

## Editorial

### Investigación en biomedicina

E. GARCÍA LÓPEZ<sup>1,\*</sup>, F. SANTOS RODRÍGUEZ<sup>2,\*</sup>, J. RODRÍGUEZ SUÁREZ<sup>2,\*</sup>, E. CARBAJO PÉREZ<sup>3,\*</sup>

<sup>1</sup>Servicio Pediatría, Hospital V. Álvarez-Buylla. <sup>2</sup>Servicio Pediatría, Hospital Universitario Central de Asturias.

<sup>3</sup>Departamento de Anatomía, Facultad de Medicina de Oviedo. \*Miembro de la Red de Centros de Genética Clínica y Molecular

*“Lo más importante es no dejar de hacernos preguntas”*

**Albert Einstein**

El objetivo fundamental del Sistema Sanitario es satisfacer las necesidades de salud de los ciudadanos. Aunque la actividad asistencial es el elemento fundamental para su consecución, la actividad docente e investigadora son herramientas imprescindibles.

El objetivo de la investigación es generar conocimiento sobre la realidad y en el caso de la investigación biomédica su finalidad es producir, difundir y aplicar conocimientos que ayuden a mejorar las condiciones de salud de la población.

El crecimiento de un país depende, en buena medida, de su potencial científico y tecnológico, existiendo relación directa entre inversión en investigación y desarrollo (I+D) y crecimiento económico. La inversión española<sup>(1)</sup> en I+D según los últimos datos disponibles del Instituto Nacional de Estadística para el 2003, fue del 1,1% del PIB y, aunque experimentó una lenta mejoría en los últimos años, esta cifra está muy alejada de la media europea (2%) y del objetivo del 3% del PIB para el 2010 que se aprobó en la declaración gubernamental de la Cumbre de Barcelona de la Unión Europea (UE). Esta inversión depende, fundamentalmente, de la financiación pública (administraciones central y auto-

nómicas), siendo muy débil la aportación privada. El potencial científico y tecnológico de un país también se puede medir por su producción científica, fundamentalmente, en términos de número de artículos en revistas científicas internacionales y patentes generadas. En el período 1994-2003 España aportó el 2,4% de la producción científica del mundo, en el conjunto de los campos, y esta cifra se corresponde con el porcentaje de nuestra aportación en el campo biosanitario, lo que la sitúa en la décima o undécima posición entre los países con mayor producción científica<sup>(1)</sup>.

Actualmente, España está en la encrucijada de decidir si apuesta o no por una economía basada en el conocimiento y que las actividades de I+D sean el motor del desarrollo económico y social del país. Si es así, y se desea converger con el resto de países desarrollados en el año 2010, se necesita una política científica coherente y a largo plazo<sup>(1)</sup>.

La investigación biomédica es un elemento estratégico de cualquier política científica. Ya que, además de mejorar las condiciones de salud de la población cuando es de vanguardia y de calidad, la transferencia de los conocimientos producidos al desarrollo de tecnologías o a la práctica clínica, genera riqueza, desarrollo social y mayor calidad en los servicios de salud<sup>(2)</sup>. Por otra parte, la investigación biomédica mejora la práctica clínica del investigador, ya que, al mejorar su formación científica le confiere mayor capaci-

Correspondencia: E. García López. Murias, s/n. 33616 Mieres. Correo electrónico: enrique.garcial@sespa.princast.es

Recibido: Agosto 2005. Aceptado: Agosto 2005

© 2005 Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia Reconocimiento-NoComercial de Creative Commons (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.1/es/>), la cual permite su uso, distribución y reproducción por cualquier medio para fines no comerciales, siempre que se cite el trabajo original.

dad crítica, aumentando su motivación y satisfacción personal. Por ello, es aconsejable que los profesionales dediquen un tiempo a la investigación, dado que ésta les va a permitir mejorar su capacidad de análisis crítico y así sustentar su tarea asistencial sobre bases científicas<sup>(2,3)</sup>. Esto, en definitiva, se va a traducir en beneficios directos para los pacientes al disminuir la variabilidad clínica, mejorando la calidad de la actividad asistencial.

#### SITUACIÓN ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA

Es aceptado que el trabajo de investigación no finaliza hasta que los resultados se difunden en forma de publicaciones científicas<sup>(2)</sup>. Por ello, el estudio de las mismas por medio de indicadores bibliométricos nos va a permitir evaluar y medir la cantidad y calidad de la producción científica. Camí y cols.<sup>(4)</sup> han estudiado recientemente la situación de la investigación en biomedicina y ciencias de la salud en España a través del análisis de su mapa bibliométrico en el período 1994-2002, utilizando como fuente las bases de datos *Nacional Science Indicators* (NSI) y *Nacional Citation Reports* (NCR). En general, a lo largo de este período, la producción científica española en biomedicina y ciencias de la salud mejora, tanto en valores absolutos, como en sus indicadores bibliométricos. España ocupa, en valor absoluto, el 11º puesto mundial y el 7º europeo y contribuye con el 2,4% al total de documentos de biomedicina y ciencias de la salud del mundo y las citas que reciben estos documentos suponen el 1,8% del total de citaciones. En los últimos 21 años se ha cuadruplicado la producción (ascendiendo un puesto en ambos ámbitos y cuatro en el número de citas), pero en número de citas por documento no alcanzamos la media mundial. En España la biomedicina y ciencias de la salud representan el 40,3% del total de documentos indexados y el 50,6% de todas las citas recibidas. La producción científica por sectores institucionales en el ámbito biomedicina se distribuye, fundamentalmente, entre los sectores universitarios, sanitarios y organismos públicos de investigación con un 65,3; 47,2 y 15,6%, respectivamente. La colaboración internacional es otro de los aspectos analizados en este estudio. Así, el 24,8% de todos los documentos biomédicos citables han sido realizados en colaboración inter-

nacional y han recibido el 45,5% de las citas<sup>(4)</sup>. Aunque España ha multiplicado por 4 el fenómeno de la internacionalización en el ámbito de la biomedicina, ésta sigue siendo inferior al de la mayoría de los países europeos, que osciló entre el 30 y el 40%. La internacionalización de la investigación es un hecho que se extiende en todos los países del mundo debido a las necesidades de mayor colaboración que exige la ciencia actual, la desaparición de barreras, la disposición de nuevas tecnologías y las recientes políticas gubernamentales en la promoción de la ciencia y la tecnología<sup>(4)</sup>.

La pediatría española, durante el período 1994-2002, ocupó en valor absoluto el 17 puesto mundial y 11 europeo, contribuyendo con el 1,3 y 1,2% al total de documentos y citas atribuidos a dicha disciplina a nivel mundial<sup>(4)</sup>. Respecto al número de citas por documento (4,58) estamos en el valor medio de los datos de la UE. En el análisis de la contribución de la pediatría al mapa bibliométrico español y mundial es necesario tener en cuenta principalmente 2 factores:

1. Habitualmente existe una muy alta correspondencia entre los científicos de una especialidad y los canales de publicación utilizados. En el caso de la pediatría, estos canales no están claramente definidos, ya que los investigadores de las distintas subespecialidades pediátricas tienden a publicar sus estudios en revistas de la correspondiente especialidad en adultos. Esto, probablemente, lleva a infravalorar la producción científica del área de la pediatría frente a otras disciplinas.
2. Sin lugar a dudas, el factor que más negativamente influyó en la valoración de la contribución de la pediatría española al mapa bibliométrico fue la escasa representación de las revistas pediátricas en castellano<sup>(4)</sup> en las bases de datos utilizadas (NSI y NCR). Así, sólo incluyen *Anales de Pediatría* durante los tres últimos años analizados (2000, 2001 y 2002). Esto, independientemente de la búsqueda de justificaciones para su no inclusión en las bases de datos internacionales, nos indica que debemos mejorar la calidad científica de nuestras revistas pediátricas<sup>(5)</sup>.

Por otra parte, la producción científica pediátrica del conjunto de Comunidades Autónomas pertenecientes a la SCCALP respecto a la producción en medicina clínica en el mismo territorio, representó el 3,5% del total de artículos indexados y el 1,3% del total de citas, ligeramente inferior

a la contribución relativa de la pediatría a nivel nacional (3,9 y 2,2% respectivamente). El número de citas por documento fue de 3,95, inferior a la media nacional (4,58).

Aunque la investigación biomédica en España ha experimentado un impulso en los últimos 20 años, (aumento en el número de investigadores y producción científica, crecimiento de la inversión relativa al PIB), persisten puntos débiles que deben ser corregidos, sobre todo, en el número de investigadores en biomedicina y en el grado de implicación de la industria privada<sup>(1)</sup>.

El número de investigadores por mil habitantes en España<sup>(6)</sup> en el año 2000 fue de 3,3, número escaso para el potencial disponible y sensiblemente inferior al de la media europea<sup>(5)</sup> o de países, como Suecia<sup>(8,6)</sup> o Japón<sup>(9,2)</sup>. Los motivos de esta falta de participación de los profesionales en la investigación son múltiples: escasa "cultura de investigación", falta de reconocimiento institucional y profesional, escasa motivación, falta de formación en metodología, falta de tiempo, deficiencias estructurales, escasez de financiación, etc.<sup>(3,6,7)</sup>.

## ¿HACIA DÓNDE SE ORIENTA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA?

La investigación biomédica, por sus objetivos inmediatos y técnicas utilizadas, se diferencia en investigación básica y aplicada con sus vertientes clínica y epidemiológica<sup>(8)</sup>. La investigación básica, de la mano de la biología molecular, genética y bioinformática, se ha potenciado mucho en los últimos años, y está generando una gran cantidad de nuevos conocimientos en los distintos campos de la medicina. Los avances de la genómica, que se verán ampliados por la proteómica, están permitiendo un mejor conocimiento de los procesos biológicos, lo que está teniendo importantes aplicaciones en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de múltiples enfermedades, permitiendo integrar nuevas tecnologías (por ejemplo *microarrays*) en el campo clínico<sup>(9)</sup>. Por tanto, para que estos nuevos descubrimientos y su desarrollo tecnológico posterior sean trasladados a la práctica clínica y tengan impacto en la salud humana es necesario una investigación clínica potente y eficaz. El flujo de conocimientos e ideas de esta investigación traslacional es bidireccional, ya que no sólo se convierten conocimientos básicos

en aplicados si no que también los investigadores clínicos estimulan investigaciones básicas a partir de nuevas observaciones obtenidas en el ámbito clínico<sup>(2,9)</sup>. Este nuevo enfoque está llevando a la creación de grupos de investigación heterogéneos de tipo multidisciplinar e interrelacionados, con una visión menos parcelar de la ciencia. Este acercamiento entre la investigación básica y aplicada está originando que, en los centros sanitarios comience a haber investigación básica como complemento de la investigación clínica habitual. Así, en los últimos años, se ha potenciado la investigación con la creación de unidades específicas e incorporación de personas y recursos de investigación, lo que ha contribuido a que cerca del 48% de la ciencia que se publica en España se produzca en los hospitales<sup>(4)</sup>. En este sentido es de destacar la reciente creación por el Fondo de Investigación Sanitaria de redes temáticas de investigación cooperativa, con el fin de integrar grupos de investigación de pequeño tamaño e intereses similares, ser nexo de unión entre investigadores básicos y clínicos, aunar recursos y esfuerzos y favorecer la comunicación entre los mismos. La creación de estas organizaciones, multidisciplinarias y multicéntricas, debería permitir aumentar la capacidad y potencialidad de la investigación biomédica en nuestro país y hacerla más competitiva en el futuro Espacio Europeo de Investigación.

En los países desarrollados, los centros hospitalarios, académicos y científicos son las estructuras claves de los sistemas sanitarios. Su objetivo principal es el de promocionar y crear salud a través de la asistencia, docencia e investigación<sup>(10)</sup>.

En España los centros sanitarios son actualmente considerados como el centro de gravedad sobre el que pivota la investigación biomédica (Plan Nacional de Biomedicina) por múltiples razones: proximidad de la actividad asistencial, efectos positivos de la integración de la investigación básica sobre el personal asistencial, características adecuadas para interconexión de distintos sectores de la investigación biomédica (universidad, industria, otras instituciones), posibilidades de comunicación con la sociedad, etc. Los hospitales docentes son organizaciones cada vez más complejas en las que se incluye el propio hospital o área de salud donde se atienden enfermos, las universidades vinculadas y los institutos de investigación que poco a poco se van incorporando a esta estructura. En ellos conviven tres subsiste-

mas, asistencial, investigador y docente, con predominio del aspecto asistencial en todas las relaciones. Para el desarrollo de esta triple función se precisa<sup>(2,8,10,11)</sup>:

- Profesionales altamente especializados y cualificados. A pesar de ser la base del Sistema Sanitario no existen programas que integren la formación e investigación como parte de las necesidades de los profesionales, ni mecanismos que aseguren la capacitación actualizada de los mismos. Lo cual es crítico si se tiene en cuenta que forman parte del proceso de formación de futuros profesionales.
- Creación de estructuras que gestionen la investigación de manera diferenciada, al igual que hacen con la actividad asistencial. Actualmente la gestión se limita a labores burocráticas y de ordenación administrativa. Se necesita potenciar la competitividad en el sector de la investigación, para lo que se precisa liderazgo y compromiso de los responsables de los centros, organización y dirección científica única, estructuras horizontales de apoyo a la investigación, priorizar líneas de investigación de interés, evaluación externa de la actividad investigadora, impulsar la transferencia y aplicación de los resultados a la práctica clínica, potenciar la alianza con otros centros y organismos para crear redes de investigación y unos recursos y gestión adecuada. Para aumentar la autonomía y la flexibilidad en la gestión, actualmente se están promoviendo fundaciones e institutos de investigación.
- Fomentar la participación de los profesionales en la investigación. Para ello, es necesario además de aumentar los fondos económicos, acercar la investigación básica y clínica, introducir “cultura de investigación” en la actividad asistencial diaria, entrenar a los clínicos a trabajar en ambientes multidisciplinarios y formarlos en nuevas metodologías, reconocer tiempos propios de investigación e implantar la carrera científica en los hospitales, considerar el hospital como centro de investigación en el que la universidad tenga una mayor presencia, crear redes de investigación... Todo esto debería desarrollarse en un modelo de investigación en el que, además de existir líneas prioritarias se tuvieran en cuenta las “buenas” ideas de los investigadores, estuviese basado en la cooperación, se fomentasen la competitividad y la relación con la industria privada y fueran evaluados sus resultados de forma eficaz.

Uno de los objetivos de la investigación es intentar que los resultados obtenidos puedan incorporarse lo más rápidamente posible al ámbito asistencial. En este aspecto, la medicina basada en la evidencia (MBE) es una herramienta útil para aplicar la investigación clínica a la práctica<sup>(8)</sup>. Se define como la utilización consciente y juiciosa de la mejor evidencia posible, derivada de la investigación clínica, para tomar decisiones en el cuidado de los pacientes, e integra la maestría clínica individual y las mejores pruebas clínicas, a partir de la investigación sistemática, con las preferencias del paciente<sup>(12)</sup>. Para que la MBE contribuya a mejorar la práctica clínica se necesita que, además de ser aceptada por la colectividad médica, existan criterios que definan lo que se considera evidencia. Así, existen varias clasificaciones que establecen distintos niveles de calidad de la evidencia científica en función del rigor científico de los diseños utilizados<sup>(13)</sup>. En todas ellas, los ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECC) con una muestra amplia y los metaanálisis ofrecen las evidencias más sólidas. El hecho de que la MBE se base en datos de eficacia obtenidos en unas condiciones ideales, los cuales son difícilmente reproducibles en la práctica clínica habitual (las características genéticas y ambientales varían de unas poblaciones a otras), ha generado la necesidad de un nuevo tipo de investigación –investigación de resultados en salud– cuyo objetivo es medir los resultados –eficacia– de las intervenciones sanitarias en condiciones de práctica clínica habitual<sup>(8)</sup>.

La práctica clínica basada en evidencias o pruebas objetivas tiene un peso cada vez mayor en la asistencia de los pacientes, lo que está originando en Europa una potenciación de la investigación de calidad y clínicamente relevante. Es precisamente en este campo donde más problemas tiene la investigación en pediatría por las limitaciones éticas a las que está sometida. La posición de salvaguardar a los niños de la investigación clínica, dificulta que el niño se beneficie de los avances científicos y condiciona que la práctica médica se base en muchas ocasiones en la extrapolación de datos obtenidos de estudios realizados en adultos<sup>(14)</sup>. Por ello, si queremos realizar una medicina basada en pruebas y que todos los niños se beneficien de los avances médicos, es necesario potenciar, sin contravenir sus derechos, la investigación clínica preventiva, diagnóstica y terapéutica, realizando estudios multicéntricos de calidad en los que participen los distintos niveles asistenciales<sup>(15)</sup>.

Aunque la situación actual de la investigación biomédica en nuestro país dista mucho de ser satisfactoria, su evolución positiva en los últimos años, su potencialidad de mejora y la necesidad de importantes cambios en la financiación y organización –si se desea contribuir al objetivo político de la UE de convertirse en un territorio con la economía basada en el conocimiento más competitiva y dinámica del mundo– hacen ver el futuro con un moderado optimismo.

## BIBLIOGRAFÍA

- Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE). Acción CRECE (Comisión de Reflexión y Estudio de la Ciencia en España). Madrid: Rubes Editorial; 2005 ([www.cosce.org](http://www.cosce.org))
- Rozman C. Reflexiones sobre la investigación biomédica en España. *Med Clin (Barc)* 2003; **120**: 19-23.
- Díez Domingo J. Investigación en pediatría de atención primaria: la asignatura pendiente. *An Pediatr (Barc)* 2004; **61**: 289-91.
- Camí J, Suñén-Piñol E, Méndez-Vásquez RI. Mapa bibliométrico de España 1994-2002: Biomedicina y Ciencias de la Salud. *Med Clin (Barc)* 2005; **124**:93-101. Versión extensa: Informe del Instituto de Salud Carlos III-Fondo de Investigación Sanitaria. Disponible en: <http://www.isciii.es/mapabiomedico>.
- González de Dios J. Valoración del nivel de calidad de la evidencia científica de Anales Españoles de Pediatría. *An Esp Pediatr* 2001; **54**: 380-9.
- Ausina Ruiz V. Profesionalización de la investigación biomédica en España: ¿vamos a desaprovechar otra oportunidad? *Med Clin (Barc)* 2004; **122**: 221-2.
- Cevallos García C, Garrido Elustondo S, López Orive MA, Cervera Barba E, Estirado Gómez A. Investigación en atención primaria: actitud y dificultades percibidas por nuestros médicos. *Aten Primaria* 2004; **34**: 520-7.
- Carrasco Mallén M. Políticas y gestión de la investigación. *Educación Médica* 2004; **7** (supl 2): S66-S80.
- Liras A. De Hipócrates a la nueva genómica en la medicina clínica. *Med Clin (Barc)* 2005; **124**: 457-460.
- Villar J. Futuro de la formación científica de los profesionales sanitarios en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. *Med Clin (Barc)* 2003; **120**: 707-10.
- Rozman C, Rodés J. Métodos para promover la investigación biomédica en los hospitales universitarios. *Med Clin (Barc)* 2001; **117**: 460-2.
- Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia. Como ejercer y enseñar MBE. Madrid: Churchill Livingstone España; 1997.
- González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr* 2001; **55**: 429-39.
- Sammons HM, McIntyre J, Choonara I. Research in general paediatrics. *Arch Dis Child* 2004; **84**: 408-10.
- Chesney RW. Children as clinical research subjects. *J Pediatrics* 2005; **146**: 579-80.