

## FORO DE INVESTIGACIÓN

Jueves, 16 de noviembre

### MESA 1

#### Redes temáticas de investigación cooperativa

##### Moderador:

B. Bolíbar Ribas

Fundació Jordi Gol i Gurina. Institut Català de la Salut.

##### Ponentes:

C. Fuentelsaz Gallego

Responsable del nodo de Intervenciones de enfermería de RIMARED. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

J.L. Monteagado Peña

Jefe de Área de Investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información del Instituto de Salud Carlos III. Coordinador del Departamento de Informática Sanitaria de la Escuela Nacional de Sanidad.

R. Gabriel Sánchez

Jefe de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario La Paz, Madrid. Coordinador Red ERICE.

#### Red temática de investigación en cuidados a personas mayores (RIMARED)

C. Fuentelsaz Gallego

La Red Temática de Investigación en Cuidados a Personas Mayores (RIMARED), G03/100, se creó gracias a la financiación obtenida tras la Resolución del Director del Instituto de Salud Carlos III, con fecha de 30 de diciembre de 2002, de concesión de ayudas para el desarrollo de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa.

RIMARED nació con el objetivo general de «Evaluar las necesidades de salud y la efectividad y eficiencia de los cuidados que reciben las personas de 65 años y más, para proponer líneas de actuación e iniciativas que permitan la mejora de los cuidados de salud a través de intervenciones sanitarias integrales y de calidad».

Compuesta por más de 80 investigadores pertenecientes a todo el territorio español, supone la colaboración de 14 Comunidades Autónomas. Estos investigadores, provenientes de diferentes disciplinas (enfermería, medicina, documentación, estadística, demografía,...), están divididos en seis grupos en función de la temática de investigación. De este modo, la investigación realizada se centra en los grupos: Cuidadores principales; Atención Domiciliaria y Continuidad de Cuidados; Intervenciones de Enfermería (caídas, lesiones por presión e incontinencia); Evaluación de resultados de salud; Problemas éticos y legales. Por último, también se creó un grupo de Apoyo, asesoría y coordinación, tanto para dar soporte metodológico al resto de grupos, como para participar en los proyec-

tos de investigación realizados. La estructura de la red se presenta en la figura 1.

Se elaboró un plan estratégico, que estaba integrado por el proyecto científico, el formativo y las estrategias de mantenimiento y funcionamiento de la Red a lo largo de los tres años de duración de la convocatoria. Con todo ello, RIMARED tuvo una valoración global de bueno/excelente, en la evaluación internacional realizada.

Entre las fortalezas de la red cabe destacar:

- *Contribución a la investigación con gran Impacto social.* El impacto de la ciencia y tecnología no sólo debe ser medido en términos de impacto en el conocimiento (habitualmente, a través de técnicas bibliométricas) o impacto económico (a través de indicadores normalizados para considerar la balanza de pagos de tecnología, el comercio de bienes de alta tecnología y la innovación tecnológica), sino que en la evaluación del impacto se debe incluir el concepto de impacto social.

- *Búsqueda de otras fuentes de financiación.* Los integrantes de la red han centrado parcialmente sus esfuerzos en obtener financiación, proveniente sobre todo de las convocatorias del Fondo de Investigación Sanitaria, pero también se han hecho esfuerzos por lograr cofinanciación de la industria relacionada con el tema.

- *Mejorar la formación de sus integrantes.* Se han impartido diferentes cursos, no sólo sobre temas relacionados con los objetivos de la red, sino también sobre metodología.

- *Nodo de apoyo metodológico y CCTEE.* La existencia de un nodo de apoyo metodológico ha permitido a los demás grupos integrantes de la Red

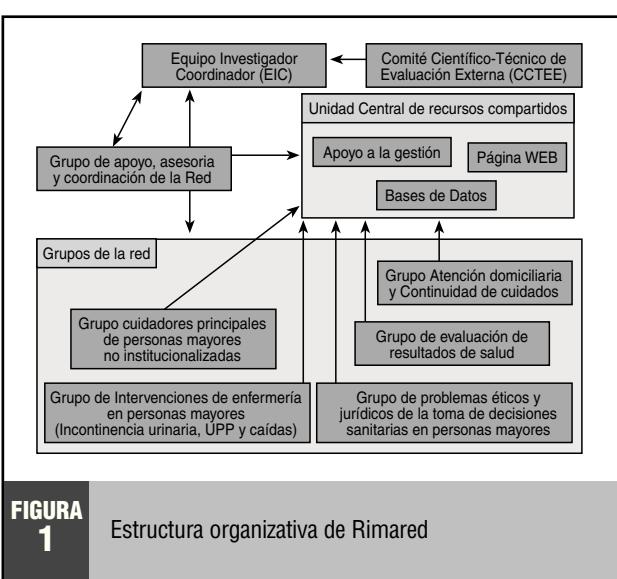


FIGURA  
1

Estructura organizativa de Rimared

obtener asesoría científica y metodológica en todas sus actividades científicas, desde el planteamiento de los proyectos hasta la difusión de sus resultados, pasando por las etapas de ejecución de los mismos.

- *Numerosa presencia de profesionales de la práctica clínica, sobre todo trabajando en Atención Primaria.* Este nivel sanitario ofrece de forma privilegiada el medio adecuado para intervenir en una vejez saludable y permite una transferencia más rápida de los resultados obtenidos a la práctica clínica.

Las principales debilidades parten de la creación inicial de la red. Si bien otras redes las componían grupos de investigación ya establecidos y territorialmente acotados, RIMARED se creó de la interacción de varios grupos, pequeños, inestables y geográficamente no acotados. Dicha génesis no fue casual, sino que reflejaba el estado actual de la investigación en cuidados a personas mayores en el ámbito estatal. Las principales debilidades que han emergido a lo largo de estos tres años de funcionamiento están relacionadas con las siguientes características de la red:

- La red sólo está formada por 6 grupos con integrantes geográficamente dispersos.

- Algunas personas que accedieron formar parte de la red en sus inicios lo hicieron en base a la obligatoriedad percibida en ese momento de que "había que pertenecer a alguna red".

- El liderazgo de los nodos en el ámbito del envejecimiento no estaba suficientemente bien consolidado y esas carencias se han tenido que ir solucionando a lo largo de este tiempo, requiriendo esto un esfuerzo añadido que ha podido ir en detrimento de los logros científicos de la red.

Por otro lado, a lo anterior se une que, debido a las características profesionales y sociales de la mayoría de los integrantes de la red, estos han tenido que afrontar la movilidad laboral de muchos de sus integrantes debida a oposiciones, cambio de trabajo, etc y dificultades sobre disponibilidad para desarrollar las actividades científicas en el trabajo.

A pesar de todo, los logros obtenidos en el proyecto científico han permitido el desarrollo de una revisión bibliográfica de las publicaciones nacionales e internacionales, con un total de 14388 artículos, de los cuales 927 fueron seleccionados y que actualmente componen la base de datos MAYORES.

Posteriormente a esta revisión bibliográfica, cada grupo elaboró un estudio original transversal y descriptivo. Además fueron diseñados 7 proyectos de investigación que se presentaron a la convocatoria del FIS 2004, obteniendo financiación 6 de ellos.

También se ha realizado un estudio a nivel estatal en el que, mediante encuesta poblacional, han sido entrevistadas 5044 personas mayores de 65 años, unos 500 cuidadores de dichas personas y los responsables y profesionales de unos 295 centros del Sistema Nacional de Salud, lo que constituye una muestra de unos 4090 profesionales sanitarios que atienden a las personas mayores de 65 años.

Así mismo, se ha difundido la red en diversos foros científicos estatales e internacionales. También se han publicado los resultados obtenidos en diversas revistas especializadas.

Los logros obtenidos en el proyecto formativo, orientado a mejorar la capacitación de los investigadores y a desarrollar actividades formativas de impacto social entre la población en general, han permitido el desarrollo de cursos de formación teniendo en cuenta las necesidades específicas de los investigadores que componen la Red. A nivel social, la realización de cursos a cuidadores formales e informales de personas mayores de 65 años, formación a usuarios sobre prevención de la incontinencia urinaria y caídas, sesiones informativas a población general sobre problemas éticos, sesiones clínicas sobre información clínica e instrucciones previas a personal de Atención Primaria y cursos sobre testamento vital a personal sanitario e instituciones implicadas en el proceso.

Se pretende la continuidad de RIMARED, con una transformación de la misma, para la presentación a la nueva convocatoria de redes temáticas de investigación cooperativa realizada por el Instituto de Salud Carlos III, en la resolución de 13 de Junio de 2006. Tres de los nodos de la red, se han integrado en una nueva sobre Envejecimiento y Fragilidad (RETI-CEF), que en su solicitud inicial está integrada por investigadores básicos y de la práctica clínica, formada por 29 grupos y 6 clínicos asociados. El objetivo es desarrollar un proyecto de investigación colaborativa, en el que se combine el estudio de base poblacional de los diferentes condicionantes y consecuencias del desarrollo de fragilidad con el estudio en pequeños grupos de sujetos, tejidos y células humanas, modelos animales y muestras animales las bases fisiopatológicas, celulares y moleculares de la fragilidad y la dependencia.

## Experiencia de la red de servicios de salud basados en telemedicina

J.L. Monteagudo Peña<sup>1</sup>

C. Hernández Salvador<sup>2</sup>

O. Moreno Gil<sup>1</sup>

Instituto de Salud Carlos III y Hospital U. Puerta de Hierro<sup>2</sup>

### Introducción

Las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETIC) son estructuras organizativas formadas por la asociación al Instituto de Salud Carlos III de un conjunto de centros y grupos de investigación en biomedicina, de carácter multidisciplinar. Tienen como objetivo la realización de proyectos de investigación cooperativa de interés general y fueron aprobadas por Resolución de 30 de diciembre de 2002 según lo establecido en la ORDEN SCO/709/2002, de 22 de marzo, (Boletín Oficial del Estado del 3 de abril).

La Red de Investigación en Servicios de Salud basados Telemedicina (G03/117) es una de las Redes de Grupos de Investigación aprobadas por el Fondo de Investigación Sanitaria para el periodo (2003-2005).

Las estructuras de investigación en red son organizaciones virtuales orientadas al aprendizaje donde la generación, almacenamiento y comunicación de conocimiento es contemplada como su mayor capital.

La telemedicina, impulsada por los avances en tecnologías de la información y las comunicaciones, está protagonizando un cambio de gran alcance en la provisión de servicios sanitarios, por su capacidad potencial de mejorar la calidad, el acceso, la equidad y la continuidad de la asistencia, evitando costes innecesarios en particular en relación con áreas de gran impacto sanitario y social como son los casos de atención a enfermos crónicos en cardiología y neumología, asistencia renal, prevención y cuidados de ancianos, asistencia en el hogar, hospitalización a domicilio y cirugía mayor ambulatoria.

Los sistemas de telemedicina deben superar la fase actual, caracterizada por la fragmentación de soluciones individuales y la operación aislada de los servicios, evolucionando hacia arquitecturas basadas en componentes estandarizados usando técnicas de modelado y desarrollo basado en objetos tal que permitan la construcción de sistemas distribuidos, interoperables y seguros usando las capacidades de las nuevas tecnologías de red (tipo Internet) y de las comunicaciones móviles avanzadas.

Paralelamente, en el aspecto de Investigación de Servicios de Salud se considera necesario establecer modelos formales, de consenso general, tales que permitan la planificación, diseño, evaluación, y control de la calidad de los servicios sanitarios basados en telemedicina frente a la introducción «de facto» por iniciativas individuales dispersas.

### Misión de la Red

La Red de Grupos de Investigación tiene como misión consolidar y ampliar la calidad y cantidad de la investigación en esta área prioritaria del Plan Nacional, potenciando la producción científica de excelencia y la formación de doctores e investigadores, así como la generación de conocimiento teórico y práctico en aplicaciones sanitarias relevantes de telemedicina. En este ámbito se incluyen avances en el modelado formal de sistemas y servicios sanitarios; guías y protocolos para el SNS, junto con procedimientos estructurados para la evaluación de estas nuevas tecnologías sanitarias.

La misión de la RdT incluye facilitar la trasferencia práctica al SNS así como la difusión de resultados y acuerdos de colaboración con la industria.

El objeto de la RdT se dirige al avance en servicios sanitarios relacionados con el tratamiento de problemas de salud ligados a enfermedades con altas cifras de morbilidad, mortalidad, y perdida de calidad de vida.

### Objetivos de la RdT

Entre los objetivos de la RdT se incluyen los siguientes:

- 1.- Desarrollo e innovación tecnológica para aplicaciones sanitarias de alta relevancia social tales como: cuidados y control personal para enfermos

**TABLA 1** Grupos participantes en la RdT

Grupo	URL	Comunidad Autónoma
Instituto de Salud Carlos III	www.isciii.es	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro	www.cph.es	Madrid
Universidad Politécnica de Madrid	www.gbt.tfo.upm.es/	Madrid
Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (EPES)	www.epes.es	Andalucía
Hospitales Universitarios "Virgen de Rocío" de Sevilla	www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/default.asp	Andalucía
Universidad de Zaragoza	www.unizar.es	Aragón
Universidad Politécnica de Valencia	www.upv.es	Valencia
Universidad Pública de Navarra	www.unavarra.es	Navarra
Servicio de Salud de las Baleares	ib-salut.caib.es	Baleares
Servicio Canario de Salud	www.gobcan.es/sanidad/scs	Canarias
Complejo Hospitalario Univ. Juan Canalejo de La Coruña	www.canalejo.org	Galicia
Hospital San Pedro de Alcántara	www.juntaex.es/consejerias/syc/ses/home.html	Extremadura
Hospital Clinic de Barcelona	www.hospitalclinic.org	Cataluña

crónicos, ancianos en entornos domiciliarios y de vida cotidiana así como Hospitalización a domicilio y Cirugía Mayor Ambulatoria.

2.- Usar las capacidades de conocimiento de los componentes de la RdT para generar una visión anticipada de los nuevos servicios sanitarios

3.- Definir, en sintonía con los últimos avances tecnológicos en sistemas multimedia, distribuidos, en red y de las comunicaciones avanzadas, una Arquitectura y Componentes estándares comunes para la construcción de aplicaciones de Telemedicina flexibles, escalables, seguras e interoperaibles.

4.- Desarrollar modelos formales para la descripción de los procesos y servicios usando telemedicina, con instrumentos tales como UML (Universal Modelling Language) y ARIS

5.- Producir un proceso de síntesis abstracta generalizadora que permita disponer de una herramienta de soporte al desarrollo los soportes de e-Salud, de reingeniería de procesos, de desarrollo de guías, de modelos de evaluación, y de gestión de la calidad.

6.- Producir bases de conocimiento y procedimientos estructurados para soportar la toma de decisiones de los responsables sanitarios que se deben decidir sobre la implantación de servicios basados en telemedicina (evaluación de tecnologías sanitarias)

7.- Formación de Investigadores. El Proyecto constituye un marco inapreciable para la formación de nuevos investigadores, haciéndoles partícipes de las nuevas formas de trabajo colaborativo en grupo y de las posibilidades de acceso a conocimiento multidisciplinar y a técnicas y metodologías de diferentes Grupos de la RdT.

#### Componentes de la RdT

La RdT está compuesta por 13 grupos de investigación de 10 Comunidades Autónomas (tabla 1).

Existe una alta vinculación al Sistema Nacional de Salud al que pertenecen 10 de los nodos vinculados a 8 Comunidades Autónomas. La RdT está compuesta por un total de 126 investigadores.

#### Conclusiones

La RdT constituye una realidad en el panorama de la investigación biomédica. Sus capacidades y sus realizaciones son un ejemplo de las posibilidades de la investigación cooperativa en Red.

La telemedicina es un componente fundamental para la implantación práctica de los sistemas sanitarios del futuro y la investigación en este campo es necesaria para explotar de forma apropiada las capacidades de las TICs para la Salud.

#### Red española de epidemiología cardiovascular. Estudio de la variabilidad regional de factores de riesgo cardiovascular y desarrollo de la ecuación de riesgo cardiovascular española. Proyecto ERICE

R. Gabriel Sánchez

La Red Española de Epidemiología Cardiovascular (Red ERICE, PI FIS G03/65) está formada por 9 nodos de investigación (2 emergentes) distribuidos en 6 CCAA y coordinados por la Unidad de Investigación del Hospital Universitario La Paz en Madrid.

**Grupo 1.** Unidades de Investigación Hospitales Universitarios La Paz-La Princesa. Madrid.(Dr. Rafael Gabriel Sánchez. Grupo Coordinador)

**Grupo 2.** Centro de Prevención Cardiovascular. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. Prof Arturo Fernández-Cruz Pérez.

**Grupo 3.** Epidemiología Cardiovascular y Nutricional. Universidad Autónoma de Madrid. Dr. José Ramón Banegas Banegas.

**Grupo 4.** Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo. La Coruña. Dr. Javier Muñiz García.

**Grupo 5.** Hospital General de Vic/FORES. Barcelona. Dr. Carlos Brotons Cuixart.

**Grupo 6.** Unidad de Epidemiología Cardiovascular y Nutricional. IMIM. Barcelona. Dr Jaume. Marrugat de la Iglesia.

**Grupo 7.** Grupo CORSAIB. IB-Salut. Palma de Mallorca. Baleares. Dr. Bartolomé Seguí Real. Grupo Emergente.

**Grupo 8.** Instituto de Ciencias de la Salud-Enfermedades Cardiovasculares de Castilla la Mancha. Toledo. Dr. Antonio Segura Fragoso. Grupo Emergente

**Grupo 9.** Sección de Estudios Epidemiológicos. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad Autónoma de Murcia. Dra Mª José. Tormo Díaz

**Objetivos generales de la red**

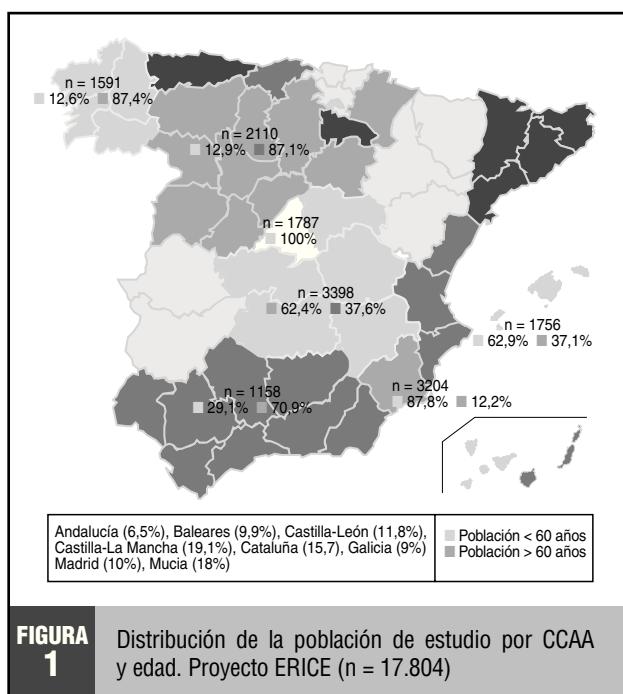
- Promocionar la investigación sobre factores de riesgo y enfermedades cardiovasculares, posibilitando:
  - La realización de estudios longitudinales
  - La organización de registros poblacionales
  - El desarrollo de programas de vigilancia epidemiológica en FR y ECVs.
  - Incrementar la multidisciplinariedad entre investigadores del área CV
  - Contribuir al desarrollo de servicios preventivos CVs en España
  - Proporcionar un marco para formar en epidemiología y métodos de investigación a los investigadores del área cardiovascular

**Objetivos concretos del proyecto ERICE**

- Estimar la prevalencia, variabilidad geográfica y distribución por edad y sexo de los principales factores de riesgo cardiovascular en la población española.
- Estimar la incidencia de eventos cardiovasculares (infarto agudo de miocardio e ictus) fatales y no fatales, en las poblaciones de estudio
- Analizar la capacidad predictiva de la ecuación de riesgo de Framingham y su adaptación (calibración) a la población española
- Desarrollar y validar una ecuación predictiva del riesgo cardiovascular específica para la población española (autóctona) de fácil aplicación en la práctica clínica.
- Establecer las bases para la vigilancia de las tendencias de los factores de riesgo cardiovascular en población española.

**Características generales del proyecto ERICE (fig. 1)**

- Estudio multicéntrico de poblaciones agregadas con datos sobre FRCV y ECV prevalente (en cada estudio basal)



- Seguimiento de las 8 cohortes originales: 10 años.
- Protocolo común de seguimiento. Acuerdo de mínimos
- Aprovechamiento de las mismas fuentes de datos (locales, INE mortalidad, CMBD del SNS)
- Adaptaciones de la estrategia de utilización de fuentes de datos entre estudios/áreas

**Principales actividades desarrolladas y resultados obtenidos**

- Estimación de prevalencias por edad y sexo y por CCAA para los principales factores de riesgo cardiovascular clásicos (hipertensión arterial, diabetes, hipercolesterolemia, tabaquismo y obesidad), confección de un mapa regional de factores de riesgo y análisis de la variabilidad regional.
- Diseño de un instrumento común de búsqueda y clasificación de eventos cardiovasculares en las cohortes participantes.
- Finalizado el seguimiento a 10 años de las cohortes participantes en 6 de los 8 nodos (Julio 2006)

Adaptación y calibración de la ecuación de Framingham para su utilización en la población española.

La actividad científica de la Red en estos tres años han producido más de 200 publicaciones científicas indexadas (un 25% de ellas compartidas), con un factor de impacto global de 209 puntos y un impacto medio de 2,4.

En el momento actual hay 30 proyectos de investigación públicos activos en la Red (7 internacionales y 23 nacionales).

Además se han impartido más de 500 horas lectivas de formación en diversos foros y formatos, manteniéndose colaboraciones con 3 universidades españolas.

La Red ERICE colabora estrechamente con otras Redes de grupos como la Red de Medicina Basada en la Evidencia, la Red IAPP y de centros, como la red sobre enfermedades metabólicas, de Salud Pública y de enfermedades cardiovasculares (RECAVA).

En la actualidad se está procediendo a la depuración y análisis de datos de los distintos estudios longitudinales que componen la Red ERICE y a la agregación y análisis conjunto de datos de las diferentes cohortes para desarrollar la Ecuación de Riesgo Cardiovascular Española. En el pasado Congreso Mundial Cardiología (Septiembre 2006) celebrado en Barcelona, la Red ha presentado ya la primera estimación de la incidencia y del riesgo cardiovascular para la población anciana española.

**Principales dificultades**

- Mucho tiempo entre inicio y cierre del seguimiento en algunas cohortes
- Numerosos cambios de médicos a lo largo seguimiento
- Dificultad de localizar población institucionalizada (ancianos)
- Sistemas de información variables entre áreas de estudio y entre centros de salud/hospitales
- Dificultades con registros de mortalidad (I.N.E./CCAA)
- Necesidad de elevada exhaustividad en asignar eventos.
- Necesidad de entrenamiento de investigadores para uniformar criterios

**En resumen**

La Red está desarrollando buenos proyectos de investigación. Estos están produciendo publicaciones y conocimiento, que ya se está difundiendo y se está trabajando en red, con estudios colaborativos, que están permitiendo agrupar masa crítica y desarrollarla, para poder competir y participar en mejores proyectos en el futuro. En la actual convocatoria de redes temáticas de 2006 del ISCIII, varios nodos de la Red ERICE se han integrado en la Red RECAVA, constituyendo una línea transversal específica de Epidemiología Cardiovascular y Genética de Poblaciones.

## MESA 2

### Ensayos clínicos en atención primaria

#### Moderador:

*I. Montiel Higuero*

Médico de Familia. Centro de Salud San Blas, Alicante. Responsable de Investigación de la SVMFIC.

#### Ponentes:

*J. González Lama*

Doctor en Medicina. Especialista en MFyC y en MPySP. Coordinador-Colaborador Unidad docente MFyC Córdoba Sur. Responsable de formación, docencia e investigación del Distrito Sanitario Córdoba Sur. Investigador de AP con experiencia en Ensayos Clínicos.

*M.A. Prieto Reyes*

Gerente del Hospital Carlos Haya. Málaga.

*M. Vilaseca Fortes*

Director Distrito Málaga. Sistema Sanitario Público de Andalucía.

*E. Soriano Pérez*

Jefe de Investigación clínica de Pfizer España, Pfizer S.A.

### Ensayos clínicos en atención primaria: visión de un médico de familia

*J. González Lama*

#### ¿Por qué realizar ensayos clínicos en Atención Primaria?

Aunque, tradicionalmente, la investigación sanitaria se ha centrado en las Universidades y los hospitales, la Atención Primaria (AP) reclama su hueco en la misma, toda vez que éste es el marco ideal para abordar muchos estudios cuyo objetivo último es la mejora de la salud de la población. A continuación se recogen algunas de las razones para realizar ensayos clínicos (EC) en AP.

La gran mayoría de fármacos se utilizan con mucha más frecuencia en pacientes de AP que en el hospital. Sin embargo, se da la paradoja de que esos medicamentos han sido comercializados con estudios realizados en su mayor parte en pacientes del segundo nivel, donde la población difiere en términos de gravedad de síntomas, estadio de la enfermedad, actitudes de los pacientes y respuesta al tratamiento. Del mismo modo, también se aprecian diferencias en los resultados de intervenciones similares en primaria y hospitales. Asimismo, las decisiones tomadas por los facultativos de primaria y hospital también pueden diferir de manera importante, como reflejo de diferentes experiencias y prioridades<sup>1</sup>. Los EC realizados en AP proporcionan resultados más representativos (generalizables) y son preferibles a la aplicación de aquellos obtenidos en otro nivel asistencial<sup>2</sup>.

La AP es el lugar ideal para realización de EC pragmáticos. La AP atiende de la inmensa mayoría de los problemas de salud de la población con una perspectiva de continuidad, dentro del entorno natural del paciente, lo que resulta imposible de realizar en el ámbito hospitalario. Para asegurar la efectividad y seguridad de los fármacos aprobados, es esencial completar los EC explicativos (eficacia, control de validez interna, necesarios para el registro) con EC cuyo objetivo sea la adopción de una decisión terapéutica en las condiciones habituales en la clínica (efectividad, validez externa, generalización de resultados)<sup>3,4</sup>.

El médico de familia es la principal fuerza de prescripción farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: en AP las intervenciones con productos farmacéuticos suponen un 80% de las actuaciones terapéuticas y el gasto en productos farmacéuticos supone más del 50% de todo el presupuesto de la AP. La paradoja asistencial ocasionada por la presencia de evidencias (en otro ámbito asistencial) y ausencia de efectividad (aplicación en

AP, donde hay una mayor prevalencia de pacientes/prescripciones), podría tener como causas la escasez de evidencias propias y el desacuerdo de los factores clínicos, farmacológicos y farmacéuticos mencionados, es decir la desadaptación al medio del conocimiento que se utiliza<sup>5</sup>. El involucrar a los principales actores, los médicos de familia, en los EC de registro favorecería una traslación más precoz y eficiente de los resultados de los mismos a la práctica asistencial, beneficiando a la población, razón de ser de nuestra profesión y de nuestro Sistema Sanitario Público. En esta línea, se favorecería la legitimación científica de los tan necesarios estudios post-autorización, complementarios a los EC de registro, regulados adecuadamente en nuestra legislación<sup>6</sup>, dejando de lado los «pseudo-estudios» de marketing encubierto y *seeding*.

El mejor conocedor del medio extrahospitalario y sus necesidades es el médico de familia. El contar con estos profesionales en el diseño de los EC con los nuevos medicamentos potenciaría las necesarias alianzas entre investigadores independientes y el principal promotor de EC, la industria farmacéutica, mejorando la calidad de los estudios (objetivos centrados en los pacientes: cumplimentación terapéutica, vías de administración más adecuadas, posología más útil y «a la medida» de los individuos) y favoreciendo el rendimiento de los mismos (reclutamiento más rápido y traslación precoz a la práctica).

Una de las preocupaciones esenciales para el promotor al poner en marcha un EC es cumplir con el reclutamiento planeado en el menor tiempo posible. Las características propias de la AP, donde se concentra la mayor parte de la población consultante, en su hábitat y con una complejidad importante con sus médicos de familia, favorece el cumplimiento de los plazos previstos. Asimismo, la integración en Redes de Investigación de AP, potenciadas y financiadas por la Administración y las Sociedades Científicas, facilita la consecución de este objetivo y ofrece al promotor la ventaja de poder contar con una infraestructura de investigación que actúe de interlocutor único de un gran número de investigadores a lo largo de todo el territorio nacional.

#### ¿Qué factores dificultan la realización de EC en AP? Oportunidades de mejora

A pesar de todas las razones aducidas, la realidad es que en España se constata una escasa investigación en AP. En concreto, en lo referente a los EC, ésta representa alrededor de un 4% del total, realizándose el resto en hospitales.

A continuación se apuntan algunas causas, no necesariamente exclusivas de la AP, que pueden explicar la escasa implantación de estos EC en el primer nivel asistencial.

La experiencia investigadora en AP es más limitada que en la atención hospitalaria. La carrera profesional y la necesidad de acreditación, contribuirán sin duda a una mayor concienciación sobre el tema. El clínico moderno debe implicarse en la investigación, bien porque la realiza directamente o porque en su práctica clínica requiere analizar las investigaciones que otros realizan. Además, la tarea investigadora suele mejorar la motivación en el trabajo.

El aislamiento administrativo, profesional y científico atenaza de manera histórica al médico de familia. Hay que constituir mecanismos para unir esfuerzos y coordinar la labor investigadora, no sólo entre los profesionales de AP, sino también de éstos con la asistencia hospitalaria. La incorporación a iniciativas de investigación multicéntricas, nacionales o internacionales, redundaría en beneficios muy superiores a los de la simple investigación. Es necesario incrementar la colaboración entre redes y la presencia en proyectos europeos e intercontinentales, solventando el «personalismo/protagonismo» que tanto daño puede hacer a la deseada integración y confianza del conjunto de los participantes en la investigación.

Se constata un insuficiente conocimiento del potencial investigador de AP por la industria farmacéutica. El hecho de que tradicionalmente los EC se hayan realizado en el medio hospitalario ha dificultado el que las direcciones científicas se abran a las posibilidades que ofrece la investigación en AP. Es esperanzador el observar que, gracias al esfuerzo de los investigadores y de las sociedades científicas de AP, ya nadie duda de la calidad de los estudios realizados en este medio.

Recientemente se ha publicado un artículo en el que se revisan, desde el punto de vista de la industria, los factores clave para competir en investigación clínica<sup>7</sup>. Se concluye que, si se quiere aumentar el nivel de competitividad de España en la investigación clínica promovida por la industria farmacéutica es preciso, a corto plazo, reducir los tiempos de aprobación de EC y, a medio plazo, desarrollar Unidades de Investigación

en nuestro país. Es muy deseable la simplificación de procedimientos para el desarrollo de EC y estudios post-autorización legales y formalmente constituidos. Asimismo, en un taller celebrado hace unos meses con los referentes de investigación de todos los Distritos (Áreas) de AP de Andalucía, se destacaron como muy importantes las barreras relacionadas con la implicación y reconocimiento de la organización y la falta de recursos y estructura (no presencia en el organigrama de una persona dedicada a gestionar la investigación en los distritos o la anecdótica existencia de unidades de investigación en AP). Se han propuesto medidas como la mayor implicación y coordinación de la organización a todos los niveles, la formación de calidad, el aumento de recursos y la mejora de las estructuras y la comunicación y distribución de la información en red. De forma similar a lo que ocurre con los sanitarios hospitalarios, se aprecia una deficiente formación en metodología investigadora. La integración de esta materia en el Programa Oficial de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria (MFyC), y el apoyo decidido de las Unidades Docentes, está propiciando que la investigación forme parte del currículo de todo especialista en MFyC. Asimismo, desde las sociedades científicas de AP, se está facilitando la realización de cursos de metodología de investigación en diferentes formatos para que cada vez sea mayor el número de profesionales que puedan acceder a los mismos. No obstante, es esencial facilitar al máximo el proceso de realización de EC para maximizar la participación en los mismos<sup>8</sup>. Entre las recomendaciones se incluye la simplificación de los protocolos y los cuadernos de recogida de datos, la discusión de los mismos con los investigadores antes de iniciar el estudio, aprovechar las reuniones de investigadores para realizar formación en buenas prácticas clínicas y delegar los trámites administrativos (preferentemente realizados por el promotor o por empresas especializadas en la gestión de los ensayos).

La creciente competitividad por los recursos propicia que se favorezca a los grupos más fuertes y asentados, que claramente se encuentran en su mayor parte, en el segundo nivel asistencial. El investigador en AP no puede verse agraviado respecto a otros investigadores dentro del Sistema Nacional de Salud; es de elogiar la consideración de los «grupos emergentes» en las convocatorias de ayudas, así como que los evaluadores de proyectos de AP sean profesionales de AP. Los fondos conseguidos deben reinvertirse en primar la creación de infraestructuras para potenciar la investigación y la realización de EC con objetivos planteados por los propios profesionales de AP<sup>9</sup>.

La falta de tiempo como consecuencia de la presión asistencial es el factor limitante más aducido por la mayoría de los profesionales. La investigación en AP es voluntaria, no cuenta ni con un espacio ni con un tiempo propio, y está carente de reconocimiento institucional. En este punto es crítico el apoyo de la Administración Sanitaria, considerando como tiempo laboral el dedicado a la investigación y que ésta sea reconocida de forma adecuada, junto a la docencia, en la carrera profesional y en los baremos para acceder a puestos de trabajo. Los gestores de AP deben entender que la investigación de calidad facilita la reinvención y aumenta la preparación científica/masa crítica de los profesionales, favoreciendo la adecuada interpretación de la literatura científica, el aumento de la utilización de la medicina basada en la evidencia y el uso racional de los recursos, así como el prestigio profesional y de la Organización.

## Conclusiones

- Los ensayos en AP no difieren en calidad de los realizados en el segundo nivel.
- Los EC deben ser diseñados y llevados a cabo por equipos multidisciplinares, centrados en el paciente y su proceso asistencial integrado.
- Los responsables de gestionar los conocimientos deben ser aquellos que los producen, porque ésta es la única manera para desarrollar competencias autónomas (capaces de personalizar las intervenciones documentadas científicamente) y no personas más o menos obedientes a las guías o a las recomendaciones<sup>10</sup>.
- Si los profesionales del primer nivel no nos involucramos en la investigación, lo harán otros que no tienen que vivir con la inherente complejidad de la AP y describirán nuestras experiencias por nosotros. La AP necesita más investigación y la investigación necesita de la AP<sup>11</sup>.

## Bibliografía

1. Fendrick AM, Hirth RA, Chernew ME. Differences between generalist and specialist physicians regarding Helicobacter pylori and peptic ulcer disease. *Am J Gastroenterol*. 1996;91:1544-8.
2. Wilson S, Delaney BC, Roalfe A, Roberts L, Redman V, Wearne AM et al. Randomised controlled trials in primary care: case study. *BMJ*. 2000;321:24-7.
3. Vallvé C. El ensayo clínico pragmático. *ICB*. 1999;30:9-13.
4. Godwin M, Ruhland L, Casson I, MacDonald S, Delva D, Birtwhistle R, et al. Pragmatic controlled clinical trials in primary care: the struggle between external and internal validity. *BMC Medical Research Methodology*. 2003;3:28.
5. Gómez de la Cámara A. La investigación en atención primaria. El ensayo clínico y los estudios observacionales de productos farmacéuticos. *Aten Primaria*. 1999;24:431-5.
6. García J, de Abajo FJ. Estudios post-autorización de tipo observacional en España. Situación administrativa. *ICB*. 2004;24:2-13.
7. Hernández G. Los 9 factores clave para competir en Europa en investigación clínica. *Investig Clin Farm*. 2005;2:230-9.
8. Prout H, Butlera C, Kinnersley P, Roblinga M, Hooda K, Tudor-Jonesa R. A qualitative evaluation of implementing a randomized controlled trial in general practice. *Family Practice*. 2003;20:675-81.
9. Martín M, Mahillo E, Alba E. Investigación clínica independiente: ¿es posible en España? *ICB*. 2006;41:2-6.
10. Tognoni G. Ensayos clínicos controlados y atención primaria. *ICB*. 1998;26:13-6.
11. Thomas P. The research needs of primary care. *BMJ*. 2000;321:2-3.

## Los ensayos clínicos en atención primaria

*M.A. Prieto Reyes*

Es un hecho innegable la necesidad de promover la investigación en AP para estudiar problemas de salud relevantes que produzcan resultados fácilmente transferibles a la práctica clínica habitual. Diferentes factores dificultan que la investigación en este ámbito alcance los niveles adecuados. Si los ensayos clínicos que se realizan en nuestro país tienen dificultades a la hora de conseguir la aprobación de los centros, este problema se agrava en AP. No obstante, los ensayos en AP van adquiriendo un protagonismo creciente en la investigación clínica española.

Aunque más del 80% del gasto farmacéutico se genera en AP, la mayor parte de los estudios son acerca de la efectividad de fármacos nuevos, y pocos sobre aquellos que se administran cotidianamente. La participación en ensayos clínicos de AP respecto a Hospitales es anecdótica, menos del 4%.

En AP se dispone de muchas evidencias científicas que no consiguen dotar al sistema de la efectividad deseada, constituyendo una «paradoja asistencial». Por otro lado, a pesar de los innumerables ensayos clínicos, hay un enorme grado de ineffectividad en el sistema (control de la hipertensión, lípidos o diabetes, o en las resistencias bacterianas). Conocer esta ineffectividad es imprescindible para el SSP y optimizar los recursos sanitarios de una forma sostenible y equitativa debe ser un objetivo primordial para todos.

Las principales dificultades que nos encontramos para llevar a cabo la investigación en AP.

**1. Aspectos generales.** Dificultad para generar una hipótesis a partir de una incertidumbre así como para la definición operativa de los problemas a estudiar (pacientes pluripatológicos, poco evolucionados)

### 2. Debilidades de las instituciones sanitarias

Una presión asistencial elevada, junto a la dispersión geográfica de los profesionales que lleva a falta de coordinación, unido a la inestabilidad laboral, provoca una perdida de motivación entre los profesionales para investigar. Los sistemas de información y transmisión de información clínica no están lo suficientemente desarrollados, así como las estructuras de apoyo, que son débiles o inexistentes.

Al mismo tiempo la falta de financiación pública se une al miedo de los gestores a la inducción a la prescripción farmacéutica.

Supone también una dificultad considerable la heterodoxia de las propuestas junto a la escasa vinculación a la Formación médica continuada y a la Universidad.

No menos importante es la dificultad para obtener el consentimiento de los pacientes

**3. Aspectos operativos.** En su mayoría el promotor es ajeno al sistema público, unido a la falta de experiencia investigadora, y al escaso reconocimiento y apoyo a la actividad investigadora por parte de los gestores

**4. Dificultades para conseguir financiación pública.** Las convocatorias de instituciones públicas tienen criterios de evaluación que no se adaptan a las necesidades y las condiciones de la AP, agravado por la escasez de recursos objeto de convocatoria

**5. Regulación legal de la investigación.** La imposibilidad de cumplir la actual legislación europea y española sobre ensayos clínicos con medicamentos por investigadores particulares y muchas sociedades científicas.

Pero también existen fortalezas:

#### ¿Cómo promocionar los ensayos clínicos en AP?

Es importante priorizar las necesidades de conocimiento en base a la realidad e incertidumbres específicas en cada área. Además se deben potenciar los proyectos que plantean la resolución de incertidumbres en la práctica habitual y que faciliten la aplicación de los resultados a las condiciones reales de trabajo.

Poner énfasis en el rigor metodológico de los estudios, es otro de los factores, al mismo tiempo que se adopta el diseño más adecuado que responda las preguntas de interés con la máxima garantía científica, haciendo una selección cuidadosa de los centros y profesionales participantes en los proyectos de investigación, promoviendo el seguimiento de los mismos.

Sería conveniente dedicar una parte de los presupuestos para monitorización y control de calidad, promoviendo la comunicación y la retroalimentación continuada con los médicos participantes en los proyectos.

Existen también debilidades de las instituciones prestadoras de servicios sanitarios, como la necesidad de establecer objetivos generales e institucionales de investigación. Esto unido a un incremento de los recursos humanos y materiales de los equipos y centros de AP que realizan investigación orientada a problemas.

Contemplar la investigación dentro de la jornada laboral y de la carrera profesional, estableciendo incentivos específicos para ella. Todo ello sin olvidar la importancia de reforzar las alianzas entre organizaciones prestadoras, universidades y entidades financieras de la investigación, potenciando el papel de las sociedades científicas para promover la investigación.

Por último es conveniente concebir la investigación clínica como parte de la Formación Médica Continuada, impulsando y potenciando la presencia de la Medicina Familiar y Comunitaria en la Universidad.

Por otro lado se deben potenciar la creación de estructuras de apoyo a la investigación, teniendo un fuerte apoyo y financiero de las organizaciones prestadoras de servicios

En último lugar, la identificar los aspectos legislativos susceptibles de mejora para facilitar la investigación de calidad en AP.

### Los ensayos clínicos en atención primaria.

#### Situación actual

M. Vilaseca Fortes

La actividad de investigación, aparece reconocida en todas las normas reguladoras del funcionamiento de los equipos de atención primaria, como una actividad «obligatoria» en el desempeño del puesto de trabajo. En el último año, la importancia aumenta ya que, con la aparición del nuevo estatuto marco, se inserta la carrera profesional como elemento novedoso y, aunque desarrollada por cada Servicio de Salud con formatos diversos, la investigación figura como denominador común en la progresión hacia escalones superiores en la mayoría de proyectos. Así mismo, la acreditación de profesionales y Centros ha situado siempre a la investigación como elemento de evaluación en el proceso. En el caso concreto de Andalucía se recoge en el reconocimiento de los niveles IV y V así como en el proceso de acreditación de los profesionales y de Centros de Salud.

Dentro de la metodología de investigación, los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) son los estudios experimentales más frecuentes, ya que permiten un marco de comparabilidad e inferencia muy valioso e imprescindible, sobre todo en el campo del medicamento.

Aunque se ha avanzado en la convención internacional de medidas que garanticen un adecuado marco de desarrollo y difusión de los ECAs (registros de ECAs, recomendaciones CONSORT, etc), no siempre están garantizados algunos pilares básicos del ECA, fundamentales para su utilidad clínica:

- La justificación del estudio.
- La descripción de la intervención.
- Seguimiento del mismo contemplando perdidas y no cumplidores.

- Las variables de resultado elegidas (finalistas o intermedias).
- La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.
- La ocultación de la secuencia de aleatorización.
- La garantía de cumplimiento de buenas prácticas y de preceptos éticos, sobre todo, en materia de consentimiento informado.

El papel de los Comités de Ética e Investigación y los CEIC constituye una garantía no sólo en los aspectos anteriores, sino también en:

- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, eficiencia, científica, beneficios esperados y riesgos previsibles.
- Evaluar al equipo investigador (experiencia y capacidad investigadora).
- Información a suministrar a los sujetos seleccionados y consentimiento que se pretende obtener.
- Comprobar la compensación a los participantes en caso de lesión o muerte atribuible al ensayo.
- Compensación que recibirán los investigadores y los sujetos de la investigación por su participación.

Nuestra realidad actual está gobernada por un hecho incuestionable en materia de ECAs: la inmensa mayoría están promovidos por la industria farmacéutica, lo que introduce una serie de sesgos importantes a tener en cuenta para su control y evitar su influencia negativa en la práctica clínica. Los ejemplos más representativos serían los ensayos clínicos en fase IV post-comercialización y ensayos me-too.

Con demasiada frecuencia, el promotor del ECA no persigue objetivos de contribuir con nuevas respuestas a incertidumbres y problemas relevantes que afectan a la población, sino que responde a una estrategia comercial, marcada por la caducidad de patentes y la persuasión de profesionales con el fenómeno de la «fascinación tecnológica» y la novedad. Por el contrario, importantes problemas en el tratamiento de muchos procesos muy prevalentes y de elevado impacto social, presentan lagunas endémicas de conocimiento que precisan grandes ensayos clínicos de larga duración que, rara vez, cuentan con el apoyo financiero adecuado por parte de promotores públicos y privados. El área cardiovascular constituye todo un paradigma de este fenómeno, especialmente acusado en Atención Primaria.

Si se tienen en cuenta todas estas valoraciones y riesgos que presentan los ECAs, podríamos concluir que el marco actual de introducción continua de ECAs en los Servicios de Salud aporta una modesta contribución al potencial investigador de Atención Primaria (aunque, desgraciadamente, sea la única percepción de actividad investigadora que tengan muchos profesionales). Sin embargo desde la experiencia de la gestión de un Distrito de Atención Primaria la realidad que nos encontramos es que los ensayos clínicos están introduciendo una serie de perversiones de difícil control, que dificultan la consolidación de la investigación en Atención Primaria de forma que se permite que se extienda como una actividad motivadora y fácilmente integrable dentro de la actividad asistencial y que repercuta en una mejora de la práctica clínica de un Médico de Familia de un Centro de Salud.

La problemática se agrava cuando aparecen pésimamente formalizados y definidos los siguientes factores:

1. Los circuitos que se utilizan para la selección de centros asistenciales y participantes de los mismos.
2. La definición del rol de los profesionales de atención primaria en el ECA.
3. La orientación de los ensayos clínicos ofertados en atención primaria.
4. La dirección de los Ensayos Clínicos que se realizan exclusivamente en el contexto de Atención Primaria.
5. La implicación en el uso racional de los medicamentos/incentivos.

La selección de centros asistenciales y de profesionales que realizan los ensayos clínicos no responden a criterios objetivos en relación con la práctica clínica del profesional; más bien, se propone por el promotor del estudio (industria farmacéutica) sin aportar criterios sólidos que lo justifiquen, o bien, esos criterios se antojan inconfesables. El centro asistencial (equipo) no participa en la valoración y en la pertinencia de su colaboración, por lo que no existe implicación del resto de profesionales que componen el equipo de atención primaria.

De igual forma, las direcciones y gerencias reciben la indicación sin previa negociación del centro y profesionales que realizarán el estudio, lo que

genera tensiones a la hora de modificar la selección efectuada por el promotor.

Igualmente, el centro asistencial en el que se realice la actividad investigadora debe cumplir unos mínimos criterios organizativos y de funcionamiento que permitan la actividad y su permeabilidad al resto de los componentes del mismo.

En relación con el papel de los profesionales de Atención Primaria en la realización de ECAs, la realidad nos revela una situación poco gratificante, puesto que en la inmensa mayoría de los casos, el papel es de meros recolectores de sujetos de acuerdo al protocolo establecido, no participando de ninguna de los resultados que se derivan de la participación en los mismos, por lo que no se establece una continuidad en la actividad investigadora y por ende, los profesionales no logran alcanzar el suficiente currículum para mejorar su posición dentro de la actividad investigadora. Esto, introduce dinámicas perversas ya que la actividad investigadora estará liderada de forma permanente por los profesionales de la atención especializada, independientemente del objetivo del estudio y de la aplicabilidad del mismo.

Como decíamos anteriormente, la inmensa mayoría de ECAs están patrocinados por la industria farmacéutica que, en la actualidad, en lo referente a los estudios que se realizan en atención primaria persiguen, o bien el objetivo de autorización del medicamento, o el afianzamiento en el mercado de su medicamento mediante estudios post-autorización, o bien se realizan los ensayos clínicos me-too que persiguen justificar las mejoras que introducen determinados medicamentos, como son las fórmulas farmacéuticas de liberación modificada y los estero-isómeros. Estos dos tipos de ensayos son los que aun entendiendo como legítima la intención de venta de un producto por parte de la industria farmacéutica, necesitan un control muy exhaustivo, puesto que en ellos se concentran todos los sesgos y manipulaciones descritas anteriormente y deberían limitarse o incluso acabar con esta práctica desde los comités de ensayos clínicos y desde la administración sanitaria.

En cambio, la realización de ECAs en áreas de incertidumbre elevada, o en el campo de la investigación de Servicios de Salud, constituye un reto estratégico en los servicios de Atención Primaria y que está enclaustrado en el escenario descrito anteriormente. El liderazgo de Atención Primaria en este campo sería absoluto y modificaría radicalmente muchas de estas perversiones citadas, a la par que incorporaría vías de desarrollo profesional verdaderamente sólidas para el médico de familia, en materia investigadora.

Por último, pero de mucha importancia tenemos el factor del uso racional del medicamento, ya que por el tipo de ensayos que se realizan, éstos provocan un aumento del consumo de fármacos (al desechar otras alternativas no farmacológicas) y de la misma forma produce un incremento del gasto en medicamento al introducir nuevas formas farmacéuticas cuyo uso generalizado no está justificada. Igualmente, no existe un control sobre los incentivos que recibe el participante en el mismo ni la que corresponde al organismo en el que se realiza la actividad de investigación, con lo que no se garantiza la reversión de parte de este incentivo en investigación dentro del organismo.

## **Investigación clínica en asistencia primaria. Punto de vista del promotor**

*E. Soriano Pérez*

Cuando nos planteamos analizar la viabilidad de la realización de investigación clínica en nuestro país, debemos empezar estableciendo cuáles son los factores que favorecen la actividad de investigación clínica. Aunque posteriormente nos centraremos en analizar cuál es la situación de la investigación clínica en Asistencia Primaria, haremos un análisis global de los factores que se requieren para poder hacer investigación clínica en España.

En primer lugar, tenemos que considerar el factor «Cantidad de pacientes incluidos en un ensayo clínico». Es obvio pensar que cuando se plantea una investigación clínica, estamos hablando de pacientes susceptibles de ser incluidos en un protocolo de ensayo clínico, por lo que aquellos centros con un mayor potencial de pacientes tendrán una gran ventaja competitiva. En la mayoría de las ocasiones, los protocolos de ensayos clínicos, sobre todo en fases tempranas, tienen unos criterios de inclusión/exclusión muy restrictivos, por lo que si no se dispone de un número elevado de pacientes, no se podrá garantizar el reclutamiento de pacientes requerido por el promotor. Normalmente, el número de pacientes (salvo para ensayos en fases tempranas), como veremos más adelante, no suele ser el factor limitante.

En segundo lugar, pero no por ello menos importante, debemos considerar que la disponibilidad de pacientes se debe poder garantizar en un periodo de tiempo determinado. Este periodo de tiempo se refiere al plazo necesario para obtener todas las aprobaciones del ensayo (CEIC de referencia, Agencia y firma de contratos) y el tiempo que se necesita para reclutar a los pacientes necesarios. Analizaremos también en detalle cómo este tiempo de aprobación puede limitar la competitividad de una determinada Institución. El tiempo en investigación clínica tiene un valor incalculable y es un factor muy visible y decisivo.

Pero, sin duda, el factor que marca la diferencia, siempre que las premisas anteriores (cantidad de pacientes y tiempo) sean favorables, es la profesionalización del equipo investigador, es decir la existencia de tejido institucional en investigación clínica. La configuración de redes, centros o grupos cooperativos dedicados en gran medida a la investigación clínica, puede llegar a ser un factor decisivo a la hora de ampliar nuestra participación en el campo de la investigación clínica promovida por la Industria Farmacéutica. La dispersión excesiva de los pacientes de un ensayo clínico en multitud de centros y de países, genera problemas logísticos y de coste. Últimamente, se está intentando concentrar los ensayos clínicos en un número menor de centros, pero centros que puedan incluir un elevado número de pacientes. Una de las mejoras en la eficiencia de los centros de investigación es lógicamente poder incluir muchos más pacientes por centro. Este ha sido el origen de las SMOs (Site Management Organizations), donde los investigadores pueden compatibilizar su labor asistencial con la investigadora, pero contando con la formación, los recursos y el equipamiento necesario.

En los últimos años, la complejidad de los ensayos clínicos ha crecido de manera exponencial (entrada remota de datos, sistemas interactivos de voz para la dispensación de medicación, informatización de muchos procesos...), por lo que la compatibilidad de la tarea asistencial con la realización de ensayos clínicos se hace muy difícil. Hoy en día, la existencia de profesionales sanitarios expertos y acreditados en la realización de ensayos clínicos es imprescindible. Además, es una disciplina que requiere de la presencia de un equipo; no es una tarea que pueda realizar de manera individualizada.

Por otro lado, las demandas, por parte de los Promotores, de infraestructura y equipo en los servicios implicados, es una realidad. Figuras como las «research nurses», «coordinadores de estudios» o «data managers» son exigidas por la mayoría de los promotores. Todo este despliegue es necesario para poder realizar una buena gestión y garantizar la calidad y agilidad del ensayo clínico.

Estos profesionales deben disponer del tiempo necesario para llevar a cabo el ensayo (generalmente las pruebas de los ensayos clínicos no son compatibles con la práctica habitual en los hospitales o centros de Asistencia Primaria) y tienen que estar motivados y retribuidos económicamente.

Analizando los tres factores expuestos: potencial de pacientes, tiempo y profesionalización de la investigación, es claramente el último de ellos el que está limitando el acceso a determinadas instituciones y servicios en la realización de Investigación Clínica.

### **Bibliografía**

Hernández, G. Los 9 factores clave para competir en Europa en Investigación Clínica. Investí Clin Farm. 2005;2:230-9.

## Taller 1

### Ensayos clínicos en atención primaria

**Docentes:***A. Gómez de la Cámara*

Doctor en Medicina. Unidad de Epidemiología Clínica. Unidad de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre. Área XI SERMAS, Madrid. Coordinador estatal de la Red Temática de Investigación sobre gestión y aplicación del conocimiento en la práctica clínica. (Medicina Basada en la Evidencia). FIS 03/090.

## Taller 2

### Preparación de estudios multicéntricos

**Docentes:***G. Grandes Odriozola*

Responsable de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia, Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. Miembro de la Junta de Gobierno de la Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud - redIAPP.

*C. Cabezas Peña*

Médico de Familia. Dirección General de Salud Pública. Subdirección General de Promoción de la Salud. Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya. Coordinadora del área de estilos de vida de la Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud - redIAPP.

## Taller 3

### Metodología aplicada para la evaluación de proyectos de investigación en atención primaria

**Docente:***F. Gil Latorre*

Técnico de Salud de la Unidad Docente de Medicina de Familia y Comunitaria de Valencia. Responsable de la Unidad de Investigación.

## Taller 4

### Cómo presentar un proyecto de investigación a una convocatoria de ayudas: nivel avanzado

**Docentes:***J.C. March Cerdá*

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada. Amplia experiencia como epidemiólogo y director de proyectos de investigación becados por organismos nacionales e internacionales.

*P. Gayoso Diz*

Médico de Familia. Master en Metodología de Investigación y en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Subdirectora de docencia e investigación de la Consellería de Sanidade. Galicia. Investigador principal en proyectos con financiación externa (FIS, C.A.) en los últimos 9 años. Miembro del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Miembro de las comisiones de evaluación del Fondo de Investigación Sanitaria.

## Taller 5

### Cómo mejorar nuestras prestaciones orales

**Docentes:***P. Palmer Muntaner*

Médico de Familia. Centro de Salud Escola Graduada, Palma de Mallorca. Tutora de la Unidad Docente de MFyC de Mallorca. Coordinadora del Grupo Comunicación y Salud de la SBMFyC.

*J. Coll Verd*

Médico de Familia. Centro de Salud Coll d'en Rabassa, Palma de Mallorca. Diplomado en Salud Comunitaria. Tutor de la Unidad Docente de MFyC de Mallorca.