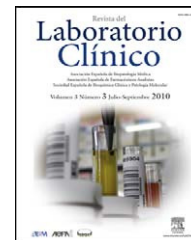


Revista del Laboratorio Clínico

www.elsevier.es/LabClin



EDITORIAL

Investigación entre pacientes y análisis

Research between patients and analysis

La producción científica española del ámbito de la salud se acerca al 3% del total mundial, a partes iguales en biomedicina y en medicina clínica. Los hospitales universitarios participan en el 26%, la Universidad en el 60%, y los centros del CSIC en el 19%. Sin embargo, las empresas intervienen solo en el 4%¹. Según las bases de datos de *ISI Web of Knowledge*, en los últimos diez años, podemos estimar que los laboratorios clínicos españoles han aportado el 2% de la producción científica mundial en materias del laboratorio y el 6% en microbiología clínica.

El ambiente del laboratorio clínico ofrece una oportunidad singular para nuevos investigadores. El microclima, marcado por el deseo de saber, la interacción con los clínicos, el planteamiento de hipótesis, etc., es la matriz en la que aplicar el método científico, y permite integrar las capacidades particulares en la dinámica de los laboratorios. Acercar los servicios básicos a la Universidad, promover el tercer ciclo entre los residentes y completar su formación con una estancia posdoctoral en un centro de referencia pueden dar impulso a la actividad investigadora. La labor sacrificada y vocacional de una mente inquieta, creativa y reflexiva debidamente formada pasará a ser el principal agente de una asistencia mejorada, gracias a su espíritu investigador.

Esta orientación es un reto del sistema docente de pregrado, así como de las especialidades clínicas. Pocos estudiantes del área de Ciencias se orientan a hacer carrera investigadora (el 6% en nuestro medio), debido a su dureza y al riesgo de fracaso. Pocos residentes continúan su carrera en esta línea.

El laboratorio presenta grandes oportunidades que se deben aprovechar: 1. La dotación técnica es alta, particularmente en los centros hospitalarios. El parque de recursos tecnológicos es similar al de la mayor parte de los laboratorios de centros de I+D y, desde luego, muy superior al de las facultades. 2. El laboratorio clínico es un espacio con elevado presupuesto, que maneja gran cantidad de muestras biológicas correspondientes a momentos clínicos definidos, lo que da gran valor a sus serotecas. 3. La cercanía al enfermo y al clínico es fuente de información para el planteamiento experimental dirigido a la asistencia. 4. El laboratorio dispone de varios niveles de implicación

con la investigación, como la definición de paneles de pruebas en proyectos, trabajo analítico y nuevos procedimientos, asesoramiento estadístico o recogida y almacenamiento de especímenes anonimizados en condiciones acordes con la legalidad y la seguridad. 5. El carácter central del laboratorio le confiere la capacidad para establecer alianzas con departamentos clínicos. 6. Existen, además, profesionales líderes con visión asistencial, docente, investigadora y de gestión capaces de pilotar la inversión económica. Son híbridos escasos y muy valiosos que pueden formar equipo cualificado y acometer programas pactados con los responsables del centro. Con este respaldo, ¿cómo no hacer investigación?

Los recursos económicos son necesarios para cualquier iniciativa de este tipo. Si se cree en el valor de la investigación y en sus beneficios, no debería ser tan difícil redirigir algunos de los recursos técnicos, económicos y humanos de nuestros laboratorios en esa dirección.

El espacio de la investigación

La investigación sanitaria básica de Universidades y centros específicos se orienta a ampliar el conocimiento científico, se mide por su impacto en publicaciones y patentes y está respaldada por fondos públicos. La investigación clínica está constituida principalmente por los ensayos clínicos, de centros hospitalarios de tercer nivel. Su traducción a indicaciones aprobadas determina su éxito y se financia principalmente con fondos privados de la industria farmacéutica, que dedica a I+D el 9,4% del total de ventas, principalmente en biotecnología.

Entre ambas líneas, la investigación traslacional hace propia la inspiración de D. Carlos Jiménez Díaz, se orienta al paso del descubrimiento a la aplicación clínica y no puede llevarla a cabo un centro de investigación básica por sí solo, de manera que se han constituido consorcios con Universidades y Hospitales que integran equipos de clínicos, epidemiólogos, estadísticos e investigadores básicos. El sistema parece más eficaz al vencer las dificultades de transferencia de conocimiento entre estamentos básicos y clínicos. Diversas entidades se han preguntado cómo mejorar la investigación para que sea transformante de la salud

humana: en EE. UU., lo hicieron los Institutos Nacionales de la Salud (NIH)^{2,3} o la *American Society for Clinical Laboratory Science*⁴; en España, fue paradigmático el cambio del Hospital Clínic de Barcelona⁵ y, desde estamentos públicos, se promueven Redes y Consorcios de apoyo a la investigación biomédica que aglutinan 40 Hospitales y Fundaciones, constituyendo la urdimbre para la investigación sanitaria.

Al igual que la normativa de ensayos clínicos ha dado cauce a la investigación clínica, la ley de Investigación Biomédica 14/2007 puede ser el marco para la puesta en valor de los laboratorios clínicos, a través de los análisis genéticos, del uso investigador de muestras biológicas y de la constitución de los biobancos. También la Industria del diagnóstico *in vitro* y los laboratorios clínicos deben engranar colaborativamente su cadena de cualificación, verificación, validación y optimización de marcadores para hacerla eficiente^{6,7}. La industria tiene necesidades genéricas como el conocimiento del sustrato biológico y mecanismos de acción, acceso a muestras humanas y cohortes de pacientes, así como a modelos de enfermedad. Los centros académicos necesitan aplicar a gran escala su conocimiento y dotarse de infraestructura y recursos. Mejor juntos.

Según el «Objetivo de Lisboa» (Consejo Europeo de Lisboa, 2000) la Unión Europea se debía convertir en «la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo» para el año 2010, dedicando el 3% del PIB europeo a I+D+I. Esto no es así, seguimos por debajo del 2%, pero expresa el ánimo comunitario. El VII Programa Marco ha triplicado su dotación económica respecto al anterior y en el programa de Cooperación dedica a Salud casi el 20% del presupuesto total.

El retorno

Toda inversión debe evaluar el retorno que produce^{8,9} en forma de conocimiento, medido bibliométricamente, beneficios económicos, mejores prestaciones, explotación comercial o patentes, así como atracción de titulados, programas de doctorado y beneficios para la salud. La propia reputación asistencial hospitalaria está en consonancia con la dinámica investigadora de cada Centro y Servicio¹⁰, al dotarles de visibilidad externa.

El camino entre la inversión en investigación y el retorno como mejora de la práctica clínica es realmente complejo y a veces ineficaz^{11,12} por la cantidad de actores que intervienen¹³. En la industria farmacéutica supone entre 12 y 15 años. En las ciencias básicas, sucede así con la biotecnología, han surgido numerosas microempresas suministradoras de productos innovadores. Su colaboración con centros académicos se considera coste efectiva para su expansión a la investigación de grandes compañías.

Los laboratorios recuerdan en cierta manera a la Atención Primaria, segmento con destacadas oportunidades para la investigación, que representa un tercio del personal, el 50% del gasto sanitario, el 60% del gasto farmacéutico y resuelve el 80-90% de los problemas de salud¹⁴. Sin embargo, su producción científica es el 0,4% de la base bibliométrica del FIS¹⁵. En los laboratorios clínicos, el retorno no se evalúa porque se sabe que es información y asistencia clínica. Si no medimos el valor de nuestros resultados, difícilmente podremos orientar la inversión para acometer programas de investigación.

La formación de equipos de investigación y su sostenibilidad económica son arriesgadas. En el laboratorio clínico siempre se ha contemplado la oportunidad de desarrollar proyectos de investigación, si bien la asistencia, la docencia y la gestión económica han actuado como distractores, junto al estado estacionario de la ambición profesional. Ha sido necesaria la formación de una nueva generación de especialistas para que la investigación entre en el portafolio de algunos laboratorios, otra etapa de una metamorfosis evolutiva de la profesión que dura ya más de dos décadas. Un número significativo de laboratorios clínicos españoles principalmente universitarios han demostrado su vitalidad dando este paso, por lo que el camino de la investigación entre pacientes y análisis en algunos Centros está abierto.

Bibliografía

1. De Pablo F, Arenas J. Introducción al Plan Nacional de Investigación. Desarrollo e Innovación 2008-2011: la acción estratégica en salud. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:223-7.
2. Zerhouni EA. Translational and clinical science. Time for a new vision. *N Engl J Med*. 2005;353:1621-3.
3. Lenfant C. Clinical research to clinical practice. Lost in translation? *N Engl J Med*. 2003;349:868-74.
4. Mundt L, Shanahan K. ASCLS members perceptions regarding research. *Clin Lab Sci*. 2009;22:170-5.
5. Rodés J. La experiencia del Hospital Clínic de Barcelona: integración Facultad de Medicina-IDIBAPS-Hospital Universitario. *Educ Med*. 2007;10:202-8.
6. Plebani M. The changing scenario in laboratory medicine and the role of laboratory professionals in translational medicine. *Clin Chim Acta*. 2008;393:23-6.
7. Schwartz K, Vilquin JT. Building the translational highway: toward new partnerships between academia and the private sector. *Nature Medicine*. 2003;9:493-5.
8. Buxton MJ, Hanney S. Desarrollo y aplicación del modelo Payback para la evaluación del impacto socioeconómico de la investigación en salud. *Med Clin (Barc)*. 2008;131 Suppl 5:36-41.
9. Font D, Gomis R, Trilla A, Bigorra J, Piqué JM, Rodés J. Organización y modelo de funcionamiento de las estructuras de investigación biomédica. Situación y retos de futuro. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:510-6.
10. Asenjo MA, Bertrán MJ, Guinovart C, Llach M, Prat A, Trilla A. Análisis de la reputación de los hospitales españoles: relación con su producción científica en cuatro especialidades. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:768-70.
11. Escudero-Gómez C, Estrada-Lorenzo JM, Lázaro P. El impacto de la investigación en la práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 2008;131:25-9.
12. Jones TH, Hanney S, Buxton MJ. The information sources and journals consulted or read by UK paediatricians to inform their clinical practice and those which they consider important: a questionnaire survey. *BMC Pediatrics*. 2007;7:1.
13. Lewison G. Beneficios de la investigación médica para la sociedad. *Med Clin (Barc)*. 2008;131:42-7.
14. Violán C, Bolibar B. Investigación biomédica. Papel de la atención primaria. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:614-5.
15. Balagué M, Valderas JM, Bolibar B. Oportunidades y aspectos organizativos de la investigación en atención primaria. *Med Clin (Barc)*. 2007;128:711-4.

José Ignacio Monreal

Servicio de Bioquímica Clínica, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, España

Correo electrónico: jimonreal@unav.es