

## Comentario sobre el libro "Fundamentos de la investigación clínica".

FERNANDO ORTIZ-MONASTERIO\*

Con mucho gusto y no sin cierta reticencia, acepté la invitación de Juan Ramón de la Fuente para comentar el libro *Fundamentos de la investigación clínica*, que se presenta como resultado de las labores de compilación del mismo De la Fuente con Donato Alarcón y Antonio Velázquez, en el que se publican las ponencias de un distinguido grupo de investigadores que participaron en el seminario dedicado a este tema.

Lamento no haber estado presente durante el desarrollo del seminario, pero acepto que la lectura de los documentos en la tranquilidad de mi biblioteca, con tiempo para la reflexión, me ha sido particularmente agradable.

Expresé mi preocupación de aceptar el encargo, considerando mis muy dudosas calificaciones como investigador. En la etapa final de mi formación de posgrado tuve la oportunidad de trabajar en un centro dedicado a la investigación de quemaduras y el privilegio de hacerlo bajo la tutoría de un profesor imaginativo, que influyó profundamente en mi vida profesional y quien trató, por todos los medios, de hacerme investigador. Descubrí muy pronto que el trabajo en el laboratorio de cultivo de tejidos de Pomerat o los estudios electroforéticos en el gabinete de Nowinski, me sentaban mucho menos

bien que las largas vigiliass en la unidad metabólica, junto a los pacientes extensamente quemados.

Como resultado de mi formación estudiantil en el medio mexicano, en un tiempo en que la investigación se hacía muy poco, y seguramente más como consecuencia de mis propias limitaciones, fue necesario aceptar que carecía del talento para dedicarme totalmente a la investigación y que mi camino era la medicina clínica.

Debo decir también que el trabajo durante el resto de mi vida en los hospitales de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, primero en el Hospital General y más tarde en el Manuel Gea González, donde las limitaciones económicas inherentes al mismo sistema y a la realidad mexicana, se compensan con una enorme riqueza de material clínico, me ha proporcionado la más fantástica oportunidad de hacer investigación y convertir la diaria labor en una aventura intelectual, cuyas perspectivas no tienen fin. Sirvan estas consideraciones para justificar por qué hago esta noche el comentario del libro.

En su excelente capítulo introductorio, Ruy Pérez Tamayo propone definiciones para investigación clínica, ciencia y conocimiento, que van bien como postulados iniciales para el resto de la obra. Llama investigación clínica al proceso de búsqueda y generación de conocimientos que incluye, aunque sea en forma mínima o incidental, la participación

\*Académico titular.

de los seres humanos o sus productos como sujetos de estudio. Establece claramente la diferencia entre la investigación clínica y la medicina clínica, cuyo objetivo, heredado, como él mismo señala, de la práctica milenaria de shamanes y curanderos, es aliviar el sufrimiento del hombre y, algunas veces, curarlo. (Este evento de curación atribuible a nuestra medicina comienza apenas ahora a ocurrir con alguna frecuencia).

Pone Pérez Tamayo cierto énfasis en que el objetivo de la investigación, incluida la clínica, es obtener conocimiento siguiendo una metodología científica. No niega, pero tampoco incluye en sus consideraciones, el propósito de obtener información aplicativa a corto plazo que Donato Alarcón, más adelante, considera como una característica constante de la pesquisa clínica.

Usa Pérez Tamayo, con mucha habilidad, las argucias y martingalas dialécticas a las que se refiere Feyerabend para poner en duda el carácter científico de la investigación clínica. Al estilo de Popper, con quien confiesa estar en desacuerdo, parte del principio de la falsedad de la hipótesis, para aceptar al final que es una investigación verdaderamente científica sujeta a todas las reglas rigurosas propias de este proceso, con lo que nos devuelve la tranquilidad para continuar la lectura del libro.

Donato Alarcón nos lleva por el camino de los problemas que impone el trabajo con seres humanos, comenzando con aquellos de carácter ético que obligan al médico, no sólo a cuidar del bienestar de su paciente y evitarle riesgos innecesarios, sino a respetar sus decisiones, correctas o no, de participar en un protocolo. Sigue con los metodológicos relacionados con la captación del número de casos del estudio y de los controles que se requieren para dar confiabilidad a la información; la variabilidad en edades, sexo y características socio-culturales de los mismos, así como su puntualidad para seguir un protocolo. Hace notar también que, por la índole de su trabajo, el investigador clínico maneja varias líneas simultáneamente, de duración no siempre previsible, que dan lugar a publicaciones sobre temas aparentemente disímolos, que hacen difícil su valoración cuando ésta es llevada a cabo por investigadores no clínicos.

Habla Alarcón, en otro capítulo, sobre la evaluación de los investigadores clínicos, comparando la duración de los estudios de maestría y doctorado con los de adiestramiento clínico, a veces más prolongados, pero cuyo objetivo primordial es la atención de pacientes. Deja clara la diferencia entre los trabajos de índole descriptiva producidos generalmente por los últimos, comparados con los que buscan conocimiento original, habitualmente elaborados por los primeros.

Felipe Mota presenta a la investigación clínica como una alternativa para que el médico adquiera una acti-

tud científica ante la toma de decisiones. Usa dos ejemplos de padecimientos graves de la infancia, en los cuales el estudio produjo información inmediatamente aplicable al manejo de estos niños, sin que se hubiera llegado al conocimiento del mecanismo íntimo del proceso patológico. Pienso que esto ocurre con frecuencia en la investigación clínica; contribuye a la comprensión de la historia natural de la enfermedad y tiene un valor práctico inmediato, aunque no siempre pueda encajonarse dentro de la definición purista de la pesquisa científica.

Teresa Fortul y Fernando Cano nos ofrecen interesantes datos sobre el trabajo de investigación, particularmente la clínica, relacionados con las escuelas de medicina en el país. El panorama es poco consolador, pero pone en evidencia, una vez más, la importancia de los esfuerzos que se llevan a cabo en la Facultad de Medicina de la U.N.A.M. para establecer una comunicación cada vez más estrecha entre investigaciones y clínicos. Los que dentro del medio hospitalario hacemos investigación, sabemos de las enormes ventajas que aporta contar con investigadores dentro de la institución. Ambos grupos se enriquecen, como señalan varios de los coautores de esta obra.

Efraín Pardo describe las relaciones entre la industria químico-farmacéutica y la investigación clínica. La cuantiosa inversión de este sector en proyectos de investigación ha producido importantes avances en el conocimiento. No tan bien conocidos son los objetivos de búsqueda y, naturalmente, de índole práctico, que mueven a esta industria. Pienso que los datos proporcionados por Pardo sobre los controles de la investigación a través de comités integrados por científicos de la industria, del medio académico y del Estado, sobre el rigor metodológico y ético que se impone a estos trabajos cuando son bien llevados, y la participación del sector a la investigación en México, son importantes en una obra de este tipo.

Me gustan las consideraciones sobre legislación expuestas por Carmen García. Nos recuerdan la secuencia del pensamiento desde Hammurabi, cuando el médico que se equivocaba veía peligrar parte de su fortuna o su propia integridad física, hasta los conceptos modernos, pasando por las leyes del rey Juan II, el protomedicato peninsular y novohispano y los antecedentes de nuestra Ley de Salud actual. Partiendo del derecho a la salud que nuestra Constitución establece, analiza la legislación mexicana vigente sobre investigación a la luz del derecho tradicional y de los principios de ética enunciados en las declaraciones de Mónaco y Helsinki. A pesar de que, a diferencia de las éticas, las consideraciones legales se contemplan poco en el ejercicio de la investigación clínica, su conocimiento no puede ser soslayado. Este capítulo proporciona la información clara y razo-

nada que deben tener los interesados en la investigación clínica.

Al discutir la generación de conocimiento a través de la investigación clínica, Martínez Palomo explora el concepto de la creatividad, usando ejemplos clásicos como el de Gram; señala cómo esta cualidad sólo sirve cuando el investigador tiene experiencia y tenacidad. Su enumeración de las características que debe tener el investigador es excelente, aunque me produce cierta inquietud. Espero que se refiera al investigador ideal, perfecto, y quiero creer que hay un lugar en ese campo para los que contamos con un bagaje más limitado de cualidades.

Roberto Kreschner nos dice cómo hacer preguntas y cómo contestarlas (en la ciencia, desde luego) y hace un análisis de la metodología del pensamiento propuesta por algunas de las doctrinas filosóficas aplicadas al proceso de investigación. Complementa así el enfoque conceptual y las ideas de los filósofos de la ciencia expuestas en otros capítulos.

Joaquín Cravioto, al analizar la interpretación de las respuestas levanta la moral de los médicos clínicos, considerando que la actividad del "buen clínico" sigue el mismo proceso que la del "buen investigador". Ambos procesos, dice Cravioto, deben llevarnos al desarrollo de técnicas para registrar y analizar fenómenos repetitivos e incorporar las observaciones a un sistema unificado de teorías. Con ejemplos señala los peligros de error en el camino del investigador y su narración del estudio de las aberraciones cromosómicas en niños desnutridos se complementa espléndidamente con la clara exposición de los estudios longitudinales de Rosenthal y Julio Frenk. Como ellos, sueño con un método que reúna las ventajas del estudio longitudinal con la economía del transversal eliminando todas sus posibles variantes. Sueño también con que las instituciones donde se hace investigación clínica fueran como las antiguas órdenes religiosas en las que un estudio, por ejemplo sobre música sacra, podía prolongarse un siglo y medio. El fraile que lo iniciaba la tarea y éste por otros más que seguían la misma línea hasta terminar el estudio.

Una obra como ésta estaría incompleta sin la visión epidemiológica que plantea López Acuña, encaminada a la producción de conocimiento hacia la ampliación del cuadro clínico y la historia natural de la enfermedad. Con lo que él llama una orientación y no una disciplina, pasa del individuo a los grupos y nos sitúa en un panorama colectivo, aplicando una nueva filosofía a las viejas enfermedades.

Tanto Ponce de León, al hablar de los ensayos clínicos controlados, como Loria al tratar del control de calidad, sitúan al lector en la rigidez del método científico para la elaboración de un protocolo, para el análisis del mismo y para su ejecución.

Es una excelente advertencia para el presunto investigador clínico, que esta labor puede sólo llevarse a cabo en un medio donde se mantiene un control de calidad, en el que las rutinas están bien elaboradas y se siguen. Los datos duros y los blandos se cuestionan y se valoran y la información se registra escrupulosamente.

Una de las líneas de investigación que más me interesan es el estudio del crecimiento en pacientes con anomalías congénitas del área craneofacial y su relación con diferentes procedimientos quirúrgicos. Tengo, como los demás, la preocupación constante de obtener controles confiables. Aun cuando el análisis de grupos numerosos de edades y características étnicas similares llena mis propósitos, sigo soñando con los controles "ideales". A través de una larga vida profesional, solamente en nueve ocasiones he tenido la oportunidad de estudiar a largo plazo a gemelos univitelinos, uno con deformidad y otro sin ella. Mis controles perfectos, como se ve, han sido escasos.

Las unidades metabólicas propuestas por Ulloa y Pérez Palacios como modelo de investigación clínica me parecen muy apropiadas. Estoy de acuerdo con ellos en que el balance entre investigadores y clínicos trabajando juntos, con base en un protocolo riguroso, es una de las formas más satisfactorias para conducir la investigación clínica. Se estimula además la afluencia de pacientes del tipo en estudio, como apunta Jesús Kumate al describir los centros de referencia. El análisis de la producción de esos institutos nacionales y regionales, en otros países y en México, hace patente las ventajas de la dedicación al estudio de un problema específico. Se avanza en el conocimiento, se desarrolla tecnología y se incrementa la enseñanza.

Juan Ramón de la Fuente trata el interesante tema de los estudios multicéntricos y multinacionales en sus aspectos de coordinación y colaboración. Analiza las ventajas que proporciona el agrupar los recursos de infraestructura, personal técnico, financiamiento, amplitud del universo estudiado y ahorro de tiempo, de varios centros en uno o varios países. Plantea los complejos problemas administrativos de estos estudios y la necesidad de que todos los centros tengan el mismo *status* y las publicaciones se hagan en forma conjunta. Me encanta su postura en relación con los exportadores de datos que llama "colaboradores de a centavo" que, deseados de ver su nombre en una publicación, aceptan la postura paternalista de otro grupo. Coincide con mi opinión sobre las incursiones de los extranjeros que he denominado "safaris quirúrgicos". Estos grupos que, con el deseo de adquirir experiencia en ciertos procedimientos operatorios, aparecen en los países del tercer mundo enarbolando la bandera de servicio y utilizan a los pacientes como material de estudio, sin preocuparse por la evaluación de los re-

sultados y el seguimiento a largo plazo. Es cierto que algunos de ellos son cirujanos experimentados y que, en ocasiones, participan en la enseñanza de los médicos locales pero, en todos los casos, proporcionan al paciente un tratamiento de inferior calidad del que ofrecerían en sus propios centros. Estos proyectos, coordinados a través de convenios multinacionales, en colaboración con los centros de excelencia del país anfitrión, podrían producir avances de conocimientos beneficiosos para ambos grupos.

Una obra de este tipo estaría incompleta sin el excelente capítulo de Silvestre Frenk sobre el manuscrito y su publicación. Hace énfasis en la importancia de dar a conocer los resultados de los estudios bien hechos que representan avances en el conocimiento. Llama la atención sobre las reglas literarias y metodológicas que deben seguirse en el escrito científico. A pesar de haberse dicho y escrito tanto sobre este tema, las ideas expresadas por un editor tan experimentado como Frenk constituyen un complemento indispensable a este libro.

El capítulo final en que se plantea el papel prioritario de la investigación clínica en el Sistema Nacional de Salud tiene, además de valiosa información, un peso específico extra por ser el autor

Guillermo Soberón, titular de la Secretaría de Salud, quien, desde su posición a la cabeza del Sector, recibe toda la información relacionada con la investigación clínica y tiene la visión panorámica que permite el análisis cuantitativo del producto final y su relación directa con la calidad y la extensión de los servicios de salud a la población. Tiene además el autor la capacidad de decisión que le permite impulsar este importante renglón de la investigación científica. Para todos los interesados en la investigación clínica es importante saber que, a nivel oficial, se tiene una visión clara de la relación entre la investigación y la calidad de los servicios que se proporcionan a los pacientes.

La revisión de esta obra me ha resultado no sólo provechosa sino agradable. Deseo fervientemente que su difusión corresponda a los ambiciosos planes del editor y llegue a todas las bibliotecas, institucionales y personales, accesibles al médico. Creo que será de utilidad, no sólo a los investigadores clínicos sino a todos los médicos, cualquiera que sea su área de trabajo, y que debe ser lectura obligatoria para los estudiantes que hoy inician el camino de la medicina.