
La continuidad entre investigación clínica y práctica clínica en atención primaria

*J.M. Arnau de Bolós
C. Brotons Cuixart*

Los profesionales de atención primaria se caracterizan porque atienden la mayoría de los problemas de salud de una población muy bien definida y de fácil acceso, con una perspectiva de continuidad, lo que permite incidir sobre diferentes etapas de las enfermedades y analizar su evolución y los resultados en salud a corto, medio y largo plazo; además, la población puede ser muy heterogénea en cuanto a edad, hábitos de vida, medio geográfico, condiciones socioculturales, todo ello dentro del entorno natural del individuo.

Todas estas características hacen que los profesionales que trabajan en el ámbito de la atención primaria se encuentren en una situación muy favorable para llevar a cabo estudios de investigación con un amplio abanico de posibilidades, sobre todo en las enfermedades más prevalentes, ya sean patologías crónicas o cuadros agudos, a través de diferentes diseños epidemiológicos, desde estudios de prevalencia hasta ensayos clínicos aleatorizados. Por las mismas razones, estos profesionales ocupan un lugar de responsabilidad clave en el Sistema Nacional de Salud (SNS) para la aplicación/transferencia de los resultados de la investigación a la práctica clínica.

En el presente capítulo, se hace una reflexión general sobre la distancia que separa la investigación de la práctica clínica y sobre los métodos de transferencia de conocimiento. Por otro lado, se identifican las barreras y limitaciones que dificultan la realización de proyectos de investigación, o su aplicación práctica, específicamente en atención primaria, y se comentan algunas iniciativas como posibles opciones para mejorar la situación actual.

Distancia entre investigación y práctica clínica

Actualmente, se acepta que la validez externa de un ensayo clínico es un criterio fundamental a la hora de tomar una decisión sobre la generalización de sus resultados y, especialmente, sobre su utilidad en la atención de los pacientes. Es bien conocido que, a menudo, los criterios de elegibilidad de los ensayos clínicos limitan la representatividad de las poblaciones que finalmente se incluyen. Si se comparan con la población que los médicos encuentran en la práctica clínica habitual, las poblaciones incluidas en los ensayos clínicos presentan, con

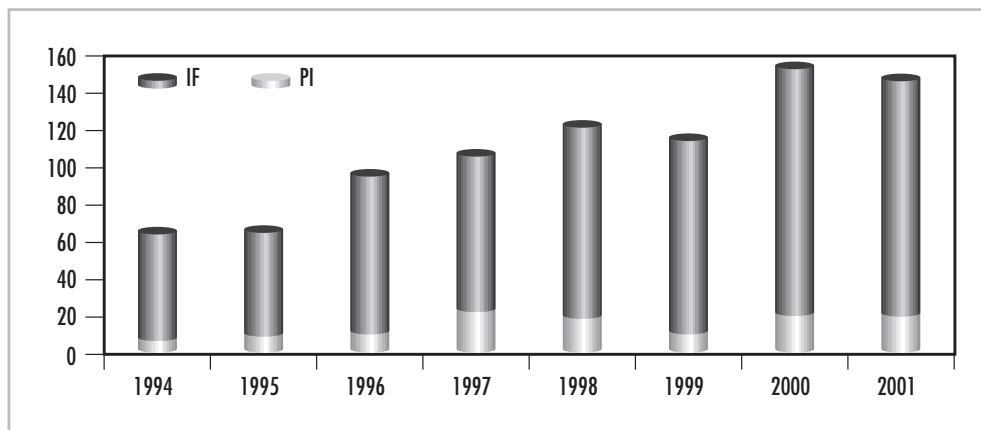


Figura 1. Evolución del número anual de protocolos de ensayo clínico evaluados por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario «Vall d'Hebron» en función del tipo de promotor^a. IF: Ensayo clínico promovido por una industria farmacéutica; PI: Ensayo clínico de promoción independiente. ^aPresentada en la ponencia «Los ensayos clínicos como fuente de información. Utilización en la toma de decisiones» (II Congreso de Gestión Clínica. Hospital Universitario «Vall d'Hebron», Barcelona, 2003)

mucha frecuencia, diferencias en cuanto a sexo, edad, comorbilidad y tratamientos concomitantes (sólo por citar algunas variables básicas) que dificultan la extrapolación de los resultados obtenidos. Estas diferencias reducen las garantías de que la efectividad y eficiencia presumibles a partir de los ensayos clínicos sean las realmente obtenidas en la práctica clínica real.

Aunque la toma de decisiones que consideren las limitaciones de validez externa de los estudios disponibles es un ajuste necesario, estas limitaciones sólo son una de las causas de la distancia que separa el ensayo clínico y la práctica clínica habitual. Esta distancia tiene que ver con la respuesta a las siguientes cuestiones: (1) ¿qué pregunta pretende responder el ensayo clínico (objetivo)?; (2) ¿cómo va a responder a la pregunta (método)? y (3) respuesta a la pregunta (resultados documentados). En este contexto, las limitaciones de la validez externa serían sólo un aspecto que cabría considerar en el segundo apartado.

Desgraciadamente, las preguntas que se pretenden responder en los ensayos clínicos no suelen ser las que tienen mayor relevancia para el SNS, sino las que tienen mayor interés para sus promotores, habitualmente los propios fabricantes de las tecnologías que se investigan (fundamentalmente medicamentos). Sólo a título de ejemplo, en la figura 1 se muestran datos de un estudio sobre la evolución del número de ensayos clínicos evaluados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario «Vall d'Hebron» (HUVH) de Barcelona, en función del tipo de promotor del ensayo. Puede observarse que, aunque el número de ensayos clínicos aumenta progresivamente durante el periodo estudiado, la proporción de ensayos de promoción independiente es muy minoritaria a lo largo de todo el periodo. En este mismo centro se documentó en otro estudio que el potencial de aportación de nuevo conocimiento relevante era muchas veces bajo; sólo como un ejemplo, en un 22,5% de los ensayos clínicos controlados evaluados en 2001 se pretendía demostrar únicamente una equivalencia entre dos medicamentos de un mismo grupo farmacológico que, además, no era nuevo y ya tenía varios fármacos en el mercado (véase bibliografía).

TABLA 1.
Diferencias entre el uso de fármacos en el ensayo clínico controlado (en fase III)
y la práctica clínica habitual

	Ensayo clínico	Práctica clínica habitual
Número de pacientes	10 ² -10 ³	10 ⁴ -10 ⁷
Problema estudiado	Bien definido	Mal definido; a menudo con enfermedades asociadas
Duración	Días-semanas	Días a años
Población	Se excluyen los pacientes con contraindicaciones potenciales, mujeres gestantes, niños, personas de edad avanzada, etc.	Potencialmente toda la población; mayor heterogeneidad
Otros tratamientos	A menudo se evitan	Es probable que se tome más de un fármaco a la vez
Dosis	Generalmente fijas	Generalmente variables
Forma de uso	Generalmente continua	A menudo intermitente
Condiciones	Seguimiento riguroso, mayor información	Seguimiento menos riguroso, paciente generalmente menos informado

Laporte JR, Tognoni G, eds. Principios de epidemiología del medicamento, 2.ª ed. Barcelona: Salvat, 1993.

En la tabla 1 se muestran algunas diferencias entre el uso de fármacos en el ensayo clínico controlado y la práctica clínica habitual, diferencias que ponen de manifiesto la limitación que puede suponer el cómo se responde a la pregunta planteada en el ensayo clínico (método) cuando se trata de tomar decisiones sobre a qué pacientes tenemos que tratar y cómo hacerlo. Un buen ejemplo de dichas limitaciones es la utilización de los bloqueadores beta-drenérgicos en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca. Si bien es cierto que en los ensayos clínicos se ha demostrado de forma convincente que el uso de estos fármacos reduce la morbilidad y mortalidad en todos los estadios de la enfermedad, las condiciones ideales de utilización y seguimiento de los ensayos clínicos que han llevado a la autorización de la indicación pueden ser difíciles de conseguir en la práctica clínica habitual. Así, por ejemplo, dichas condiciones son muy exigentes en cuanto a la pauta de dosificación inicial y a la titulación de la dosis de mantenimiento (tabla 2). Lógicamente, la presencia de diferencias importantes en las condiciones de aplicación en la práctica clínica aumentan la incertidumbre sobre la efectividad y eficiencia de la intervención.

En la gran mayoría de los casos, las preguntas que se pretenden responder y los métodos utilizados para responderlas se centran en los resultados de eficacia de la intervención evaluada en el ensayo clínico. Aunque se ha insistido mucho en que los métodos utilizados para valorar la eficacia puede distanciar notablemente de la práctica habitual, la presente reflexión quiere hacer énfasis en que, para tomar decisiones en la práctica clínica, se tienen en cuenta también otro tipo de resultados a los que todavía hoy no se les concede, desgracia-

TABLA 2. **Uso de bloqueadores betadrenérgicos en la insuficiencia cardiaca. Pautas de titulación de la dosis en los ensayos clínicos**

	Dosis inicial (mg)	Dosis (mg)					Dosis final (mg)
		Semana 1	Semana 3	Semana 5	Semana 7	Semana 12-15	
Metoprolol (ensayo MCD)	5	10	20	75	150	—	100-150
Carvedilol (ensayos US)	3,125	6,25	12,5	25	50	—	50
Bisoprolol (ensayo CIBIS II)	1,25	1,25	3,75	5	5	10	10

Gibbs CR, Davies MK, Lip GYH. ABC of Heart Failure: management digoxin and other inotropes, beta-blockers and antiarrhythmic and antithrombotic treatment. BMJ 2000; 320: 495-498.

damente, la misma importancia. Se trata de los resultados que hacen referencia a los efectos indeseados, que permiten valorar la relación beneficio/riesgo, y a los costes, que permiten valorar la relación coste/efectividad. En el caso de los costes, esta necesidad puede tener una respuesta con los diversos estudios de evaluación económica (véase el capítulo: «Evaluar la eficiencia de las intervenciones») que se pueden plantear en distintos momentos del desarrollo o comercialización del medicamento, incluyendo el momento de la autorización del precio y/o de su financiación con fondos públicos. Sin embargo, el caso de los efectos indeseados es especialmente preocupante por los riesgos que pueden asociarse a cualquier retraso en disponer de información sobre toxicidad grave. Además, en el momento de la comercialización de un medicamento, o de la autorización de una nueva indicación para un medicamento ya autorizado, la información que se suele utilizar se basa, en gran parte, en la recogida en los ensayos clínicos y ésta muchas veces es deficiente. Para ilustrar este posible problema, en la tabla 3 se muestra la calidad de la recogida de la información sobre efectos adversos en los ensayos clínicos incluidos en un metanálisis de una afección prevalente y bien conocida (insuficiencia cardiaca), con una intervención ampliamente aceptada (inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina). Queda claro que dicha información no era una prioridad en muchos ensayos y se recogió, o difundió, de manera inadecuada en muchos otros.

Aunque lo expuesto hasta ahora se ha centrado en la investigación mediante el método experimental del ensayo clínico, la mayoría de las limitaciones revisadas en los tres apartados precedentes deberían tenerse en cuenta a la hora de valorar la distancia que separa la práctica clínica de la investigación con métodos observacionales (estudios de cohorte, estudios de casos y controles, estudios descriptivos de poblaciones, series de casos). Clásicamente se ha considerado que la validez interna y el riesgo de sesgo son los principales problemas de estos estudios y que, en cambio, tienen la ventaja de partir de lo observado en la práctica clínica. Sin embargo, es evidente que su distancia con la práctica clínica puede depender, entre otros, de quién y cómo defina sus objetivos, de los criterios de elegibilidad utilizados para incluir pacientes y de los resultados documentados.

TABLA 3. Calidad de la información sobre efectos indeseados que llevan a la retirada del estudio en los ensayos clínicos incluidos en un metanálisis sobre la toxicidad de los IECA en la insuficiencia cardiaca

	N	(%)	Observaciones
Ensayos incluidos en el metanálisis	51	100	
Ensayos con información completa en la publicación	22	43	Disponible toda la información sobre tipo de retirada y razones específicas sobre retiradas por efectos indeseados
Ensayos con información incompleta en la publicación pero disponible	17	33	Aunque la información sobre las retiradas en la publicación era incompleta, los autores proporcionaron toda la información que faltaba
Ensayos con información incompleta en la publicación y no disponible	12	24	No se disponía de información sobre que proporción de retiradas se debían a efectos indeseados, ni cuáles habían sido los efectos indeseados concretos que llevaron a la retirada

Agusti A, Bonet S, Arnao JM, Vidal X, Laporte JR. Adverse effects of ACE inhibitors in patients with chronic heart failure and/or ventricular dysfunction. *Drug Safety* 2003; 26: 895-908.

Todas estas limitaciones exigen un esfuerzo adicional para delimitar, en las distintas situaciones de la práctica clínica real, el mayor o menor grado de incertidumbre en cuanto a los resultados reales que se pueden obtener con un determinado tratamiento. Esta información puede ser muy útil para el diseño de las intervenciones sanitarias y la asignación de recursos a éstas, en función del nivel de exigencia en cuanto a la incertidumbre asumible desde el punto de vista de efectividad y eficiencia. Sin embargo, este planteamiento sólo es posible en un SNS que, por un lado, disponga de suficiente información sobre las poblaciones atendidas en la práctica clínica habitual para hacer la comparación y, por otro, tenga suficiente voluntad política para aplicar métodos transparentes y científicamente rigurosos en la gestión de los recursos disponibles.

La situación en atención primaria

Existen algunas características de la atención primaria que hacen que la investigación no sea fácil ni sencilla de realizar. Así, se ha descrito que el 40% de los problemas médicos que se presentan en atención primaria nunca acaban siendo diagnosticados siguiendo los criterios de la International Classification of Primary Care (ICPC) o la International Classification of Diseases (ICD-10). El 60% de los problemas restantes sí que se presentarán con signos o síntomas que acabarán en un diagnóstico, y la manera de abordar estos signos y síntomas constituyen un verdadero determinante de la efectividad y la eficiencia de la atención sanitaria, y de la utilización apropiada de los recursos tanto de la atención primaria como de la atención especializada. Sin embargo, se ha observado que cuanto más frecuente es el problema de salud, menos se ha estudiado desde un punto de vista de investigación, y los estudios realizados en poblaciones muy seleccionadas y en hospitales terciarios son difíciles de trasladar a la atención primaria.

El ámbito de la atención primaria tiene otros obstáculos que dificultan la realización de proyectos de investigación; cabe destacar la dispersión y poca comunicación entre el escaso

número de investigadores que trabajan en atención primaria, la carencia de incentivos entre los profesionales, las escasas inversiones que se llevan a cabo en el sector y la falta de tiempo como consecuencia de la presión asistencial a la que se encuentran sometidos los profesionales de atención primaria.

Además de estas dificultades, se debe tener en cuenta que la mayoría de los elementos que marcan la distancia entre investigación y práctica clínica (véase el apartado anterior y la tabla 1) pueden estar presentes incluso en mayor grado en atención primaria. Así, por ejemplo, el hecho de que muchos de los ensayos clínicos son promovidos y conducidos por intereses comerciales conlleva la disponibilidad de mucha evidencia en estudios farmacológicos —con resultados a veces difíciles de aplicar en atención primaria— y con muy poca evidencia de ensayos farmacológicos de patologías altamente prevalentes en atención primaria, pero con poco interés comercial, o de ensayos clínicos no farmacológicos, que pueden ser muy relevantes para la atención primaria. Por ejemplo, en la prevención secundaria del infarto agudo de miocardio existe muchísima evidencia sobre intervenciones farmacológicas, pero poca sobre los efectos de las intervenciones no farmacológicas en la cesación del hábito tabáquico. Uno de los peligros de la medicina basada en la evidencia es que resalte sólo aquella evidencia que es posible y asequible, pero no aquella que realmente es relevante. Se ha llegado a decir que para poder practicar la medicina basada en la evidencia es necesario que exista más evidencia sobre la propia práctica clínica, que no ignore la realidad clínica y sus propias dificultades.

Finalmente, cabe señalar que la financiación es un aspecto crucial en el desarrollo de la investigación en atención primaria y de la investigación médica en general. De hecho, España destinaba en el año 2001 un 0,96% del PIB a I+D, mientras que por ejemplo Francia lo hacía en un 2,18% o Alemania en un 2,53% y Estados Unidos en un 2,82%. De esta cantidad se asignaba en España a la investigación en ciencias médicas un 14,3% y, de esta otra cantidad, la que revierte en atención primaria, representa seguramente un porcentaje muy pequeño, ya que la mayor parte de la financiación se realiza en investigación desarrollada en las universidades o los hospitales. El FIS, entre los años 1998 y 2000, aprobó 552 proyectos de investigación; de éstos, 260 eran de hospitales y 63 de atención primaria, aunque 23 proyectos más abordaban los servicios de atención primaria desde otros ámbitos; por tanto, la relación de hospitales respecto a atención primaria sería de 3 a 1.

Todas estas limitaciones y obstáculos limitan las posibilidades de desarrollar proyectos de investigación y de transferir ésta a la práctica clínica; además, condicionan notablemente el tipo de investigación que se realiza en atención primaria. Así, los estudios descriptivos realizados en un ámbito muy local representan todavía una gran mayoría de los trabajos publicados en las revistas españolas de atención primaria y son pocos, por ejemplo, los estudios de intervención, ya sean ensayos clínicos con medicamentos o no, o los estudios multicéntricos de ámbito estatal, o estudios multidisciplinarios donde participen centros de salud y hospitales de segundo o tercer nivel.

Conseguir la transferencia y la aplicación de los resultados

No es nada fácil conseguir que los resultados de la investigación sean aplicados («transferidos») a la práctica clínica. Las principales dificultades se deben a limitaciones relacionadas con: (1) el producto acabado, habitualmente un artículo original de investigación publicado

en una revista especializada; (2) la manera en que se hace llegar la información a los profesionales sanitarios que toman las decisiones y (3) el contexto concreto de la práctica clínica en el que ejercen los profesionales sanitarios que toman las decisiones.

Por lo que respecta al producto acabado, ya se ha comentado que desgraciadamente existe una considerable distancia entre la investigación y la práctica clínica, y que las opciones de mejorar este problema en atención primaria pasan por distintas iniciativas que deben basarse en los principales obstáculos o limitaciones identificadas. De todas formas, cuando se trata con el producto acabado siempre se debe valorar si el trabajo o artículo en cuestión es idóneo para que sea transferido a la práctica clínica (y cómo hacerlo), o bien si debe ser descartado debido a que sus limitaciones son demasiado importantes. Afortunadamente, se dispone de suficientes instrumentos para hacer esta valoración y poder decidir. Una de las estrategias más conocidas, y aceptadas, es la planteada en la serie *Users' Guides to the Medical Literature* y que recomienda valorar 10 preguntas agrupadas en tres apartados con la finalidad de opinar sobre tres dominios básicos: la validez interna del estudio, sus resultados y la utilidad de éstos en la atención de los pacientes (a título de ejemplo, en la tabla 4 se muestran las guías recomendadas en la serie para los estudios de tratamiento y prevención). Como se puede observar, algunas de las preguntas pretenden valorar precisamente la distancia entre el estudio analizado y la práctica clínica.

La manera como se hace llegar la información a los profesionales sanitarios es tanto o más importante que la propia calidad del estudio en cuestión para modificar, en la dirección y magnitud adecuadas, las decisiones en la práctica clínica habitual. Se han propuesto distintos instrumentos informativos para ayudar en la toma de decisiones a un profesional del que sería poco realista esperar que, sistemáticamente, identificara todos los estudios originales de investigación relevantes que se publican sobre su especialidad, valorara su calidad y limitaciones, seleccionara los realmente útiles y los incorporara rigurosamente al conocimiento ya disponible para ajustar sus decisiones. Incluso si se limitara a las patologías que atiende con mayor frecuencia, la evolución exponencial en la cantidad de nueva información generada

TABLA 4.
¿Cómo utilizar un artículo sobre tratamiento o prevención?

A. ¿Son válidos los resultados del estudio?

1. ¿La asignación de los pacientes a los distintos tratamientos fue aleatorizada?
 2. ¿Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron tenidos en cuenta para elaborar las conclusiones?
 3. ¿El estudio era enmascarado?
 4. ¿Los distintos grupos tenían características similares al empezar el estudio?
 5. ¿Los tratamientos concomitantes fueron similares en los distintos grupos?
-

B. ¿Cuáles fueron los resultados?

6. ¿Cuál fue la magnitud del efecto del tratamiento?
 7. ¿Cuál era la precisión del estimador del efecto del tratamiento?
-

C. ¿Me ayudarán los resultados en la atención a mis pacientes?

8. ¿Se pueden aplicar los resultados en la atención a mis pacientes?
 9. ¿Se tuvieron en cuenta en el estudio todos los resultados clínicamente importantes?
 10. ¿Compensan los posibles beneficios del tratamiento los riesgos potenciales y los costes?
-

conllevaría unas dificultades casi insalvables en la práctica real. Los instrumentos disponibles incluyen, entre otros, las revisiones sistemáticas sobre problemas terapéuticos concretos (la estrategia más ambiciosa en este sentido la está llevando a cabo actualmente la Colaboración Cochrane), las bases de datos bibliográficas que comentan críticamente artículos muy seleccionados (por ejemplo, la base de datos SIETES: www.sietes.org, que selecciona información a la que se le asigna el valor de esencial), los boletines periódicos de información sobre medicamentos y terapéutica, y las guías de práctica clínica (con recomendaciones basadas en la evidencia). En cualquier caso, el objetivo es común para todos estos instrumentos; se trata de ayudar al profesional a que tome una decisión informada sobre la base de la validez de los estudios, los resultados documentados y su aplicabilidad en la práctica clínica. De todos estos instrumentos, el que se considera más elaborado y, en teoría, más próximo a la realidad asistencial, son las guías de práctica clínica. Sin embargo, la experiencia está demostrando que no es fácil elaborar guías de práctica clínica de calidad y que, si no se puede asumir el nivel de exigencia necesario, el producto final ofrece una aportación menor que las otras estrategias mencionadas e incluso puede generar confusión y ser contraproducente. Sólo a título de ejemplo, en la tabla 5 se muestra la calidad de las guías de práctica clínica sobre el tratamiento de la lumbalgia y sus limitaciones, valoradas según la metodología propuesta en la serie Users' Guides to the Medical Literature.

TABLA 5.
Algunos de los problemas identificados en la revisión de 17 guías de práctica clínica para el tratamiento de la lumbalgia

Validez de las recomendaciones

Resultados que se tienen en cuenta para hacer las recomendaciones

Se suele tener en cuenta los resultados de eficacia, pero no los relativos a riesgos y costes de las distintas intervenciones

Proceso para identificar, seleccionar y combinar las evidencias

No se suelen definir con precisión los criterios utilizados para identificar, seleccionar y combinar las evidencias disponibles sobre las distintas intervenciones

Revisión externa

En la mayoría de los casos no consta que se haya realizado una revisión «por pares» externa ni tampoco una revisión por los potenciales usuarios de las guías

Grado de actualización

Lo más habitual es que no consten los plazos de actualización de las guías o que se superen sin que se haya realizado

Contenido de las recomendaciones

Claridad e importancia clínica

En una proporción relevante de las intervenciones que revisan las guías, las recomendaciones son ambiguas o inexistentes. Además, habitualmente no se describen la magnitud de los efectos de las distintas intervenciones sobre los resultados más relevantes

Fuerza de las recomendaciones

Hay una variabilidad importante en los métodos para clasificar la calidad de las evidencias disponibles y/o la fuerza de las recomendaciones. Además, los criterios que se utilizan suelen estar definidos de manera imprecisa, lo que dificulta aplicarlos de forma reproducible

Utilidad de las recomendaciones en la atención de los pacientes

Aplicabilidad de las recomendaciones

En una proporción relevante de los casos, la descripción de la población en la que se deberían aplicar las recomendaciones es incompleta o inexistente. Además, casi nunca se mencionan las posibles preferencias de los pacientes

Incluso disponiendo de buenos instrumentos que proporcionan información sobre estudios publicados que son válidos, con resultados relevantes y aplicables, el contexto de la práctica clínica y el propio sistema sanitario puede hacer que el nivel de transferencia o aplicación de la investigación sobre medicamentos o terapéutica sea el óptimo, o bien por el contrario, sea mínimo. Entre otros factores condicionantes, se podrían incluir los propios defectos y limitaciones del mercado farmacéutico o del SNS y la formación, expectativas, creencias, valores y actitudes que, sobre la terapéutica farmacológica, tienen profesionales sanitarios y usuarios. La complejidad de factores que influyen en la transferencia de los resultados sugiere que la diseminación pasiva de información sobre medicamentos o de guías de práctica clínica puede ser un método necesario pero insuficiente para cambiar los hábitos de prescripción en la mayoría de los casos. En general, para conseguir cambios a largo plazo en la práctica clínica se debería elaborar una estrategia de transferencia que incluyera múltiples elementos (y no sólo informativos) para predisponer, capacitar y reforzar los hábitos deseados. Para nosotros es fundamental que, cualquiera que sea la estrategia elegida, se contemple la participación activa de los profesionales que toman las decisiones y se incorpore de alguna forma y explícitamente a los objetivos asistenciales prioritarios y sistemas de incentivos. Así mismo, hay que ser conscientes de que las opciones de transferir con éxito son máximas cuando el receptor percibe una necesidad real de información ante un problema concreto y, por tanto, las estrategias de transferencia deberían incorporar opciones de información suficientemente individualizadas y próximas a la actividad asistencial que puedan satisfacer dichas necesidades.

Finalmente, es necesario insistir en que, para conseguir una transferencia y aplicación óptimas de los resultados de la investigación sobre medicamentos y terapéutica en la práctica clínica habitual, debería disponerse de una información de suficiente calidad, permanentemente actualizada e individualizada por centro y por médico, sobre los resultados en salud, los hábitos de prescripción y utilización de medicamentos en las patologías más relevantes. Ello facilitaría no sólo un planteamiento más preciso e individualizado de las propuestas de transferencia, sino que, además, haría posible un seguimiento de su aplicación o implementación. En este sentido, los estudios de utilización de medicamentos (EUM), que se comentan en el capítulo: «Descubrir los resultados de las intervenciones en la práctica clínica» del presente libro, son un elemento esencial. Aparte de la gran utilidad de los EUM más descriptivos, para lo expuesto en el presente capítulo tienen un interés especial los estudios que incorporan la medida de los resultados en salud, el estudio de los factores condicionantes de los hábitos de prescripción y, por otro lado, los estudios que pretenden medir los efectos de distintas estrategias de intervención para modificar dichos hábitos.

— Opciones para mejorar la situación actual en atención primaria

La introducción de la cultura de la investigación es esencial para potenciar la investigación en atención primaria. Existen experiencias interesantes en otros países europeos que han conseguido crear un clima y culturas favorables, creando y apoyando estructuras de investigación en atención primaria. Un ejemplo de ello es el de The Scottish School of Primary Care, fundado en el año 2000, donde la investigación no sólo es valorada positivamente, sino que también es recompensada mediante la provisión de una infraestructura de investigación para mejorar la atención sanitaria. Se trata de un instituto virtual compuesto por una importante masa crítica de médicos de familia e investigadores para promover, entre otras, la metodología de la investigación, programas personales y programas organizacionales.

Otro ejemplo es el The Netherlands School of Primary Care Research (CaRe), fundado en 1995, con un programa de investigación centrado en la promoción y en la educación para la salud, en los determinantes de los resultados de las enfermedades, en la efectividad de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas, en la calidad asistencial y en aspectos internacionales de la atención primaria.

Las sociedades científicas, los departamentos universitarios de medicina de familia y los institutos de investigación en atención primaria son todos ellos elementos importantes que pueden ayudar a transferir de una manera efectiva los conocimientos científicos a la práctica clínica, mediante la elaboración de guías de práctica clínica, la organización de conferencias y el apoyo a determinados grupos de interés en investigación y a la publicación de revistas científicas. Los departamentos universitarios de medicina de familia son sin duda los centros de referencia desde donde se puede impulsar la investigación independiente en atención primaria, a través de programas específicos de master o doctorados. Sin embargo, no todos los países tienen departamentos de medicina de familia, y en algunos se están desarrollando alianzas alternativas interesantes, como es el caso de Italia. El Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale es una red de médicos de atención primaria italiana que ha establecido unos vínculos con el Instituto Mario Negri para el desarrollo de estudios de investigación y de apoyo metodológico. Gracias a esta colaboración se han desarrollado diferentes estudios de investigación, y un ejemplo de ellos es Primary Prevention Project, estudio que evaluó la efectividad de dosis bajas de ácido acetilsalicílico y vitamina E en la reducción de episodios cardiovasculares en pacientes de alto riesgo. En España, y mientras no existan departamentos universitarios de medicina de familia, el ejemplo de Italia u otras alternativas semejantes podrían resultar también buenas opciones para fomentar la investigación y la formación adecuada en metodología de la investigación. En Cataluña, la Fundació Jordi Gol i Gurina representa un ejemplo de institución que facilita, promueve y financia la investigación en los centros de atención primaria del Institut Català de la Salut, o la Fundació Institut Català de Farmacologia (www.icf.uab.es), institución que se ha especializado en la investigación en farmacoepidemiología y en diversos instrumentos de transferencia de los resultados de la investigación a la práctica clínica con una prioridad específica para al atención primaria.

Para favorecer la comunicación y colaboración entre grupos de investigación, poder compartir los recursos y ser competitivos a nivel europeo, el Instituto Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo creó las Redes Temáticas de Investigación Cooperativa, y quizá la más importante en el ámbito de la atención primaria es la Red de Investigaciones en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (redIAPP), que aglutina a 14 grupos de investigación de 12 comunidades autónomas, que abarca las áreas de investigación sobre cáncer, patología cardiovascular, estilos de vida, enfermedades endocrino-metabólicas, enfermedades infecciosas, salud mental y neurodegenerativas, e investigación en servicios sanitarios. También se han financiado otras redes donde participan profesionales de atención primaria, como son la red de efectos de la dieta tipo mediterránea en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular, la red de epidemiología cardiovascular, la red de investigación en cuidados a personas mayores y la red de medicina basada en la evidencia. La creación de las redes temáticas ha supuesto, sin ninguna duda, un antes y un después en la investigación en atención primaria en nuestro país.

Para mejorar la transferencia de la evidencia a la práctica clínica en atención primaria, es necesario realizar más estudios de intervención en este ámbito, ensayos que incluyan pacientes con signos o síntomas frecuentes en las consultas de atención primaria, pero que muchas veces no llegan a ser enfermedades definidas (disuria, odinofagia, rinorrea, lumbalgia, dolor abdominal, etc.), con comorbilidad, de todas las edades, sexos y razas, y en definitiva, pacientes que se asemejen más a los que realmente se atienden en las consultas de atención primaria. Por ejemplo, ¿cuál es la evidencia del tratamiento con corticosteroides en un paciente de 82 años con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes (por el problema que aquellos puedan interferir en el control de la glucemia)? Existe abundante evidencia en menores de 75 años sobre el manejo de ambas enfermedades, pero no en los pacientes mayores de 80 años. Otro ejemplo se podría extraer de un estudio recién publicado, el CARDS, que demuestra que atorvastatina en dosis de 10 mg diarios es segura y eficaz en la reducción del riesgo de primeros episodios cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 sin antecedentes de enfermedad cardiovascular y con algún factor de riesgo. En este ensayo fueron excluidos los pacientes mayores de 75 años, los pacientes con insuficiencia renal crónica o con trasplante, y los pacientes con hipertrigliceridemia en tratamiento con fibratos, ya que en todos ellos las estatinas pueden tener más efectos indeseados, por lo que la seguridad no estaría garantizada. También fueron excluidos pacientes menores de 40 años, mujeres premenopáusicas y pacientes sin factores de riesgo cardiovascular, en los que muy probablemente el número necesario de pacientes que tratar para prevenir un episodio de enfermedad coronaria sería excesivamente alto como para poder recomendar estatinas a todos los diabéticos. Por tanto, sería deseable hacer estudios de investigación en estos subgrupos de pacientes para evaluar también la seguridad y la eficacia de las estatinas en pacientes diabéticos.

También es necesario tener en cuenta la evidencia contextual. El médico de familia ha de valorar, además de los resultados de los ensayos clínicos, otro tipo de información, como son los aspectos socioculturales, psicológicos y de comunicación con el paciente. La extrapolación de la evidencia a la práctica presupone que el paciente está abierto a un abordaje racional, que asume responsabilidad de su propia salud y que toma sus propias decisiones. La medicina basada en la evidencia en parte depende de estos factores, pero muchos pacientes atribuyen su estado de salud a factores externos fuera de su control. El paciente espera una certeza de su médico, si el tratamiento en cuestión resultará eficaz en él o ella; lo que no espera el paciente es un resultado de un ensayo clínico en forma de probabilidad o de número necesario de pacientes que tratar. Entender esta evidencia contextual es necesaria para estrechar el hueco entre la eficacia (lo que es útil en condiciones ideales) y efectividad (lo que funciona en la práctica clínica). También contextual, pero justo en el otro extremo, deberá tenerse en cuenta la evidencia que dicta la política sanitaria para la atención primaria, donde se incluyen aspectos como la eficiencia y la equidad (véase el primer apartado y el capítulo: «Evaluar la eficiencia de las intervenciones») desde una perspectiva poblacional y de salud pública.

Otro aspecto importante para mejorar la transferencia de la evidencia a la práctica clínica en atención primaria es la difusión de los resultados no sólo al colectivo médico, sino también a los gestores sanitarios, y obtener el compromiso de éstos para facilitar la implementación de los resultados de la investigación en la práctica clínica —aun asumiendo el riesgo

de que aumenten los costes sanitarios— y evaluar periódicamente la implementación de ésta. La comunicación fluida entre investigadores y gestores sanitarios es pues un elemento que puede ser determinante para conseguir un grado óptimo de implementación de la evidencia en una determinada área sanitaria. Los gestores de atención primaria deberían incluir la investigación dentro de los objetivos de los contratos-programa.

La financiación pública de la investigación en atención primaria es un aspecto crucial y también existen experiencias interesantes y ambiciosas. Hay algunos países que ya han dado pasos importantes al respecto. Por ejemplo, el gobierno británico ha decidido asignar el porcentaje del presupuesto nacional de salud en investigación en atención primaria que sea proporcional al gasto sanitario en atención primaria, por lo que presumiblemente éste, como mínimo, se podrá equiparar al que se asigne a hospitales o universidades. En España, por ejemplo, la atención primaria supone una cuarta parte del gasto sanitario y el médico de atención primaria gestiona el 60% del gasto en farmacia, por lo que si se aplicara la misma política británica en España la relación de proyectos de investigación de atención primaria financiados por el FIS ya no sería de 3 a 1, en relación con los hospitales, como se ha comentado antes. Otro modelo interesante es el que ha promovido el gobierno australiano, que se ha comprometido a pagar 50 millones de dólares en cinco años (2001-2005) para establecer y consolidar una infraestructura específica de investigación en atención primaria. Concretamente, se financiará un instituto de investigación en atención primaria, un proceso explícito de prioridad de la investigación, becas para capacitar a los departamentos universitarios de medicina de familia y medicina rural en investigación y becas específicas de investigación en atención primaria.

En conclusión, la investigación en atención primaria y su implementación en la práctica clínica es fundamental para mejorar la atención sanitaria y los resultados en salud de la población atendida. Para ello, es necesario fomentar la investigación sobre los problemas de salud que realmente importan a la atención primaria, si es posible mediante estudios de intervención con unos criterios de inclusión muy laxos, y fomentar también la creación de departamentos universitarios o instituciones similares para impulsar el desarrollo de la investigación en atención primaria.

Bibliografía

Australian Government Department of Health and Ageing's Primary Health Care Research, Evaluation Development Strategy. Available at: http://www.phcris.org.au/resources/phcred/PHC_RED_frameset.html. Accessed August 13, 2004.

Bodenheimer T. Uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Eng J Med* 2000; 342: 1.539-1.544.

Cochrane Collaboration web site. Available at: <http://www.cochrane.org>. Accessed August 13, 2004.

Colhoun HM, Betteridge DJ, Hitman GA, Neil HAW, Livingstone SJ, Thomason MJ y cols. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2004; 364: 685-696.

Collaborative Group of the Primary Prevention Project (PPP). Low-dose aspirin and vitamin E in people at cardiovascular risk: a randomised trial in general practice. *Lancet* 2001; 357: 89-95.

De Maesener JM, van Driel ML, Green LA, van Weel C. The need for research in primary care. *Lancet* 2003; 362: 1.314-1.319.

De Melker RA. Diseases: the more common the less studied. *Fam Pract* 1995; 12: 84-87.

Dutch College of Family Physicians. Available at: http://nhg.artsennet.nl/content/resources/AMGATE_6059_104_TICH_L748610903/AMGATE_6059_104_TICH_R119952487066081 Accessed August 13, 2004.

- Fernández Fernández I. ¿Investigación en atención primaria? *Aten Primaria* 2003; 31: 281-284.
- Green LA, Dovey SM: Practice-based primary care research networks. They work and are ready for full development and support. *BMJ* 2001; 322: 567-568.
- Green LA, Fryer GE, Yawn BP, Lanier D, Dovey SM. The ecology of medical care revisited. *N Eng J Med* 2001; 344: 2.021-2.025.
- Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care* 2001; 39 Suppl 2: 46-54.
- Guideline Advisory Committee of the Ontario Medical Association/Ministry of health and Long Term Care of Ontario Web Site. Available at: <http://www.gacguidelines.ca/>. Accessed August 13, 2004.
- Knottnerus A, Dinant GJ. Medicine based evidence, a prerequisite for evidence based medicine. *BMJ* 1997; 315: 1.109-1.110.
- Mant D. Research and Development in Primary Care National Working Group Report. Bristol, NHS Executive South and West; 1997.
- March Cerdá JC, Prieto Rodriguez MA. Profundizando en los porqués y los cómo de la investigación en atención primaria. *Aten Primaria* 2003; 32: 439-440.
- Perez J y cols. Comunicación al XIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Pamplona, 2002.
- Scottish School of Primary Care. Available <http://www.show.scot.nhs.uk/sspc/>. Accessed August 13, 2004.
- The Netherlands School of Primary Care Research (CaRe). Available at: <http://www.researchschoolcare.nl>. Accessed August 13, 2004.
- Van Weel C. Examination of context of medicine. *Lancet* 2001; 357: 733.