

Sobre la investigación clínica en el país: no matemos a Lázaro de nuevo

On the clinical research in the country: Do not kill Lazarus again

Germán Valenzuela-Rodríguez¹

La investigación clínica es un proceso formal y estructurado porque debe seguir una serie de pasos previamente establecidos como son: un conocimiento previo del tema que se va a investigar, la definición del problema, la formulación de la hipótesis, la recolección de hechos y/o datos, la verificación de los mismos, la búsqueda de una conexión lógica de ellos y la exposición de conclusiones y afirmaciones, ciertas y comprobables.¹

La investigación clínica es un tipo de investigación aplicada convencional referida a la evaluación de pacientes o poblaciones de pacientes por parte de los médicos. Esta forma de investigación tiene tres categorías: ensayos clínicos, investigación epidemiológica e investigación transaccional.¹

El objetivo de los ensayos clínicos (EC) debe ser mantener o modificar la práctica clínica habitual mediante la demostración del impacto de una intervención nueva en los modelos de atención de los pacientes.¹ Pero, los EC tienen algunas limitaciones dentro de las cuales podrían considerarse:²

- Generalmente son prolongados y costosos: solo un 10 % de los medicamentos que demuestran tener potencial terapéutico en animales terminan aprobándose para uso humano. La inversión total puede ir de 300 a 800 millones de dólares desde la fase inicial hasta que el fármaco es aprobado para su comercialización.
- Podrían no ser representativos: la mayoría de ellos extrae conclusiones analizando muestras estadísticas de pacientes requeridos por las entidades regulatorias, con estrictos criterios de inclusión y exclusión. La realidad podría ser diferente al comercializarse el fármaco abiertamente a toda la población.
- El 95 % de los ensayos clínicos son financiados por la industria farmacéutica. Esto podría llevar a un sesgo en el manejo de la información.

• Como en todas las actividades humanas, existe la posibilidad de ocurrencia de algunos actos cuestionables como falta de transparencia al ocultar, manipular y/o falsificar los datos obtenidos en los EC.² Para evitar esto, los EC se realizan bajo estrictas regulaciones nacionales e internacionales y un monitoreo continuo.

No se puede dejar de reconocer que muchos de los más grandes avances en la medicina en los últimos 20 años han sido el resultado del compromiso y de la inversión de la industria farmacéutica. Por ello, sería ideal que la investigación patrocinada por la industria sea íntegra y confiable, que incluya rigurosos estudios destinados a asegurar que sus contribuciones mejoren la salud y el bienestar de los pacientes.³

En las últimas décadas, los EC se vienen realizando de manera creciente en los países en vías de desarrollo; es decir, se les hace participar en los estudios multicéntricos. Esto es parte del proceso de globalización de todas las actividades económicas y, por otro lado, se hace una necesidad por cuanto se requiere tener conocimiento de la respuesta de los distintos grupos humanos al ser expuestos a un nuevo fármaco. Esto es la farmacogenómica.

Se dice que regulaciones menos estrictas o el empoderamiento de los pacientes para tomar decisiones a pesar de su bajo nivel sociocultural y económico podrían generar una mayor probabilidad de decidir por un tratamiento nuevo experimental, sobre todo si no tienen acceso a ningún tratamiento.⁴ Esto no es tan cierto toda vez que la mayor cantidad de pacientes enrolados en los EC son de los países desarrollados.

En Perú, la regulación de los EC es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud (INS) desde inicios del 2003, habiéndose aprobado el Reglamento de Ensayos Clínicos el 26 de julio de 2005, donde se establece que el INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento de las normas que rigen la autorización y ejecución de los EC.⁵

La creciente realización de EC multicéntricos en nuestro país se debe en parte como un reconocimiento a la calidad de la

1. Médico internista y cardiólogo. FACP.

participación en investigación por los médicos nacionales y que muchas veces se ha traducido en autoría en las publicaciones científicas médicas indizadas, lo cual incrementa la calificación del país en el rubro de ciencia y tecnología.

La información estadística reportada por el INS nos indica que desde enero de 1995 hasta agosto de 2012 se autorizaron 1 255 EC. La especialidad con mayor número de ellos ha sido oncología (281), seguida de infectología (194) y endocrinología (159).⁵

Otro punto de análisis sobre el cual podría debatirse es el alcance de la actividad científica particular de los EC. Algunos críticos consideran que los médicos que participan en los EC no deberían ser considerados investigadores pues no participan en la identificación y definición del problema objeto de estudio ni en la formulación de hipótesis, ni en el diseño del protocolo del estudio, ni en el análisis de los datos, ni en el conocimiento pleno de sus resultados. Este es un tema discutible pero aplicaría para la mayoría de los EC patrocinados por la industria.⁶ En realidad, esto no es cierto por cuanto los investigadores son sometidos a sesiones para tener un conocimiento profundo de los objetivos e importancia de los EC, se mantiene una línea abierta permanente de consulta y son informados periódicamente del avance de los mismos (enrolamiento, eventos adversos, desviaciones, enmiendas, entre otras).

Por otro lado, se puede mejorar la credibilidad de los EC, desde la función como médicos responsables de los mismos, se plantean las siguientes alternativas:⁷

- Asegurar que su desarrollo y publicación responda a preguntas clínicamente relevantes para la comunidad médica, pero sobre todo para la población estudiada.
- Tomar conciencia de la necesidad de que todos los resultados deberían ser presentados claramente, incluso aquellos negativos o desfavorables.
- Mejorar los conocimientos sobre investigación clínica y bioética, mediante la transparencia en la declaración de los conflictos de intereses de los autores.
- Reportar los datos de eventos adversos de una manera adecuada y oportuna, y que sea entendible por los pacientes.
- Respetar los derechos de los participantes durante todo el estudio.

Tan importante como lo mencionado es interiorizar que la investigación clínica depende del deseo de participar de los pacientes, y el consentimiento informado es su columna vertebral. Solo un paciente informado y confiado debería ser elegido para participar en el proceso que involucra la investigación clínica.⁸

Se enfatiza en estos aspectos porque algunas denuncias en la radio, televisión y prensa escrita cuestionan de manera exagerada e infundada a los EC y a los investigadores por supuestas faltas éticas, lo que desprestigia a la investigación clínica. Cuando algo inesperado sucede durante la inves-

tigación, es cubierto por los medios como un tema trágico o controversial, probablemente por obediencia a intereses ajenos a la investigación y/o por falta de conocimiento de los procesos médicos y administrativos a los que la investigación por sí misma condiciona.⁹

En toda actividad humana pueden ocurrir errores y es cierto que también los hay en los EC. Precisamente, estos tienen una serie de medidas de contingencias para minimizar el efecto de los errores y salvaguardar, sobre todo, la integridad de los pacientes participantes. Es necesario recordar que si no fuera por estos EC no habría medicamento eficaz alguno en el tratamiento de las diversas enfermedades. Dicho de otro modo, ahora se vive más y mejor en gran parte gracias al desarrollo de estos estudios.

Vale la pena, entonces, agotar todo intento por mejorar la veracidad de la información, para crear un clima favorable que no afecte a la investigación y que, por el contrario, beneficie. Para ello existen recomendaciones y estrategias científicas, así como las Buenas Prácticas Clínicas, que los médicos investigadores deben tener en consideración antes y durante el desarrollo de un EC.⁹

El tema medular, desde otra perspectiva, debería incluir las estrategias para mejorar realmente la calidad y la percepción de la comunidad médica y no médica de los EC. Para ello se debería evaluar los vacíos de conocimiento existentes.

Todo esto puede hacerse dentro de un marco de desarrollo de comités independientes de ética institucionales en investigación y mediante el fomento de la adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes relacionadas con la investigación clínica; priorizándose los procedimientos de búsqueda de fuentes de financiamiento locales e independientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tamayo M. El proceso de la Investigación Científica. Limusa Editores. 2004.
 2. Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):135-148.
 3. Bauchner H, Fontanarosa PB. Restoring confidence in the pharmaceutical industry. *JAMA*. 2013;309:607-609.
 4. Soto A. Ensayos clínicos y Salud Pública en el Perú: reconciliando un innecesario divorcio. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2012;29(4):429-430.
 5. Minaya G, Fuentes D, Obregón C, Ayala-Quintanilla B, Yagui M. Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2012;29(4):431-6.
 6. Martínez R. Interpelando a los ensayos clínicos. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):160-16.
 7. Mansi BA, Clark J, David FS, Gesell TM, Glasser S, et al. Ten recommendations for closing the credibility gap in reporting industry-sponsored clinical research: a joint journal and pharmaceutical industry perspective. *Mayo Clin Proc*. 2012;87(5):424-429.
 8. Tosounidis TI, Kontakis GM. Clinical research: The patient's perspectives. *Int J Care Injured*. 2008;39:631-635.
 9. Gallin JI, Ognibene FP. Principles and practice of clinical research. Third Edition. Harvard Medical School; 2012.
- Correspondencia a: Dr. Germán Valenzuela-Rodríguez
german.v.valenzuela@gmail.com
- Conflicto de intereses: el autor trabaja como gerente médico en Roche Diagnóstica. Ha trabajado en Abbott-Pharma y en Novartis Pharma.

