

El fin de la investigación clínica en los hospitales

JESÚS VILLAR 22/03/2011

La implementación de la Directiva Europea y de las Órdenes Ministeriales, por las que se establecen los principios y directrices de las buenas prácticas clínicas en la investigación con medicamentos y productos sanitarios, ha generado una plétora de artículos de opinión y comentarios preocupantes en varios foros científicos. Si esa tendencia excesivamente reguladora continúa, dentro de pocos años será imposible hacer investigación clínica en los hospitales. Es una paradoja, porque cerca de la mitad de la investigación científica española se produce en los hospitales.

La dispar interpretación de la normativa española y europea por parte de algunos comités éticos de investigación está creando serios conflictos en la comunidad investigadora de los hospitales españoles. Es necesario que se defina, establezca y acepte, sin lugar a la duda de interpretación, lo que se entiende por ensayo clínico y el ámbito de su aplicación. La ética de los ensayos clínicos debe partir de la base de que la investigación médica y la práctica clínica son dos actividades con aspectos en común pero gobernadas por principios éticos diferentes. En un sentido general, lo que diferencia la investigación clínica de la atención sanitaria es que los pacientes que participan en un ensayo no reciben cuidados individualizados. En otras palabras, si los médicos tienen el deber de tomar decisiones personalizadas para sus pacientes, han de violar ese deber en cualquier investigación que requiera seguir un protocolo determinado. Esto es un problema para cualquier tipo de investigación que exija que los individuos sean tratados de forma estandarizada. Cuando los médicos siguen protocolos en estudios de investigación, el propósito de seguir el protocolo no es aportar el mejor cuidado al paciente como individuo, sino crear y preservar una situación en la que el pronóstico y evolución de un paciente puedan ser comparados científicamente con la evolución y el pronóstico de otros pacientes tratados de forma diferente. Los médicos pueden desviarse del cuidado personalizado de un paciente cuando investigan porque honestamente no tienen bases científicas para preferir un tratamiento sobre otro, aunque en la vida real la mayoría de los médicos tengan preferencias o creencias sobre lo que consideran mejor para los pacientes.

Si no se define muy bien a qué tipo de investigación con medicamentos o productos sanitarios nos referimos, la interpretación estricta de la normativa impedirá que sea posible este tipo de investigaciones en un futuro próximo. La interpretación no puede ser distinta para cada Comité Ético ni para cada investigador. ¿Qué pasa con aquella investigación que forma parte del proceso de implementar o identificar entre todas las formas aceptables de manejo y tratamiento la que es mejor para un determinado paciente? ¿Qué pasa si en lugar de un medicamento hablamos de una técnica

de ventilación mecánica usada por todos? ¿Qué pasa si lo que queremos es evaluar dos sistemas de aspiración de secreciones, o dos formas de curas de heridas, o dos antibióticos ampliamente conocidos y utilizados? Si para ensayo clínico se ha traducido literalmente del inglés el término *clinical trial* para todo tipo de investigación, la aplicación restrictiva del Real Decreto, Orden Ministerial o Directiva Europea significará el fin de la investigación en los hospitales.

¿Es la necesidad del consentimiento informado lo que determina que toda la investigación que se realiza en un hospital debe seguir los mismos procedimientos que se exigen a la industria farmacéutica cuando financia una investigación para introducir un nuevo medicamento? Este requisito presenta dos paradojas. Supongamos en primer lugar que un médico intensivista decide cambiar su práctica de tal manera que los pacientes con insuficiencia respiratoria grave son ventilados con un respirador de altas frecuencias. Aunque es probable que ese médico pueda comentar el problema con la familia del paciente, no necesitará de ningún permiso o consentimiento para hacer este cambio en su práctica clínica. Pero si ese médico quiere llegar más allá de su experiencia personal y saber si existen bases científicas que demuestren que la ventilación con altas frecuencias es mejor que la ventilación mecánica convencional, necesitará preparar un protocolo muy detallado y extenso, contratar una póliza de seguros, obtener la aprobación de un Comité de Ética, generar un documento de consentimiento informado muy detallado y obtener el consentimiento de la familia antes de proseguir. Es decir, necesitará permiso para aplicar una técnica ventilatoria a la mitad de sus pacientes pero no para aplicarla a todos ellos.

Para la segunda paradoja, imaginemos que se utilizan dos marcas de jabón para el lavado quirúrgico de manos en un hospital y donde los cirujanos utilizan el que quieren al azar o por preferencias personales. Supongamos que el hospital quiere ahorrar dinero mediante la selección de uno de los dos jabones. Lo más apropiado científicamente sería que un quirófano utilice una marca de jabón y que el otro utilice la otra marca y luego midamos la incidencia de infecciones. Bajo el diseño de un ensayo clínico, los pacientes deberían ser asignados de forma aleatoria a un quirófano o al otro en el momento de su intervención. Desde un punto de vista estricto, esto es un ensayo clínico aleatorio controlado de una situación médica importante (infección hospitalaria) y debería exigirse el consentimiento de los pacientes. Ahora bien, desde otro punto de vista, muchos consideran que el consentimiento informado es superfluo; después de todo, en ausencia de este estudio, los cirujanos seguirían utilizando uno de los dos jabones. Si se obligara a pedir el consentimiento, ¿qué alternativas darían los investigadores a aquellos pacientes que rechazan dar su consentimiento? ¿Debería introducirse un tercer jabón para *probar* que los pacientes no son partes del estudio o que los médicos no tienen ningún interés comercial por ninguna de las dos marcas del ensayo? En otras palabras, la obediencia ciega y la inclusión de todo tipo de investigación dentro de la consideración de ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios conduce a prácticas ridículas e innecesarias.

Existe la convicción de que la Directiva Europea y la actual Orden Ministerial tienen ámbitos de aplicación en todo tipo de investigación clínica no observacional. De esta manera, el médico se

convierte en el promotor del estudio. Con las consideraciones expresadas, muchos investigadores clínicos han mostrado su disconformidad y han comenzado a rebelarse contra la decisión de que cualquier estudio clínico que se realiza en la actualidad en los centros sanitarios, en los que se comparan los efectos de dos o más modalidades terapéuticas aceptadas, independientemente de que los pacientes sean asignados o no de forma aleatoria, tenga las mismas consideraciones que los ensayos promovidos por la industria sobre medicamentos en investigación. En lugar de llamarlo "investigación" se está optando por llamarlo "mejora de la calidad", en cuyo caso no puede ser considerado un ensayo clínico para valorar efectos nuevos ni requiere del consentimiento informado de los pacientes. La distinción entre estos dos términos es vaga, pero cuando los comités de ética crean que el consentimiento no es necesario, el estudio será etiquetado de mejora de la calidad, mientras que cuando el consentimiento de los pacientes es considerado necesario, el estudio es etiquetado de investigación.

Jesús Villar es director de la Unidad de Investigación del [Hospital Universitario Dr. Negrin de Las Palmas de Gran Canaria](#) y jefe de Grupo del [CIBER de Enfermedades Respiratorias](#)