investigación, ya que en no pocas ocasiones son actividades de promoción comercial enmascarada. Este es el principal problema que presentan, ya que dado su alto coste están totalmente controlados por la industria farmacéutica tanto en el diseño como en la evaluación de los resultados, aspectos en los que generalmente no intervienen los participantes. Recientemente ha salido publicada en la prensa una información de la agencia de evaluación de los medicamentos según la cual el 70% de las moléculas comercializadas en los últimos 10 años no tenían ningún valor terapéutico superior a los fármacos ya existentes. Por otra parte, hace ya algún tiempo que las 10 revistas más prestigiosas del mundo no admiten la publicación de ensayos clínicos a no ser que los participantes en el mismo hayan elaborado el artículo en el que se publican los resultados y diseñado el protocolo. En general, los trabajos que publican los resultados de un ensayo clínico no contienen resultados negativos y los positivos muchas veces son medias verdades, comparando por ejemplo la eficacia de un fármaco con alguno que no sea el que demuestra mayor actividad. Una de las posibles aplicaciones del desarrollo de la investigación en células madre sería la de poder realizar ensayos clínicos *in vitro*, reduciendo el coste muy significativamente, a la par que aumentando el tamaño de las muestras. De todo lo expuesto se deduce la necesidad de realizar ensayos independientes con fondos públicos que no mediaten económicamente a los participantes.

La adopción de intervenciones sobre políticas de la salud es otro de los campos sobre el que la investigación debe ejercer una mayor influencia, puesto que en la actualidad sólo el 15-20% de las intervenciones sanitarias se basa en estudios experimentales, siendo el reciente auge de la iniciativa Cochrane sobre medicina basada en la evidencia una constatación indirecta de la disociación entre lo que se hace y las bases científicas del ejercicio profesional⁹. La presión de los intereses sociales y económicos de grupos e instituciones, como la industria sanitaria o las sociedades profesionales, supone un incentivo para la introducción de procedimientos e intervenciones sanitarias antes de que haya una evidencia científica sobre su importancia. No obstante, es necesario tener presente las limitaciones de la evidencia empírica para tomar decisiones, ya que no todos los problemas son susceptibles de análisis experimental⁹. Pese a ello, y a la necesidad ocasional de realizar una intervención sanitaria solamente sobre la base de indicios ante la urgencia y gravedad de un problema, como ha sido el caso del sida, es preciso determinar la eficacia y efectividad de la intervención de acuerdo con criterios de rigor científico.

FORMACIÓN INVESTIGADORA DEL MÉDICO ESPECIALISTA

Como estableció McCormick¹⁰, el ejercicio de la Medicina no es una ciencia y menos un arte, sino en buena medida un oficio, aunque trate de legitimarse sobre los conocimientos científicos. Al contrario, todo aquello sobre lo que se sustenta el progreso de la Medicina es una actividad científica. Tanto en la Universidad como durante el período de especialización los propósitos fundamentales de la formación médica son la transmisión de las herramientas básicas del oficio, facilitar la comprensión de los avances científicos y posibilitar la introducción de cambios en la práctica médica en función de argumentos científicos sólidos. Para conseguir estos objetivos el *Royal College of Physicians* de Londres recomienda un año de formación investigadora a todos los médicos durante su período de especialización¹¹, en la creencia de que la iniciación del médico en investigación clínica repercute en una mejor asistencia. Por otra parte, no parece aceptable un esquema en el que la investigación innovativa sea llevada a cabo por un reducido número de médicos académicos, estando dedicado el resto de los médicos a seguir los dictados de la minoría investigadora. Al contrario, se necesita una amplia clase media que contenga todos los matices de innovación y compromiso investigador para incorporar los nuevos desarrollos a un área de especialización determinada, además de ensanchar la base de reclutamiento, pues los investigadores de élite no surgen del vacío¹¹. Además, cuando la innovación se origine en las ciencias básicas debe haber investigadores clínicos que integren la información en distintos niveles.

PROBLEMAS PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

A pesar de que teóricamente nadie puede hacer una objeción consistente a la necesidad de la formación investigadora de los especialistas y a que ésta forme parte de su ejercicio profesional, de hecho la investigación clínica está en retroceso, incluso en países como EEUU^{4,5,12-14}. Por una parte, el control de costes tiene como primera víctima a la investigación y, en consecuencia, el personal sanitario generalmente es contratado sólo para hacer asistencia. Por otro lado, existe una dificultad objetiva de adquirir un nivel alto en clínica, investigación y docencia de forma simultánea, lo que, en caso de conseguirlo, requiere un largo período de formación y menores ingresos que los que no toman esa opción, desanimando a numerosos candidatos. Además, el envejecimiento y pérdida de motivación de los médicos, junto con el aumento de la presión asistencial y la escasez de personal que pueda servir de guía en la mayor parte de los servicios, hacen que, lejos de mejorar, en nuestro país la investigación clínica merecedora de tal nombre se bata en retroceso.

Este hecho no se circunscribe a España, sino que tiene un ámbito más general. Así, en EEUU en 1960 el 39% de los recién licenciados encuestados manifestaba interés en seguir

una carrera académica que combinara clínica e investigación, cayendo al 22% en 1982 y al 11% en 2001. Es ilustrativo el hecho de que el 70% de los que no tenían intención de realizar investigación clínica no habían tenido ningún contacto con la investigación durante su período formativo, mientras que, por el contrario, el 57% de los que posteriormente se dedicaron a la investigación clínica lo habían tenido¹³. Dentro del campo de la ORL, una reciente encuesta entre residentes de distintos centros de EEUU mostró que la investigación ocupaba el puesto 21 de sus prioridades dentro de un listado de 24 ítems¹⁵. En el terreno de los hechos, no de las encuestas, sobre un total de más de 600.000 médicos en EEUU, los investigadores clínicos pasaron de 23.268 en 1985 a 16.930 en 1990¹³. También dentro de la ORL, el número de solicitantes en EEUU de un "fellowship" postresidencia de dos años de duración con alto contenido investigador en cáncer de cabeza y cuello ha descendido en los 10 últimos años de cerca de 100 solicitantes por año a menos de 20, no permitiendo cubrir la totalidad de las plazas¹⁶. Existe, pues, una tendencia a la disminución del peso de los médicos clínicos en llevar a cabo labores de investigación, lo que también se pone de manifiesto en la regresión de la relación médicos/investigadores básicos en cuanto a la obtención de ayudas para el desarrollo de proyectos de investigación (37%/57% en 1970 y 24%/64% en 1987)¹⁷. Todo ello ha llevado a que ya hace bastantes años Wyngaarden¹⁸ se formulara la siguiente pregunta: ¿son los investigadores clínicos una especie amenazada de extinción?

DECÁLOGO PARA MEJORAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

El coste creciente de la atención sanitaria y la demanda de ampliar las prestaciones de los servicios sanitarios públicos, hace necesario que este binomio aparentemente incompatible o contradictorio se deba resolver con una mayor aplicabilidad de la investigación, que pasa a ser la mejor salida para el mantenimiento del sistema. Por ello, parece prioritario potenciar la investigación clínica, para lo cual, entre otras medidas, se pueden considerar las siguientes:

- Establecer una estrategia nacional sobre investigación médica.
- Crear áreas comunes de investigación en los hospitales.
- No separar en los servicios donde haya un laboratorio los investigadores básicos de los clínicos: fomentar su interacción.
- Contratar nuevos médicos implicados en actividades de investigación.
- Desarrollar una carrera profesional que prime investigar.
- Atraer investigadores básicos cualificados a los hospitales.
- Destinar mayores fondos para la formación investigadora y para proyectos de investigación clínica.
- Equiparar en la valoración de los proyectos de investigación la calidad científica y la aplicabilidad clínica.

- Realizar estudios de costes y sensibilizar a los administradores sobre la complejidad de la medicina académica.
- Resaltar la importancia del papel del jefe del servicio en incentivar estudiantes, residentes y facultativos jóvenes.

FORMACIÓN DE INVESTIGADORES CLÍNICOS

Como se ha visto anteriormente, es de capital importancia a la hora de decidir una futura actividad investigadora que los cimientos se establezcan en la Facultad de Medicina. En consecuencia, sería de todo punto imprescindible introducir en la próxima modificación del plan de estudios para adaptarlo al ámbito europeo un mayor peso de la bioquímica, biología celular y molecular, neurociencias, mecanismos de las enfermedades, bioestadística y metodología de la investigación. Estas dos últimas deberían ser asignaturas independientes y no formar parte fragmentadamente de otras como Medicina Preventiva, cuya conexión con la investigación clínica se circunscribe al ámbito de la epidemiología^{5,19}. En contraposición, asignaturas tales como anatomía y fisiología deberían reducir su peso curricular. Igualmente, se deben fomentar las estancias de estudiantes en laboratorios de investigación, ya sea durante el verano como créditos de equivalencia o con una beca de colaboración en un proyecto de investigación para alumnos en último año de carrera, tal como timidamente ha empezado a hacerse en la Universidad de Oviedo.

En una línea similar, se deberían implementar cursos avanzados de formación metodológica en investigación clínica y básica para estudiantes y residentes, tal como se está comenzando a llevar a cabo en alguna Comunidad Autónoma, y como va a poner en marcha la SEORL.

Por otra parte, los tutores de los médicos residentes están llamados a tener un papel muy relevante en mejorar los resultados de la formación de los mismos, por lo que sería importante que les hicieran ver la trascendencia de la investigación en el proceso de formación y, a ser posible, les introdujeran en la misma. En este sentido, los residentes de 3º y 4º año del servicio de ORL del Hospital Universitario Central de Asturias tienen una mañana a la semana liberada de actividad asistencial para trabajar en el laboratorio en un trabajo de investigación, a la que deben añadir alguna tarde más, a la vez que 4 días a la semana durante 3 meses en el último año de residencia para dar el impulso final al mismo. Es evidente que, aún cuando finalicen la tesis doctoral, la mayoría de ellos va a ejercer en un entorno profesional que no haga posible la investigación, pero las herramientas científicas incorporadas les serán de suma utilidad a la hora de enfocar los problemas, entender las causas de las enfermedades que cada vez se expresan en las publicaciones de forma más compleja y críptica para los no iniciados y, finalmente, adoptar una visión crítica en torno a la elección de la terapéutica más adecuada.

Naturalmente, con lo citado en el párrafo anterior no se van a formar investigadores clínicos plenamente capacitados para desarrollar proyectos de cierta entidad, tratándose de unos mínimos que sería deseable extender a todos los

residentes. La formación de un investigador clínico es mucho más exigente y, en consecuencia, restrictiva. Un investigador clínico no es la mitad de un clínico y la mitad de un científico básico, sino que debe estar capacitado para desenvolverse en ambos terrenos con parecida solvencia que los médicos clínicos y los investigadores básicos⁵. Por tanto, la formación de un investigador clínico es tan demandante como la de los investigadores básicos. Así, la *Association of American Medical Colleges* aconseja que la formación de investigadores clínicos se inicie después de finalizada la especialización para tener una idea formada del conjunto de ésta y del área clínica de mayor interés sobre la que proyectar la investigación¹³. La formación investigadora consiste en una experiencia adicional de 3-5 años en investigación biomédica a tiempo completo, al final de la cual hay dos posibilidades: proseguir luego una carrera exclusiva en ciencias básicas o retornar a la clínica a tiempo parcial, dedicando en este caso al menos el 33% del tiempo a la investigación clínica. El programa de formación incluye un curso sobre ciencias básicas relacionadas con la investigación biomédica y una estancia en centros de investigación clínica de hospitales o universidades del máximo nivel, con un total de 32 *Medical Scientist Training Programs* financiados por el NIH^{14,13}. Estos programas de formación de investigadores clínicos fueron relanzados a partir de 1995 para corregir la gran inflexión en investigación translacional desde que en los años 70 se decidió dedicar la mayor parte del presupuesto federal a la investigación básica⁴.

En España se ha iniciado en el año 2001 un programa de formación de investigadores clínicos que sigue a grandes rasgos el modelo descrito, si bien por un lado la disponibilidad presupuestaria no es todavía la que debería ser y, por otro, tampoco ha despertado la demanda que sería deseable, con alrededor de dos solicitantes por plaza. Para ello, el FIS anualmente convoca 60 contratos de formación investigadora postresidencia de 3 años de duración, uno de ellos en el extranjero, y la misma dotación económica que el sueldo de un FEA, con la posibilidad de hacer guardias en el centro donde se realiza el programa. De estos contratos el FIS financia el 60% y el hospital o centro de investigación receptor, o bien cualquier institución o sociedad científica, el 40% restante. Cabe señalar que la SEORL cofinancia dos de estos contratos a jóvenes otorrinolaringólogos que quieran iniciarse en la investigación clínica. Como se ha dicho, el centro receptor puede ser un hospital con laboratorios de investigación o bien un centro de investigación de la Universidad o del CSIC. Para optar a estos contratos el candidato debe presentar una memoria donde conste el programa formativo, que no consiste en la realización de un proyecto de investigación a la manera de una tesis doctoral (salvo en el tercer año de estancia en un centro extranjero), sino en el aprendizaje de la metodología científica y técnicas avanzadas de laboratorio. Además, debe presentar su curriculum vitae, en el que el mayor peso se otorga a haber defendido la tesis doctoral, y una memoria con las actividades científicas del grupo receptor. Cada uno de los tres apartados (programa de formación, curriculum y grupo re-

ceptor) puede recibir una puntuación máxima de 10 puntos, concediéndose los contratos a los 60 solicitantes que reúnan mayor puntuación.

Este programa puede ser de gran importancia para impulsar la investigación clínica en nuestro país si se cumplen una serie de premisas, una de las cuales es el aumento del número de plazas financiadas. No obstante, esto serviría de poco si no se proveen mecanismos de inserción de los nuevos investigadores clínicos a servicios que tengan ya una infraestructura propia de investigación o estén en vías de crearla, o bien a áreas comunes de investigación dentro del hospital. Por otra parte, debería asegurarse a los nuevos egresados un apoyo institucional para hacer investigación durante 2-3 años hasta obtener su primer proyecto de investigación independiente. De esta forma, estaríamos formando "scientific physicians" que ampliarían las actividades de investigación en numerosos servicios de distintas especialidades, siempre y cuando hubiera una determinación en paliar la clamorosa falta de instalaciones para investigar que generalmente tienen los hospitales en España, de la que la ORL es un claro exponente. Una posible solución en muchos hospitales sería implantar un modelo similar al *Oxford University Institute of Molecular Medicine*, donde hay un servicio central de laboratorios utilizados por grupos de distintas especialidades clínicas que alcanzan una suficiente masa crítica y que están constituidos por médicos clínicos, bioquímicos, físicos, químicos, bioestadísticos, etc.^{5,7}. Este modelo es más dinámico que el compartimental y permite la obtención de mejores resultados al realizarse la investigación en una matriz de investigadores básicos, clínicos y epidemiólogos, con grandes posibilidades de interacción entre ellos, facilitando mucho la inserción de nuevos investigadores clínicos.

ACCIONES A EMPRENDER PARA POTENCIAR LA INVESTIGACIÓN EN OTORRINOLARINGOLOGÍA

Dentro del conjunto de las especialidades clínicas la ORL ocupa un lugar muy retrasado en España en lo que se refiere a actividad científica. Así, según el mapa bibliométrico sobre biomedicina en España en el período 1994-2002, elaborado por Camí²⁰ por encargo del Instituto de la Salud Carlos III, en nuestra especialidad sólo se identifican 9 grupos con cierta actividad investigadora, de los que no figura ninguno en el nivel A, sólo uno en el B, otro en el C y el resto en los niveles inferiores (D y E) (para mayor detalle visitar la siguiente dirección web: <http://www.iscii.es/publico/>). En el período citado sólo se publicaron 324 artículos en revistas de nuestra especialidad indizadas por el SCI-JCR con factor impacto, que recibieron 991 citas, ocupando el puesto 29 en un listado de 37 especialidades o áreas de conocimiento. Si lo comparamos con otras disciplinas, la que mayor actividad científica desarrolló fue la Cirugía y Trasplantes con 3.304 publicaciones y 15.313 citas. En el extremo inferior la Andrología tuvo 66 publicaciones que recibieron 478 citas. En el citado informe sólo se consideran dentro del apartado de la

Otorrinolaringología los servicios clínicos, no aquellos básicos en cuyos laboratorios pueda desarrollarse una investigación relacionada con nuestra especialidad, particularmente hipoacusias de origen genético u otras alteraciones del oído interno.

Uno de los factores con mayor responsabilidad en esta situación es la falta generalizada de infraestructuras de investigación en los servicios de ORL, de forma que sólo tres de ellos cuentan con un laboratorio con personal contratado para desarrollar investigación de forma exclusiva. Por ello, el primer punto sobre el que habría que incidir es en la creación de laboratorios de investigación sobre determinadas partes de nuestra especialidad en aquellos hospitales con mayor potencial investigador en los que haya áreas de investigación con infraestructuras de uso compartido. Estos hospitales normalmente cuentan con una fundación que maneja fondos propios para la investigación, a través de los cuáles podría habilitarse un espacio y una dotación mínima de material y personal, preferentemente en el mismo ámbito que otros laboratorios y áreas comunes a fin de facilitar la interacción científica. Naturalmente, para poder acceder a dicha situación el servicio deberá acreditar en su trayectoria cierta actividad investigadora, manifestada por la concesión de proyectos de investigación en convocatorias públicas, colaboración con laboratorios de ciencias básicas, etc. El punto crucial es, una vez elegida la línea de investigación, contratar a un científico básico bien formado que dirija el laboratorio, cosa nada fácil pues este tipo de personal considera el trabajo en un hospital como de segunda clase y prefiere trabajar en centros de investigación básica. Existen diversas formas de incorporar investigadores básicos, ya sea a través de una fundación o instituto existente en el hospital que administre un presupuesto independiente, o bien con contratos de investigación del FIS o de los programas Ramón y Cajal o de la Cierva. Estos contratos son en régimen de cofinanciación entre la entidad receptora y el organismo promotor de los mismos, teniendo en principio una duración limitada a 6, 5 y 3 años, respectivamente. Además, hay otras posibilidades como firmar contratos con la industria ligados a alguna investigación concreta, programas europeos, etc. En este sentido, la SEORL financia dos contratos de investigación mediante convocatoria pública con una duración de 3 años, a fin de que distintos servicios que reúnan las condiciones exigidas puedan acceder a los mismos. Como quiera que los investigadores provenientes de ámbitos diferentes a la medicina tienen una perspectiva diferente de los problemas clínicos, generalmente bastante alejada de las necesidades de una investigación translacional, podría ser de utilidad implantar en España cursos avanzados de biopatología para investigadores básicos, a semejanza de los que hay en EEUU¹⁷. Otro requerimiento importante es que haya en la plantilla del servicio algún miembro con perfil de investigador clínico, obtenido a través de los contratos FIS postresidencia o por otra vía, que trabaje a tiempo parcial en el laboratorio y complemente la visión del investigador básico con una visión más clínica.

Una vez que se ha puesto en marcha un laboratorio con un responsable del mismo, la agregación de más personal no suele ser un problema especialmente dificultoso, resultando sencillo incorporar algún becario predoctoral, ya sea con una beca ligada a un proyecto de investigación o con alguno de los más de 60 tipos de becas que hay en España²¹. Un problema a resolver es la alta dependencia del sistema de investigación español de los becarios, que cumplen a menudo funciones que no les competen como mano de obra barata ante la falta aguda de técnicos de laboratorio. No obstante, dada la sobreoferta de plazas con expectativas de trabajo exclusivamente orientadas al sector público, que luego finalmente emplea a una mínima parte de ellos, se está produciendo una escasez creciente de becarios para obtener el doctorado, lo que se agudiza con una tasa de abandonos muy alta, en torno al 46% en todo el sistema²². A diferencia con lo que ocurre actualmente, los becarios deberían ser considerados personal investigador en formación, que por otra parte ofrecen un altísimo rendimiento a nuestro sistema de ciencia (el 49% de los artículos publicados desde España en revistas internacionales están firmados en primer lugar por un becario pre o postdoctoral)²³, debiendo dotárseles de un estatus similar al de los MIR, incluidos los derechos sociales. Otro tipo de personal, aún más productivo, que se puede incorporar al laboratorio son los becarios postdoctorales, si bien las vías de financiación son más limitadas. Estos becarios suelen tener un alto nivel de formación, por lo que en el período habitual de permanencia (generalmente 3 años) ofrecen un rendimiento óptimo. Lamentablemente, sus condiciones laborales son similares a las de los predoctorales y bajas las posibilidades de obtener un contrato estable en nuestro país, por lo que la mayoría o bien abandonan y se dedican a otra actividad o bien forman parte de la hemorragia de talentos que en número de más de 3.000 trabajan en el extranjero con difíciles perspectivas de retorno^{21,23}.

Como se ha dicho antes, en España existe un déficit crónico de técnicos de laboratorio, por lo que el laboratorio recién constituido debe buscar vías de financiación (todavía muy escasas) de este personal, imprescindible si queremos que los investigadores se dediquen con plenitud a sus funciones y no tengan que emplear parte de su tiempo en otras que en buena medida les son ajenas.

La necesaria formación investigadora de los residentes se ve altamente facilitada por la existencia de un laboratorio adscrito al servicio de ORL, debiendo ser uno de los fines de la existencia del mismo. Una buena iniciativa que contribuye a la formación investigadora de los residentes una vez finalizada su formación son las becas de investigación postresidencia que, con una duración de un año y financiadas con fondos propios del hospital, están bastante generalizadas desde hace tiempo en numerosos hospitales de Cataluña¹⁴. Sería importante que hospitales de otras latitudes se sumaran a esta idea que ha contribuido de forma notable a desarrollar la investigación clínica de los hospitales catalanes, la más importante dentro de nuestro país²⁰, siendo un laboratorio de ORL el lugar idóneo para realizar este apren-

dizaje. En este sentido, hay que reseñar que la SEORL ha establecido y financiado un sistema de "*fellowships*" de 1-2 años de duración para superespecialización después de finalizada la residencia en cuyos programas tiene también un papel relevante la investigación.

En conclusión, son muchas las iniciativas que se pueden y deben tomar en el ámbito de nuestra especialidad para fomentar las actividades investigadoras, requerimiento imprescindible si queremos que la ORL española tenga la consideración científica en la comunidad internacional de la que gozan países más pequeños, con la perspectiva de que este perfeccionamiento sirva para prestar un mejor servicio a los pacientes, que es nuestra finalidad última.

Referencias

1. Rozman C. Reflexiones sobre la investigación biomédica en España. *Med Clin (Barc)* 2003;120:19-23.
2. Comroe JH, Dripps RD. Scientific basis for support of biomedical science. *Science* 1976;192:105-111.
3. Ariza A, Camí J. Investigación básica, clínica y traslacional. En: *Medicina Interna* (Ed. C. Rozman), Elsevier, Madrid, 2004; pp. 83-85.
4. Natham DG. Careers in translational clinical research. Historical perspectives, future challenges. *JAMA* 2002;287:2424-2427.
5. Weatherall DJ. The physician scientist: an endangered but far from extinct species. *BMJ* 1991;302:1002-1005.
6. Bell JI. Clinical research is dead; long live clinical research. *Nature Med* 1999;5:477-478.
7. Horton B. From bench to bedside... research makes the translational transition. *Nature* 1999;402:213-215.
8. Proyecto Internacional del Hastings Center. Los fines de la Medicina. Cuadernos de la Fundación Victor Grifols i Lucas nº 11, 2004.
9. Segura Benedicto A. La influencia de la investigación en las políticas de salud y en la práctica sanitaria. *Rev Esp Salud Pública* 2000;74:87-93.
10. McCormick J. The contribution of science to medicine. *Persp Biol Med* 1993;36:315-322.
11. Editorial. Does research make for better doctors. *The Lancet* 1993;342:1063-1064.
12. Thompson JN, Moskowitz J. Preventing the extinction of the clinical research ecosystem. *JAMA* 1997;278:241-245.
13. Cadman EC. The academic physician-investigator: acrisis not to be ignored. *Ann Intern Med* 1994;120:401-410.
14. Bruguera M. ¿Está en crisis la investigación clínica en los hospitales españoles? *Med Clin (Barc)* 2001;117:625-626.
15. Kay DJ, Lucente FE. Otolaryngology residents' objectives in entering the workforce. *Laryngoscope* 2002;112:1766-1768.
16. Shah JP. Head and Neck Surgery in crisis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;131:556-560.
17. Arias IM. Training basic scientists to bridge the gap between basic science and its application to human disease. *N Engl Med J* 1989;321: 972-973.
18. Wyngaarden JB. The clinical investigator as an endangered species. *N Engl Med J* 1979;301:1254-1259.
19. Alvarez Cáceres R. El método científico en las ciencias de la salud. Ed. Díaz de Santos, Madrid, 1996.
20. Camí J, Suñén-Piñol E, Méndez-Vasquez R. Mapa bibliométrico de España 1994-2002: biomedicina y ciencias de la salud. *Med Clin* 2005; 124: 93-101.
21. Cebrián S. Spanish science haemorrhages talent. *Science* 2001 (consultable en <http://nextwave.sciencemag.org/cgi/content/2001/09/20/1?>).
22. González de la Fe MT, Pérez Yruela M, Fernández Esquinas M. La formación de investigadores en el Plan Nacional de I+D: una aproximación evaluativa. 1998 (consultable en <http://www.precarios.org/docs/I+D.doc>)
23. Tusón M. ¿Sueñan los jóvenes investigadores con una carrera profesional? 2001 (consultable en <http://www.imim.es/quark/num22-23/023091.htm>).