

FORO DE INVESTIGACIÓN

MESA 1

Atención Primaria y redes de investigación cooperativa

Moderador: M. Carrasco Mallén

Subdirector General de Investigación Sanitaria. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Ponentes:*R. Estruch Riba*

Médico especialista en Medicina Interna. Hospital Clínico. Barcelona.

A. Gómez de la Cámara

Investigador. Hospital 12 de Octubre. Madrid.

A. Martín Zurro

Presidente del Organismo de Coordinación del PAPPs.

J. Pons Ràfols

Director de la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas. Barcelona.

Red “Efectos de la dieta tipo mediterránea en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular”*R. Estruch Riba*

Instituto de Investigaciones Biomédicas Augusto Pi Sunyer. Hospital Clinic. Universidad de Barcelona, en representación de los Investigadores del Estudio PREDIMED (RED G03/140).

Ideas principales

1. En la era de la Medicina Basada en la Evidencia, todas las recomendaciones médicas deberían basarse en los resultados de estudios aleatorizados de intervención que incluyan series muy amplias de pacientes y que valoren variables finales de gran peso específico. Estos estudios sólo pueden realizarse en el marco de una red multidisciplinaria que reúna médicos clínicos, tanto de hospital como de atención primaria, epidemiólogos e investigadores básicos.
2. Hasta ahora no se ha realizado ningún estudio aleatorizado controlado que haya analizado la eficacia de una dieta tipo mediterráneo en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes de alto riesgo vascular.
3. El estudio PREDIMED (PREvención con DIeta MEDiterránea) llevado a cabo por la Red G03/140 (“Nutrición y Enfermedad Cardiovascular”) del Instituto de Salud Carlos III pretende evaluar la eficacia y seguridad de una dieta tipo mediterránea en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular.
4. Hasta este momento ya se han incluido más de 3.000 pacientes y se dispone de los resultados de la evaluación de los primeros 632 casos a los que se les realizó un valoración a los tres meses de las principales variables intermedias como presión arterial, índice de masa corporal, glucemia, perfil lipídico y marcadores de estrés oxidativo e inflamación.

Antecedentes

Numerosos estudios básicos, clínicos y epidemiológicos han llevado a considerar a la Dieta Mediterránea (DM) como un factor protector en el desarrollo de múltiples procesos como las enfermedades cardiovasculares, distintos tipos de cáncer, enfermedades neurodegenerativas e incluso el propio envejecimiento. No obstante, estos efectos beneficiosos deben atribuirse a la DM tradicional, de la cuál las poblaciones del sur de Eu-

ropa van adquiriendo hábitos cada vez más “occidentalizados”. El retorno a los patrones clásicos de la DM ha demostrado su eficacia en la prevención secundaria de las enfermedades cardiovasculares en el *Lyon Diet Heart Study*¹ o el estudio *Indomediterráneo*². Sin embargo, no hay ningún estudio aleatorizado y controlado que pueda proporcionar la evidencia científica de nivel suficiente para efectuar recomendaciones a la población sobre los efectos beneficiosos de la DM en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular.

Objetivos

El principal objetivo del estudio PREDIMED es conocer si una DM suplementada con aceite de oliva virgen extra o con frutos secos evita la aparición de complicaciones cardiovasculares en pacientes de elevado riesgo vascular

Material y métodos

Diseño. Estudio multicéntrico, paralelo, aleatorizado y controlado para evaluar la eficacia de una intervención dietética con dieta mediterránea. **Variables a estudiar.** *Primarias:* Mortalidad de causa cardiovascular e incidencia de infarto de miocardio, angor inestable e infartos cerebrales. *Secundarias:* Mortalidad global, aparición de insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, demencia y cáncer. *Otras variables:* Cambios en la presión arterial, peso corporal, parámetros antropométricos, glucemia, lípidos, marcadores de inflamación y otros marcadores de riesgo vascular.

Tamaño de la muestra: n = 10.500 pacientes divididos de forma aleatoria en tres grupos (n = 3.500), dos grupos de intervención con una dieta tipo mediterráneo (un grupo suplementado con 50 g/día de aceite de oliva virgen extra y otro con 30 g/día de frutos secos –nueces, avellanas y almendras) y otro grupo control.

Criterios de inclusión: Pacientes visitados en centros de Atención Primaria, entre 55 y 80 años (varones) y 60 y 80 años (mujeres), sin historia previa de enfermedad cardiovascular y que reúnan al menos uno de los siguientes criterios: 1) Diabetes mellitus tipo II, o 2) tres o más de los siguientes criterios: a) Tabaquismo activo; b) hipertensión arterial; c) LDL-colesterol ≥ 160 mg/dl; d) HDL-colesterol ≤ 40 mg/dl; e) índice de masa corporal ≥ 25 kg/m², y f) historia familiar de enfermedad cardiovascular.

Reclutamiento y visitas. El reclutamiento se realizará en 200 Centros de Atención Primaria distribuidos en 10 Nodos (cada uno reclutará n = 1.050). Los pacientes elegibles serán aleatorizados a uno de los tres grupos de intervención. La visita inicial incluye: 1) una valoración simplificada de la adherencia a una dieta mediterránea ideal (Encuesta de 14 puntos); 2) cuestionario validado de frecuencia dietética (FFQ); 3) cuestionario de actividad física de Minnesota; 4) medidas de peso, altura, cintura, presión arterial e índice tobillo-brazo; 5) extracción de sangre en ayunas y preparación de alícuotas de suero, plasma y buffy-coat; 6) recogida de orina y de muestras de uñas de los pies, y 7) cuestionario general con información de factores de riesgo.

Intervención. Grupo control: Únicamente se les entregará un folleto con las recomendaciones de la Sociedad Americana de Cardiología. Se les citará anualmente.

Grupos de intervención: En base a los resultados de la Encuesta de 14 puntos se les dará los consejos dietéticos oportunos dirigidos a aproximarse a una dieta mediterránea ideal. Cada trimestre se realizará sesiones grupales de 20 participantes en las que se les dará información sobre los alimentos básicos, listas de la compra, métodos de conservación de los alimentos y recetas de cocina adaptadas a cada época del año. A los grupos de intervención se les entregará de aceite de oliva virgen extra (15 litros = 1 litro/semana para 15 semanas) o bolsas con nueces, avellanas y almendras (1.350 g nueces = 15 g/d; 675 g avellanas = 7,5 g/d, y 675 g almendras = 7,5 g/d, en lotes para 90 días). Estas visitas se repiten cada 3 meses.

Evaluación del cumplimiento. Se determinarán marcadores bioquímicos de la intervención administrada (ácidos grasos en plasma y tirosol e hidroxitirosol en orina).

TABLA 1
Determinaciones a realizar en cada visita.

	Basal	1 ^{er} año	2 ^o año	3 ^{er} año	4 ^o año	5 ^o año
1. Cuestionario General	X					
2. Exploración física ¹	X	X	X	X	X	X
3. Cuestionario Frec. Dietética	X	X	X	X	X	X
4. Cuestionario Actividad Física	X	X	X	X	X	X
5. Cuestionario 14 puntos	X	X	X	X	X	X
6. Cuestionario de seguimiento ²	X	X	X	X	X	X
7. ECG	X	X	X	X	X	X
8. Análisis de sangre ³	X	X	X	X	X	X
9. Análisis orina ⁴	X	X	X	X	X	X
10. Muestra uñas pies ⁵	X					

¹Incluye peso, altura, circunferencia de la cintura, presión arterial e índice tobillo-brazo.

²Incluye variables socio-demográficas, tabaquismo, nuevas enfermedades y medicación.

³Determinaciones a todos los participantes: hemograma, glucemia, funcionalismo renal y hepático y perfil lipídico. Homocisteinemia, moléculas solubles de adhesión, marcadores de inflamación y estrés oxidativo se determinarán en subgrupos (estudio caso-control anidado). Determinación de ácidos grasos en plasma en una muestra aleatoria del 10%. Se obtendrán alícuotas de 650 µL de suero, y plasma EDTA y citrato, así como DNA genómico de leucocitos, que se almacenará a -80°C.

⁴Examen básico e índice albumina/creatinina. Análisis del tirosol e hydroxitirosol en orina en una muestra aleatoria (10%). Almacenamiento de 16 alícuotas de 500 µL a -80°C.

⁵Almacenadas para análisis de metales pesados.

Determinaciones. La tabla 1 muestra las determinaciones a realizar en cada visita.

Valoración final. Los médicos de atención primaria detectarán las complicaciones cardiovasculares (confirmadas por un *Subcomité de Complicaciones Clínicas*).

Duración. 3 años prorrogables a 5.

Análisis estadístico. Se realizará un análisis estadístico según intención de tratamiento en el que se compararán la incidencia de complicaciones cardiovasculares en los grupos de intervención comparado con el control. Se utilizará el análisis de la varianza con contrastes post-hoc de Dunnett.

Nota: El aceite es donado por la Fundación-Patronato Olivarero Nacional y la empresa Hojiblanca SA, las nueces por la California Walnut Commission, California, las avellanas por Morella Nuts, Reus, y las almendras por Borges SA, Reus.

Estudio piloto

El estudio piloto ha incluido a 632 participantes (314 varones y 318 mujeres, edad media 67 ± 6 años) y se ha evaluado a los 3 meses los cambios en la dieta, peso, presión arterial, lípidos séricos y marcadores de inflamación y estrés oxidativo.

Cambios en la dieta valorados mediante FFQ y marcadores biológicos. En el grupo de intervención con aceite se apreció un aumento al doble del consumo de aceite de oliva virgen extra y en otro grupo de intervención el consumo de frutos secos aumento tres veces. También se observó un aumento significativo del consumo de frutas y legumbres y una reducción de la ingesta de dulces en los dos grupos de intervención comparado con el control. Respecto a los nutrientes, también se apreciaron cambios significativos como por ejemplo un incremento superior al 75% en la ingesta de ácido alfa linoléico (ALA) en el grupo que recibió los frutos secos, que se confirmó por medición del ALA en plasma.

Cambios en los factores de riesgo vascular. El peso corporal no cambió en ninguno de los 3 grupos. La presión sistólica disminuyó 5 mm Hg y la diastólica 4 mm Hg en los 2 grupos de intervención, mientras que no varió en el grupo control. El HDL colesterol aumentó de forma significativa en los dos grupos de intervención, comparado con el grupo control.

En cambio, no se han apreciado variaciones significativas en el peso en ninguno de los tres grupos estudiados.

Cambios en los marcadores de inflamación y oxidación. La concentración sérica de ICAM-1 (intercellular adhesion molecule-1) y VCAM-1 (vascular cell adhesion molecule-1 (VCAM-1), de la citoquina proinflamatoria interleukina-6 (IL-6) y la proteína C-reactiva ultrasensible (hs-PCR) disminuyeron de forma significativa en los 2 grupos de intervención, en cambio aumentaron de forma no significativa en el grupo control. El malondialdehído sérico, un producto de la oxidación lipídica también disminuyó de forma significativa en los 2 grupos de intervención.

Conclusiones

- Mediante una intervención dietética adecuada pueden mejorarse los hábitos alimentarios de los pacientes con elevado riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares para aproximarlos a una dieta mediterránea ideal.
- Tras tres meses de intervención con una DM suplementada con aceite de oliva virgen y frutos secos, no se han apreciado variaciones en el peso corporal.
- En el grupo que recibió una dieta mediterránea suplementada con aceite de oliva y frutos secos se ha apreciado un aumento significativo del HDL colesterol.
- En los grupos de intervención con DM suplementada con aceite de oliva y frutos secos se ha observado una reducción significativa de la concentración sérica de los marcadores de inflamación vascular relacionados con la arteriosclerosis.

Bibliografía

1. De Lorgeril M, et al. *Circulation* 1999;99:779-85.
2. Singh RB, et al. *Lancet* 2002;360:1455-61.

Desarrollo de metodologías para la aplicación y gestión del conocimiento en la práctica clínica. Medicina Basada en la Evidencia

A. Gómez, de la Cámara

Los conceptos de Medicina Basada en la Evidencia, Atención Sanitaria basada en la Evidencia, Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación en Resultados de Salud representan un frente característico de la evolución en la investigación médica del inicio del siglo XXI.

Para poder producir conocimiento, la investigación médica requiere una secuencia de acciones que se inicia en la investigación primaria (recopilación de datos originales), continúa con la investigación secundaria (revisión sistemática de la información procedente de la investigación primaria) y avanza de tal forma que, a medida que se hace más rigurosa, formal y concreta, promueve la aparición de una investigación terciaria cuyo objetivo es la investigación sobre métodos y procedimientos para realizar la síntesis, diseminación y aplicación del conocimiento generado en las fases previas.

Los métodos, técnicas y procedimientos necesarios para el desarrollo de este proceso son en sí mismos objeto de investigación y requieren a su vez de una acción investigadora propia permanente. Este es el propósito de esta red temática.

La iniciativa que proponemos se articula como una red de grupos coordinados entre sí con experiencia previa de colaboración en áreas, objetivos y líneas científicas comunes. En su conjunto esta red podría contemplarse como una "gran instalación" capaz de servir a los intereses de investigación, desarrollo e innovación del Sistema Nacional de Salud.

Las revisiones sistemáticas y técnicas metaanalíticas asociadas, la metodología para la evaluación de la validez y fiabilidad las pruebas diagnósticas, los procedimientos de valoración del uso apropiado, las técnicas de predicción diagnóstica y pronóstica, la elaboración de guías de práctica clínica y su diseminación forman parte de un espectro continuo metodológico vertebrado, complementado y orientado coherentemente que permitan una interacción intelectual excepcional en investigación, formación y práctica clínica.

Las actuaciones y acciones necesarias para conseguir dichos objetivos se desarrollan en un plan estratégico conjunto que se concreta en torno a una serie de líneas de investigación estructuradas como líneas o programas coordinados y que se valen de un substrato de trabajo común sobre una entidad clínica concreta: El caso de Ictus en España.

Proyecto científico a tres años: Coordinado mediante la interacción entre 6 líneas

L1: Metodología de revisiones sistemáticas en intervenciones sanitarias

Coordina: Xavier Bonfill-Grupo Cochrane

Plantea avanzar y profundizar en las actividades de la Colaboración Cochrane en España realizadas por el Centro Cochrane Iberoamericano y con el concurso de la Red Temática de MBE lograr: a) una mayor producción (tanto en términos cuantitativos como cualitativos) de Revisiones Sistemáticas por parte de investigadores españoles y b) un mayor conocimiento y utilización de las mismas por parte de nuestro Sistema de Salud.

L2: Evaluación de pruebas diagnósticas

Coordina: Victor Abaira - Grupo Ramón y Cajal

Se pretende desarrollar investigación de calidad sobre evaluación de pruebas diagnósticas. Fomentar el desarrollo de Revisiones Sistemáticas sobre pruebas diagnósticas. Elaborar material de divulgación para el manejo y comprensión de la evaluación de pruebas diagnósticas.

L3: Métodos en reglas de predicción clínica

Coordina: Agustín Gómez de la Cámara- Grupo 12 de octubre

El objetivo de las reglas de predicción clínica (RPC) es reducir la incertidumbre inherente a la práctica médica intentando definir modelos predictivos que permitan reconocer subgrupos de pacientes de acuerdo con su potencial evolución y que favorezcan la toma de decisiones adecuada. La identificación de aquellas variables con mayor valor pronóstico, el establecimiento de reglas predictivas y la clasificación de la evolución de los pacientes se realizará mediante el ensayo y validación de tres procedimientos diferentes: a) Modelos multivariantes de regresión clásicos; b) Técnicas de partición recursiva y amalgamiento; y c) Métodos basados en Redes Bayesianas.

L4: Ayuda a la toma de decisiones clínicas: estándares de uso apropiado de tecnología médica

Coordina: Pablo Lázaro. GRUPO TAISS (Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud)

El objetivo final de la aplicación de estándares de uso apropiado consiste en disminuir selectivamente el uso inapropiado y promocionar el uso apropiado de procedimientos médicos, ya sean terapéuticos, diagnósticos, preventivos o rehabilitadores. Para que los estándares puedan ser aplicados en la práctica, hace falta que sean científicamente válidos. En este momento existe suficiente evidencia sobre la validez y reproducibilidad del "RAND/UCLA appropriateness method" (RUAM) para elaborar estándares de uso apropiado y sus efectos cuando se aplica en la práctica. Sin embargo, como todos los métodos, tiene sus limitaciones. Lo que pretende este subproyecto es mejorar la robustez metodológica y la aplicabilidad práctica en España del RUAM. En concreto, se pretende mejorar: 1) la utilización de la mejor evidencia científica al elaborar las indicaciones; 2) aplicar nuevas metodologías para que los estándares estén permanentemente actualizados según se producen nuevas evidencias científicas; y 3) aplicar las nuevas tecnologías para que los estándares sean fácilmente aplicables por los médicos. La producción de conocimiento, y la aplicación de todo el desarrollo metodológico sobre algún o algunos procedimientos en el manejo del ictus, como propone esta red, y la oportunidad de aprovechar las sinergias de conocimiento del resto de los grupos que componen esta red, pueden producir un avance considerable en el SNS para mejorar el uso apropiado, la calidad asistencial, y la eficiencia en el uso de los recursos.

L5: Metodología de construcción e implantación de guías de práctica clínica

Coordina: Ignacio Marín – Grupo Hospital de Valme

Esta línea presenta un programa científico que incluye de modo integrado actividades de Investigación, Desarrollo, Innovación, Formación y Difusión. Los objetivos se ejecutan mediante proyectos de investigación y acciones específicas.

Los objetivos a alcanzar por la línea de investigación sobre guías son:

1. Crear una red que integre a todos los grupos españoles con experiencia investigadora reconocida en este campo, y a los grupos emergentes con capacidad para participar en dicha investigación.
2. Sumar esfuerzos que optimicen e integren experiencias y avances de formación sobre producción de guías e implantación. El programa de formación consta de cuatro tipos de acciones: incorporación de becarios, intercambios de personal, cursos y participación en programas de doctorado.

3. Desarrollar proyectos de investigación incorporando actividades de Desarrollo e Innovación (I + D + I), centrados en cuatro áreas:

- El conocimiento de las GPCs producidas en España y la evaluación de su calidad, con actividades de desarrollo e innovación como la validación en español de herramientas de valoración de la calidad de las guías y el desarrollo de un registro nacional de GPCs.
- El avance en el conocimiento para crear guías de calidad basadas en la evidencia, con actividades de desarrollo e innovación como son: la realización de listas de chequeo para control de calidad en la producción de guías; la generación de sistemas para la adaptación local de guías más generales; la creación de sistemas de estandarización de pasos en la producción de guías.
- El conocimiento sobre la implantación efectiva de las GPC, con la producción de escalas para medición de barreras a la implantación; y la elaboración de repertorios de estrategias específicas válidas para superar barreras concretas.
- Investigación sobre resultados que permita conocer cual es el efecto de implantación de las guías, con actividades de desarrollo como son la validación de marcadores de resultados y de aproximaciones estadísticas al análisis comparativo de los mismos; y actividades de innovación, como son la sistematización de la toma de datos y del análisis de resultados en el proceso y en los pacientes.

L6: Aplicación de los subproyectos anteriores a una entidad clínica concreta: el caso del ictus en España

Coordina: Rafael Gabriel Sánchez, Grupo Princesa

Estudio transversal basado en el análisis de bases de datos del GEECV (BADISEN) y del CMBD (historias clínicas e informes de alta) de los hospitales participantes, de pacientes diagnosticados de ictus (CIE:430-439) atendidos durante la fase aguda en hospitales de la red pública en España. El estudio se realizará en un total de 30-40 hospitales representativos de las 17 CCAA y estratificados según la existencia de una Unidad de Ictus, de un Servicio/Sección de Neurología, o la ausencia de ambos. Los hospitales serán seleccionados aleatoriamente de los 211 hospitales de la red pública que ingresan a pacientes con Ictus. La muestra de estudio será representativa del conjunto de pacientes ingresados en estos 211 hospitales, tanto geográficamente como por nivel asistencial. No se incluirán pacientes con ictus hemorrágico ni con accidente isquémico transitorio. El trabajo de campo se realizará durante el año 2003. El análisis de los datos y evaluación de las historias será realizada por personal de la RED-MBE, independiente de la atención a los pacientes. La información aquí obtenida será el sustrato de trabajo de las líneas definidas previamente. Revisiones sistemáticas, pruebas diagnósticas, modelos predictivos, uso apropiado, y guías de práctica clínica en torno al Ictus.

La información científica así elaborada mejoraría nuestro conocimiento sobre: a) el grado de evidencia de las distintas prácticas médicas, núcleo de la medicina basada en la evidencia; b) la efectividad de las prestaciones ofrecidas en el Sistema; y c) la eficiencia de dichas prácticas. Ello permitiría en la práctica: 1) fundamentar las decisiones clínicas y sanitarias en la mejor solidez científica; 2) identificar y cuantificar los resultados conseguidos; y 3) adoptar las alternativas que maximicen los beneficios sanitarios a los pacientes asistidos a partir de los conocimientos y recursos disponibles eliminando los costes innecesarios y racionalizando los costes necesarios.

El programa científico de cada línea interacciona con el programa general de la RED-MBE, procurando integrar esfuerzos, complementar actividades y enriquecer las contribuciones. Dicha interacción se realiza por dos vías: a) Por el desarrollo de aspectos metodológicos y actividades de formación y difusión, y b) por la aplicación de los subproyectos de investigación a una patología común, el ictus, donde se integran de modo transversal todas las acciones.

Este programa estratégico se esboza a largo plazo, pero se diseña más específicamente en 3 años, en los proyectos que se reflejan en los apartados siguientes. Como visión general se puede decir que el primer año se centra en comenzar los proyectos de investigación y de formación interna, el segundo año se incorporan proyectos de desarrollo e innovación y al tercer año actividades de difusión y formación externa. Con el objetivo de consolidar la RED, en futuras convocatorias, se podrá dar el paso de realizar ensayos clínicos prospectivos de modificación de la práctica clínica, con una integración más intensiva de las líneas.

Red “Innovación e integración de la prevención y promoción de la salud en Atención Primaria”

A. Martín Zurro

La redIAPP, red de grupos para la “Innovación e Integración de la Prevención y Promoción de la Salud en Atención Primaria”, es una red de investigación acreditada por el Instituto de Salud Carlos III. Su creación supuso una clara respuesta a dos importantes retos históricos:

- Por un lado, la escasa investigación desarrollada en Atención Primaria en España. Este hecho llama la atención si tenemos en cuenta el peso que dicho ámbito tiene en el conjunto de la sanidad española: en él trabaja más de un tercio de los profesionales sanitarios, supone una cuarta parte del gasto sanitario, el médico de familia gestiona el 60% del gasto en farmacia, y el 90% de los motivos de consulta de la población se resuelven en este primer nivel de atención, siendo mayor cada vez el papel que se va asumiendo en asegurar la resolución de los problemas. Si tenemos en cuenta cómo afectan los resultados de la investigación en el ámbito donde se realiza, es incuestionable la necesidad de promover la búsqueda de respuestas en Atención Primaria.
- Por otro, sólo el 58% de la investigación que se desarrolla en España se realiza de forma agrupada o coordinada entre los diferentes centros, instituciones o equipos existentes y distribuidos en el territorio. Con este fin, el Ministerio de Sanidad y Consumo planteó el Desarrollo de Redes de Investigación, como estructuras multidisciplinares y multicéntricas con tres objetivos claros: contribuir a establecer canales de comunicación entre grupos de investigación con intereses similares; facilitar la colaboración y compartir recursos; y ser competitivos en el marco europeo de la investigación, dentro del cual estas estructuras existen desde hace años.

Con la intención de mejorar estas dos situaciones se diseñó una red de investigación denominada “Innovación e Integración de la Prevención y Promoción de la Salud en Atención Primaria” (RedIAPP), aprobada hace dos años por el Ministerio. Dicha Red está actualmente formada por 15 grupos de investigación de 12 Comunidades Autónomas y ha sido financiada con cerca de 1 millón de euros para los años 2003-2005. Cuenta con el soporte de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC) y del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS).

La RedIAPP es una red de grupos de investigación, que aglutina a todos aquellos núcleos con un historial científico previo dedicado al estudio de las actividades preventivas y de promoción de la salud en atención primaria. Su fin último es la mejora del nivel de salud de la comunidad, que se pretende conseguir mediante la consecución de los siguientes tres objetivos:

- Generar conocimientos válidos sobre la eficacia, efectividad y eficiencia de intervenciones innovadoras en prevención y promoción de la salud.
- Difundir los conocimientos científicos disponibles a los profesionales y trasladar las evidencias científicas conocidas a la práctica clínica.
- Sensibilizar de los profesionales, gestores y políticos del Sistema Nacional de Salud de la importancia del desarrollo de las actividades preventivas en AP y de su potenciación frente a los aspectos curativos más prevalentes en la actualidad.

La red pretende promover una estructura de soporte para la promoción de la investigación, el desarrollo de infraestructuras de comunicación, relaciones con organismos nacionales e internacionales, un plan de capacitación de investigadores y un plan de difusión de resultados de la investigación realizada.

Organización y funcionamiento

La RedIAPP se organiza mediante una estructura matricial en base dos elementos: uno estructural, que son los grupos de investigación, y otro funcional, que son las áreas temáticas de investigación. El máximo órgano de dirección de la red es el Comité de Dirección, en el que están representados todos los grupos y todas las áreas de investigación. Para agilizar la gestión de la red existe una Junta de Gobierno, formada por cinco miembros del Comité de Dirección. El coordinador de la red es el Dr. Amando Martín Zurro. La coordinación y el apoyo logístico y técnico necesarios para el buen funcionamiento de la red son proporcionados por la Secretaría Técnica, desarrollada por la Fundación Jordi Gol i Gurina. Los grupos de la redIAPP están formados por investigadores con experiencia probada en investigación en actividades preventivas y promoción

de la salud, y pertenecen a una Comunidad Autónoma o a una parte de ella. Cada grupo está dirigido por un coordinador de grupo y tienen una pequeña infraestructura proporcionada por la redIAPP para el desarrollo de sus funciones: un becario, soporte administrativo, infraestructura informática y de comunicación.

Funcionalmente la red se organiza en 7 áreas temáticas de investigación, a partir de las líneas de investigación previamente priorizadas:

- Cáncer
- Cardiovascular
- Estilos de vida
- Endocrino-metabólicas
- Infecciosas
- Salud mental/ Neurodegenerativas
- Investigación en servicios

Estas áreas de investigación son las encargadas de generar los proyectos de investigación de la red, aportando ideas, diseñando proyectos y desarrollando aquellos proyectos aprobados. Cada grupo participa en un mínimo de dos áreas de investigación, a excepción de los grupos emergentes. Además, dentro de cada Área se han formado un Comité científico, con la presencia de un miembro de cada grupo que la compone y la elección de un coordinador.

Hasta la actualidad existen 4 proyectos en desarrollo por la red, dos iniciales financiados por la propia red y dos más financiados por el FIS:

1. *Evaluación Multicéntrica del Programa Experimental de Promoción de la Actividad Física (proyecto PEPAF)*: Ensayo clínico controlado y aleatorizado con el objetivo de evaluar la efectividad del PEPAF (Programa Experimental de Promoción de la Actividad Física), para incrementar el nivel de ejercicio físico de la población de sedentarios.
2. *Efectividad de una intervención escalonada para ayudar a dejar de fumar desde atención primaria de salud (proyecto ISTAPS)*: Ensayo clínico controlado aleatorizado, con el objetivo de evaluar la efectividad de una intervención escalonada basada en el modelo transteórico del cambio y que utiliza los medios terapéuticos (farmacológicos y no farmacológicos) más actuales para ayudar a dejar de fumar a los fumadores atendidos por la atención primaria de salud.
3. *Evaluación de la eficacia de las Unidades de prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en Atención Primaria (proyecto PRESEAP)*: Ensayo clínico aleatorizado con el objetivo de evaluar la eficacia de un Programa Integral de prevención secundaria en la reducción de morbi-mortalidad, en el control de factores de riesgo y en el cumplimiento de la medicación profiláctica, así como en la mejora de la calidad de vida de pacientes con enfermedad cardiovascular.
4. *Valor predictivo de la diabetes gestacional para el desarrollo de diabetes y riesgo vascular a medio y largo plazo en la madre y el hijo (proyecto GESTAMED)*: Estudio de cohortes con el objetivo de evaluar la presencia post-parto de diabetes o alteraciones del metabolismo de la glucosa, obesidad y factores de riesgo vascular a corto, medio y largo plazo en mujeres diagnosticadas de diabetes gestacional así como la incidencia de sobrepeso / obesidad, dislipemia y alteraciones en las cifras de tensión arterial o glucemia a corto y medio y largo plazo en hijos de madre con diabetes gestacional.

Cabe destacar que se ha participado a nivel nacional en la convocatoria FIS del 2004 con la presentación de 5 proyectos de la red, que en estos momentos están en fase de evaluación. Desde estos proyectos se está facilitando la incorporación de nuevos investigadores y de grupos de investigadores de las comunidades autónomas ausentes en la redIAPP.

La redIAPP ha desarrollado una página web, www.rediapp.org, como instrumento de comunicación interna entre los investigadores, y de información y difusión de sus actividades a la comunidad científica.

Los grupos de la redIAPP están abiertos a nuevos investigadores de la Atención Primaria que quieran colaborar y participar en sus proyectos y actividades. Los interesados se pueden dirigir a la Secretaría Técnica o a los responsables de cada grupo que se aportan al final.

Evaluación

La evaluación de la redIAPP es hasta ahora muy positiva. Durante el primer año los esfuerzos han ido dirigidos a crear las infraestructuras básicas de la red (los organismos de dirección, la organización de cada grupo, la secretaria técnica, la página web) y los mecanismos de funcionamiento (selección de proyectos, ampliación de la red a nuevos investigadores, autoría en las publicaciones, confidencialidad de datos, etc), además del inicio de los dos proyectos iniciales: PEPAF e ISTAPS. En el segundo año, la redIAPP se ha centrado en el desarrollo de las áreas de investigación,

con la elaboración de un plan estratégico y la selección un comité científico en cada área, con el diseño de nuevos proyectos y su presentación a la convocatoria del FIS.

Aún siguen existiendo importantes desafíos a ir superando en un futuro, pero con el paso dado por la redIAPP estamos en los inicios de una nueva etapa para el desarrollo de la investigación en atención primaria, donde el esfuerzo que todos realicemos será el factor clave que permita llegar a los resultados esperados.

Red de "Investigación en servicios sanitarios para la toma de decisiones en el sistema nacional de salud"

J. Pons Ràfols

En los últimos años la complejidad creciente de los sistemas sanitarios modernos sometidos a fuertes tensiones (demográficas, tecnológicas, financieras) junto con la necesidad de mantener y proveer una atención sanitaria de calidad (con criterios de efectividad y seguridad, eficiencia y equidad y efectividad), exige el diseño y la implementación de estrategias de investigación orientadas a satisfacer estos objetivos: la mejora de la efectividad de la práctica clínica, la optimización de los recursos sanitarios en investigación, y la gestión y administración de los recursos empleados en los servicios sanitarios. Nadie duda, pues, de la necesidad de equiparar el valor de lo que se recibe con el dinero que cuesta conseguirlo.

La investigación en ciencias de la salud tiene como principal objetivo, a diferencia de otros campos de la ciencia donde la génesis de conocimiento puede ser un fin en sí mismo, el contribuir, de forma práctica, a la mejora de la salud y el bienestar de la población. Esta investigación, como en otros campos científicos, ha de ser de calidad, y en ella, las consideraciones éticas han de ser tan importantes como las consideraciones científicas y metodológicas del proyecto.

La investigación en servicios sanitarios, específicamente, supone responder a cuestiones de estructuras, procesos, resultados, riesgos, accesibilidad, adecuación, costes, así como conocer las percepciones, expectativas y necesidades, tanto de los individuos en particular como de la población. Constituye un amplio campo de investigación y no una disciplina o especialidad, persiguiendo como objetivo el informar y mejorar el proceso de atención médica, optimizando los recursos destinados a ella y los resultados obtenidos, sea a nivel individual o poblacional.

La Red de investigación cooperativa para la investigación en resultados de salud y servicios sanitarios, Red IRYSS, pretende coordinar la estrategia investigadora de una serie de grupos líderes que vienen realizando este tipo de actividad desde hace tiempo junto con otros grupos emergentes en este campo para dar soporte a la toma de decisiones en aquellos problemas de salud/uso de servicios sanitarios prioritarios para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Esta función de coordinación de las actividades de investigación permitirá la definición de necesidades y la identificación de prioridades de investigación en resultados de salud y servicios sanitarios, así como facilitar las tareas de planificación, coordinación, implementación, seguimiento y evaluación.

Las potenciales ventajas de coordinar la investigación en servicios sanitarios para la toma de decisiones en el SNS son potenciar la comunicación entre los diferentes grupos de investigación, evitando y minimizando las duplicidades que puedan existir para favorecer la producción de investigación y rentabilizar al máximo los recursos, económicos, científicos y sociales, obteniendo así una mayor calidad en los resultados.

La Red IRYSS se concreta con un proyecto científico aplicado a uno de los problemas más importantes de los sistemas nacionales de salud europeos, como es el crecimiento en la demanda frente a unos recursos limitados y que se hace patente en nuestro país, como en otros con sistemas sanitarios públicos y de cobertura universal, como son las listas de espera. El proyecto abordará este problema desde distintos puntos de vista con el fin de aportar diferentes visiones para una posterior toma de decisiones con el fin de alcanzar los tres objetivos principales siguientes:

1. Identificar problemas de salud / evaluar uso de servicios sanitarios relevantes y comunes en SNS.
2. Estudiar posibles determinantes de (sobre/infra-) utilización de servicios sanitarios.
3. Evaluar, aplicar y promover instrumentos/estrategias para su abordaje

El proyecto que tendrá una duración de tres años permite abordar este problema desde distintos puntos de vista con el fin de aportar diferentes visiones para una posterior toma de decisiones. Éstos se concretan en las 9 líneas de investigación cuyo propósito es el siguiente:

- Línea 1: Evaluación y descripción de los problemas de salud en términos de carga epidemiológica de la enfermedad e impacto sobre la demanda de atención sanitaria.
- Línea 2: Evaluación de las tecnologías médicas
- Línea 3: Análisis de la efectividad en la práctica médica.
- Línea 4: Evaluación económica de las tecnologías médicas.
- Línea 5: Análisis de las variaciones de la práctica médica.
- Línea 6: Evaluación del uso apropiado de las tecnologías médicas.
- Línea 7: Análisis de las necesidades y modelización de la demanda de servicios sanitarios.
- Línea 8: Evaluación de la calidad de los instrumentos de medida de resultados percibidos.
- Línea 9: Diseño de instrumentos de apoyo a la práctica clínica y gestión.

Cada línea de investigación será coordinada por un jefe de grupo que será el responsable de la misma y coordinará la colaboración del resto de los grupos participantes.

TABLA 1 Estructura de la Red IRYSS. Comunidades Autónomas y centros participantes

Comunidad Autónoma	Centro
Andalucía	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía Hospital Virgen de las Nieves de Granada. Unidad de Investigación Hospital Costa del Sol de Marbella. Unidad de Investigación
Aragón	Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud
Asturias	Hospital Central-Servicio de Nefrología
Canarias	Servicio de Planificación y Evaluación. Consejería de Sanidad y Consumo
Castilla-La Mancha	Fundación para la Investigación Sanitaria en Castilla-La Mancha
Cataluña	Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas Instituto Municipal de Investigación Médica. Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios Universidad Pompeu Fabra. Centro de Investigación en Economía y Salud Corporación Sanitaria Parc Taulí. Unidad de Epidemiología e Investigación Hospital Universitario Vall d'Hebron-Unidad de Epidemiología y Cardiología. Fundación Jordi Gol i Gurina. Instituto Catalán de la Salud Hospital Sant Joan de Déu. Servicios de Salud Mental Universidad Autónoma de Barcelona Fundación Avedis Donabedian
La Rioja	Universidad de La Rioja. Departamento de Economía Aplicada
Madrid	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Centro Nacional de Epidemiología Fundación Gaspar Casal Universidad Nacional de Educación a Distancia. Departamento de Economía Aplicada Técnicas Avanzadas de Investigación en Servicios de Salud Agencia Lain Entralgo. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.
País Vasco	Unidad de Investigación del País Vasco

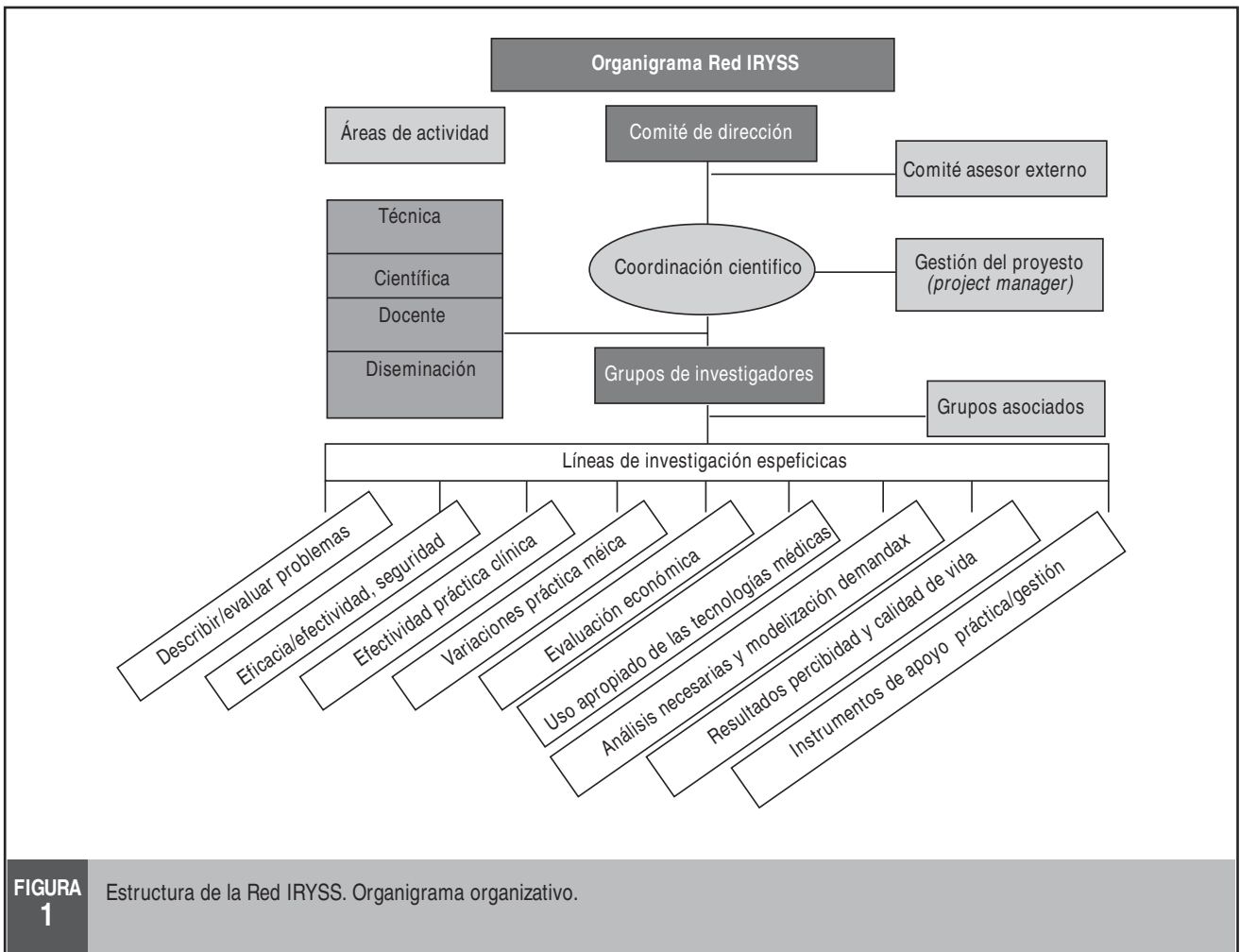


FIGURA 1 Estructura de la Red IRYSS. Organigrama organizativo.

Dentro de la estructura de la red se definen unas áreas de actividad -científica, docente, diseminación y técnica- para dar un apoyo transversal a la misma. Éstas deben proporcionar a los miembros de la Red estímulos de colaboración e interacción mediante la transferencia de conocimiento. La Red IRYSS se ha dotado, sin ser un requerimiento en la convocatoria de redes de investigación colaborativa realizada por el Instituto de Salud Carlos III, de un Comité Asesor Externo, formado por diez miembros pertenecientes a diferentes disciplinas con experiencia contrastada, para analizar la calidad de los resultados obtenidos por las diferentes líneas de investigación y sugerir elementos en su mejora (fig. 1). Esta Red está formada por 25 nodos de 8 Comunidades Autónomas que aportarán su experiencia y la compartirán con el resto del grupo y así poder constituirse como una red referente en todo el Estado y ser más competitivos internacionalmente (tabla 1).

MESA 2

La investigación en Atención Primaria y la desmedicalización de la sociedad

Moderadora: F. Leiva Fernández

Médico de familia. Unidad Docente MFyC Málaga. Vocal de Investigación SAMFYC.

Ponentes:

K. Abbasi

Editor British Medical Journal. Reino Unido.

L.C. Silva Ayçaguer

Investigador Titular. Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana. Cuba.

C. Cabezas Peña

Unidad de Investigación en Atención Primaria, Fundació Jordi Gol i Gurina, Institut Català de la Salut, Cataluña. Coordinadora del área de estilos de vida de la Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud – redIAPP.

G. Grandes Odrizola

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.

Cómo la investigación puede contribuir a la desmedicalización de la sociedad

L.C. Silva Ayçaguer

Introducción

Cuando se me pidió que reflexionara sobre la forma en que la investigación científica (IC) podría ayudar a desmedicalizar la sociedad, tuve un sentimiento ambivalente. Por una parte, creo que sus aportes potenciales en esa dirección son cuantiosos; por ejemplo, no faltan actividades sanitarias cotidianas cuya pertinencia ofrece dudas, ni posibles intervenciones que reclaman valoración rigurosa antes de implantarse. Pero por otra parte, las restricciones objetivas en que la IC ha de desempeñarse contraen seriamente su capacidad real para hacer una contribución fructífera. La actividad de IC ha estado sujeta a no pocas incomprensiones, tales como la insuficiente interiorización de su verdadero y único papel: producir nuevos conocimientos. El vínculo de la IC con la creación y aplicación de recursos tecnológicos es estrecha: solo a partir de un conocimiento científicamente conseguido podrán conformarse tecnologías eficientes, y solo contando con éstas, podrán políticos o gerentes modificar provechosamente la realidad. Esto quiere decir que la IC *per se* no tiene ni puede tener la capacidad de cambiar la realidad. Toca a los tecnólogos diseñar artefactos, configurar procesos o concebir operaciones eficientes, capaces de gravitar sobre la sociedad y sus estructuras. Y a los políticos o gerentes, la decisión de introducir acciones que modulen procesos (naturales o artificiales) aplicando tales tecnologías.

El circuito que va de la investigación a las posibles acciones está, por tanto, lleno de acechanzas. En este contexto, expondré algunas reflexiones sobre el papel (negativo o positivo, retardatorio o acelerador, según el caso) que puede desempeñar la investigación en Atención Primaria dentro del complejo proceso de desmedicalización de la sociedad. Para ello avanzaré a lo largo de cuatro puntos esenciales del proceso investigativo: lo que se investiga, los métodos empleados, la interpretación de los resultados y lo que, finalmente, se comunica a la sociedad.

Las preguntas de investigación

Cabe recordar el viejo aforismo que reza “si entra basura en un sistema, éste solo puede producir basura” (*garbage in, garbage out*). Su traducción aquí es que si las preguntas que nos hacemos y procuramos responder no son las que tienen verdadero interés o relevancia a los efectos de la des-

medicalización, difícilmente tendremos respuestas útiles para quienes tienen la encomienda de generar modelos apropiados de actuación con ese fin. Mucho menos para quienes han de ponerlos en práctica.

Algunas expresiones naturales tales como el parto o la alimentación de los recién nacidos, algunas inclinaciones individuales como la homosexualidad, y ciertas enfermedades, como la demencia, han conseguido notables cotas de desmedicalización. Pero la accidentada historia de esos procesos ha estado matizada por la demora o la falta de voluntad para realizar investigaciones que hubieran podido contribuir precozmente al desmontaje de mitos y concepciones que hoy se saben carentes de genuino fundamento científico. Supuestamente, la IC siempre es un acto de rebeldía intelectual contra lo que se da por sentado sin respaldo claro, o incentivada por lo que no se sabe o no se domina cabalmente. Pero intereses completamente ajenos al afán de responder preguntas verdaderamente relevantes determina no pocas veces la agenda de los investigadores del mundo sanitario quienes aceptan sumisamente ponerse al servicio de quienes menos interés tienen en atemperar la intervención biomédica.

Cualesquiera sean las razones, lo cierto es que la investigación orientada a la salud pública y la prevención es abismalmente menos frecuente que la que se destina a evaluar (casi siempre a convalidar) fármacos o tratamientos propios de la atención secundaria. Un estudio realizado por la OPS (Pellegrini y col, 1996) revela que solo el 2,7% de los artículos producidos en América Latina son del área de la salud pública; a la investigación clínica y biomédica corresponde el 97,3% restante. Y aun más alarmante: el promedio de citas recibidas por los primeros es de solo 1,61 en tanto que para los segundos asciende a 4,03.

Illich (1975) da cuenta de una investigación realizada hace ya medio siglo, concebida para denunciar la aberrante medicalización que ya desde entonces se había desatado. 1000 niños de once años, tomados al azar de escuelas públicas de Nueva York fueron objeto de una primera inspección ocular que arrojó una cifra de por sí inquietante: 610 ya habían sido objeto de una amigdalectomía. Los restantes 390 fueron examinados por médicos de la atención primaria, quienes dictaminaron que para 175 de ellos estaría indicada una extirpación de amígdalas. Aquellos 215 niños que no recibieron tal indicación fueron reexaminados por otros médicos: 99 de ellos fueron entonces declarados como necesitados de la operación. El proceso se repitió por tercera vez con los 116 escolares remanentes: 51 recibieron la susodicha indicación de amigdalectomía. Esta experiencia ilustra el tipo de investigaciones que, siendo relativamente simples y baratas, pueden poner de manifiesto inerciales conductas interventoras difícilmente justificables.

Los métodos

Al enseñarse las técnicas estadísticas clásicas, suele generarse en los educandos una ilusión que a la postre es perniciosa: a muchos se les transmite un perdurable mecanicismo que conspira contra la obligación de examinar la realidad a través de un pensamiento integral. La creencia de que los “valores p” garantiza la objetividad y la convicción de que las pruebas de significación han de actuar como árbitro final, que santifica o condena un resultado, están ampliamente arraigadas. Sin embargo, las pruebas de significación son explícitamente rechazadas por un número creciente de especialistas. Robert Matthews, físico de la Universidad de Oxford, miembro de la *Royal Statistical Society*, en un lúcido artículo que ilustra numerosas aberraciones medicalizadoras advierte que: “los esfuerzos previos para «barrer la subjetividad debajo de la alfombra», han conducido a adoptar procedimientos valorativos que no son ni objetivos ni confiables” (Matthews, 2000). Una importante fuente de malentendidos en materia metodológica proviene de la errónea homologación entre subjetividad y arbitrariedad. Mientras que esta última es inaceptable, la primera es simplemente inevitable (Silva y Benavides, 2003). La inferencia estadística clásica no solo da gato por liebre, sino que cultiva la pereza intelectual, anestesia el espíritu crítico y banaliza el proceso investigativo. Así lo refrenda explícitamente y desde 1998 nada menos que el *Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas* cuando recomienda abandonar los valores p y el falso paradigma de objetividad representado por ellos (Sarría y Silva, 2004).

Es natural preguntarse si se cuenta con un enfoque inferencial alternativo o por lo menos complementario, que combine las evidencias subjetivamente acumuladas con la información concreta obtenida de un experimento u observación en particular. La respuesta es afirmativa: los *métodos bayesianos* se precian de poseer tales atributos (Silva y Suárez, 2000). A diferencia del enfoque convencional, el bayesiano permite y obliga a realizar una reflexión culta para interpretar los resultados. Sus conclusiones no dependen de reglas mecánicas y dicotómicas (significación o no significación, rechazo o aceptación), cotidianamente invocadas como salvoconduc-

to para legitimar drogas e intervenciones en la sociedad (véanse ejemplos en Press y Tanur, 2001 y Almenara y col, 2003).

Basada en cómodas panaceas metodológicas, la medicalización produce dudosas decisiones sobre el tratamiento, así como una clara tendencia a reducir los recursos destinados a la prevención y a consagrar el carácter patológico de procesos naturales tales como la calvicie, los síntomas moderados de intestino irritable, la disfunción eréctil o la osteoporosis (Moynihan y col, 2002). La investigación en AP podrá hacer una contribución mucho más sustantiva en la medida que consiga sacudirse la dictadura de los valores p y el sacralizado umbral $\alpha = 0,05$ en favor de una metodología crítica como la mencionada.

Conclusiones y comunicación de resultados

En cualquier caso, la investigación puede ser poco menos que inútil si hay poderosos intereses medicalizadores empeñados en ocultar los resultados, minimizarlos y hasta tergiversarlos. Lo acaecido con la llamada "hierba de San Juan" (*Hypericum perforatum*) es harto elocuente. Exaltada durante muchos años como eficaz procedimiento antidepressivo, sin efectos adversos, prescrito al margen de los circuitos médicos formales, la "hierba de San Juan" ("St. John wort") es un ejemplo típico de presuntas panaceas médicas que aparecen aquí y allá en medio de un confuso e interminable debate enardecido por las pasiones que desatan.

En vista de que las virtudes de la hierba eran cuestionadas por la "medicina oficial" y de que sus defensores seguían elogiándola febrilmente, las autoridades sanitarias norteamericanas decidieron tomar el toro por las astas: en octubre de 1997, el *National Institute of Mental Health* anunció la realización de un esfuerzo especial para dirimir el asunto de una vez y por todas. La declaración oficial fue: *Esta investigación dará una respuesta definitiva sobre la utilidad del St. John Wort para combatir la depresión. Será el primer ensayo clínico controlado, suficientemente grande y riguroso como para dejar zanjado el tema*.

El estudio fue encargado a un equipo de la Universidad de Duke coordinado por Jonathan Davidson. Cada uno de 340 pacientes fue asignado aleatoriamente a uno de tres tratamientos: la hierba, un placebo o un inhibidor de la recaptación de la serotonina (*Zoloft*, producido por *Pfizer*, que es en esencia una variante del *Prozac* de *Lilly*). Tras cinco años de expectante espera, se hizo público el desenlace. La comunicación oficial del *National Institute for Health*, de la que la prensa se hizo eco inmediato, fue la siguiente: "La planta de San Juan no es más eficaz que el placebo en el tratamiento de una depresión mayor de grado moderadamente severo, según las conclusiones de un estudio el 10 de abril en *The Journal of the American Medical Association*". Se ha dado jaque mate a la controvertida hierba. Sin embargo una lectura detallada del estudio (Davidson y col, 2000) revela que tampoco el *Zoloft* había actuado de forma diferente al placebo. En rigor, en la valoración general, el placebo fue la alternativa más efectiva (aunque no significativamente), en tanto que el fármaco y la hierba produjeron resultados virtualmente indistinguibles. Sin embargo, asombrosamente, el artículo se reduce a concluir que: "Según los datos, el *Hypericum* no puede considerarse como un sustituto de las terapias clínicas estándar". Extirpar de las conclusiones y de los titulares de prensa exactamente la parte inconveniente de la verdad es una clara e inaceptable falta de integridad intelectual que daña seriamente el valor de la IC.

Al tratar de explicarnos tan flagrante falta de rigor y la descarada omisión del hecho de que los datos sugerirían simplemente no intervenir en absoluto, solo emerge un elemento relevante. Que el director del estudio y autor del artículo es, desde hace años, un beneficiario económico directo de numerosas empresas farmacéuticas, en particular del laboratorio que produce el *Zoloft*, al que la hierba de marras hace competencia.

Sarah Boseley, editora de salud del influyente rotativo británico *The Guardian*, llamaba recientemente la atención sobre la proliferación de "autores fantasmas", verdaderos mercenarios científicos que alquilan sus nombres para firmar artículos preparados por laboratorios farmacéuticos (Boseley, 2002). El escándalo es de tal magnitud que Marcia Angell quien fuera editora de *New England Journal of Medicine* lo denunció en términos tan duros como reveladores (Angell, 2000): "Los investigadores actúan como consultantes de las compañías cuyos productos se estudian, como miembros de equipos de asesores y de mesas consultivas, se involucran en acuerdos sobre patentes, concuerdan en aparecer como autores fantasmas de las compañías interesadas, promueven drogas y dispositivos en simposios patrocinados por los laboratorios y permiten que se les corrompa con regalos suntuosos y viajes a lujosos endaves". Para que la IC tenga una oportunidad real de gravitar sobre la trepidante medicalización de la sociedad, es imprescindible que sus resultados se comuniquen clara y honradamente.

Bibliografía

- Almenara J, Silva LC, Benavides A, García C, González JL (2003) Historia de la bioestadística: la génesis, la normalidad y la crisis. Cádiz: Quórum SA.
- Angell M. Is academic medicine for sale? [Editorial] *New England Journal of Medicine* 2000;342:1516-8.
- Boseley S. Scandal of scientists who take money for papers ghostwritten by drug companies. *The Guardian*, February 7, 2002.
- Davidson JR y col. Effect of *Hypericum perforatum* (St. John's wort) in major depressive disorder. *JAMA* 2002;287:1807-14.
- Illich I. *Medical nemesis*. Londres: Calder and Boyars.
- Matthews RAJ (2000) Facts versus Factions: the use and abuse of subjectivity in scientific research, en *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*. 1975. (Ed: Morris, J.) Oxford: Butterworth; 247-282.
- Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *British Medical Journal* 2002;324:886-90.
- Pellegrini A, de Almeida N, Trostle J. La investigación en Salud en América Latina y el Caribe: tendencias y desafíos. Informe de Investigación. 1996. OPS; Washington DC.
- Press SJ, Tanur JM. *The Subjectivity of Scientists and the Bayesian Approach*. 2001. New York.
- Sarria M, Silva LC. Las pruebas de significación estadística en tres revistas biomédicas: una revisión crítica. *Revista Panamericana de Salud Publica* 2004;15:300-6.
- Silva LC, Benavides A. Apuntes sobre subjetividad y estadística en la investigación en salud *Revista Cubana de Salud Pública* 2003;29:170-3.
- Silva LC, Suárez P. ¿Qué es la inferencia bayesiana? *Jano* 2000;58(1338):65-6.

Investigación en Estilos de vida

C. Cabezas Peña y G. Grandes Odriozola

Ideas Principales

- Fomentar la responsabilidad individual en la promoción de la salud contribuye a des-medicalizar la sociedad, aunque por otro lado, intervenir sobre los estilos de vida puede también favorecer la medicalización.
- Dado que en las intervenciones preventivas es el profesional de la salud quien muchas veces toma un papel proactivo, debe contar con sólidas evidencias científicas para poner en marcha acciones efectivas y eficientes y evitar las que no lo son.
- La escasez de conocimientos científicos sobre los resultados de las posibles intervenciones preventivas realizables en atención primaria, pone de manifiesto la necesidad de proyectos de investigación como los llevados a cabo hasta ahora por la redIAPP en el área de estilos de vida.
- El proceso y resultados preliminares de los dos primeros ensayos clínicos realizados por la redIAPP, muestran que es factible organizar proyectos multicéntricos complejos para generar conocimientos científicos válidos sobre promoción de la salud en nuestra atención primaria.

Resumen

La promoción de hábitos de vida saludables, responsabilizando a cada persona de su propia salud, otorgándole el protagonismo de sus cuidados y ayudándole a tomar sus propias decisiones sobre hábitos y conductas, favorece la desmedicalización de la sociedad. Pero puede ocurrir lo contrario, que las acciones preventivas contribuyan a una innecesaria medicalización, si igualan un factor de riesgo a un diagnóstico y etiquetan de enfermo a quien tiene un cierto riesgo de serlo.

Actualmente, la redIAPP está evaluando dos intervenciones, que abordan el tabaquismo y la actividad física en las consultas de atención primaria, desde una perspectiva no medicalizadora, adaptándose al estado del cambio de la persona, respetando su protagonismo y situándola en el centro de la toma de decisiones sobre su salud. Ahora bien, en estas y otras intervenciones preventivas, es el profesional de la salud el que toma un papel proactivo y por lo tanto hay que estar muy seguros de la bondad de las intervenciones que se proponen. Una investigación de calidad para evaluar sus resultados es todavía más necesaria en estos casos que en los de intervenciones curativas.

Se presentan estos dos estudios multicéntricos, que sin alterar en exceso la práctica clínica habitual, utilizan la mejor metodología posible (el ensayo clínico) para asegurar la correcta estimación de la efectividad atribuible a las intervenciones propuestas. Esto ha sido posible gracias a la redIAPP, que supone una plataforma única para los estudios sobre estilos de vida que intentan tener en cuenta todos los mencionados aspectos.

TALLER 1

Preparación de estudios multicéntricos

Responsables:

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

Unidad de Investigación en Atención Primaria, Fundació Jordi Gol i Gurina, Institut Català de la Salut, Cataluña. Coordinadora del área de estilos de vida de la Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud – redIAPP.

Objetivos

Comprender las labores de planificación y organización necesarias para realizar correctamente proyectos de investigación multicéntricos, basándose en la experiencia concreta de los proyectos de la redIAPP.

Al final del taller los participantes deberán ser capaces de:

- Identificar los puntos fundamentales para una gestión eficaz de un proyecto de investigación multicéntrico.
- Programar las actividades necesarias para gestionar y controlar la calidad del proceso operativo de este tipo de proyectos.
- Prever y afrontar las principales dificultades que pueden aparecer al realizar proyectos de investigación multicéntricos.

TALLER 2

Muestreo

Responsable: *L.C. Silva Ayaguer*

Investigador Titular. Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana. Cuba.

Objetivos

Ofrecer líneas generales sobre las técnicas muestrales con vistas a que los participantes incrementen su capacidad de interlocución racional y productiva con los especialistas en muestreo.

- Incrementar la capacidad de discernimiento autónomo de los participantes ante posibles errores estructurales o conceptuales presentes en las investigaciones y proyectos.
- Identificar los errores más frecuentes que se cometen en el diseño y manejo de encuestas por muestreo.
- Contribuir a la interpretación adecuada de la información que suele publicarse en relación con encuestas y sondeos por muestreo.

TALLER 3

Preparación de proyectos de investigación. Taller básico

Responsables:

P. Gayoso Diz

Médico de familia. Coordinadora Unidad Docente Medicina de Familia y Comunitaria. Orense.

J.C. March Cerdà

Director de Proyectos e Investigación, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada.

TALLER 4

Preparación de proyectos de investigación. Taller avanzado

Responsables:

P. Gayoso Diz

Médico de familia. Coordinadora Unidad Docente Medicina de Familia y Comunitaria. Orense.

J.C. March Cerdà

Director de Proyectos e Investigación, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada.

TALLER 5

Actualización en Ensayos Clínicos

Responsable: *A. Gómez de la Cámara*

Investigador. Hospital 12 de Octubre. Madrid.

Objetivos

Adquirir los conocimientos teóricos y prácticos fundamentales para el desarrollo de un ECA en Atención Primaria.

- Conocer las bases teórico-metodológicas y las principales áreas de aplicación del ECA como estrategia de investigación.
- Conocer la normativa legal, ética y administrativa que rige el desarrollo de los ECAs con medicamentos.
- Conocer las características del ECA en intervenciones no farmacológicas.
- Conocer los fundamentos y aspectos principales de los estudios observacionales postautorización con medicamentos.

TALLER 6

Como publicar en revistas prestigiosas

Responsable: *K. Abbasi*

Editor British Medical Journal. Reino Unido.