

## Retos en investigación

### Nuevas oportunidades de desarrollo

DORA INÉS MOLINA DE SALAZAR • MANIZALES (COLOMBIA)

Como Coordinadora del Comité de trabajos de Investigación del XXV Congreso Colombiano de Medicina Interna en agosto del 2018, Cali, Valle, me fue encomendado el Editorial del Suplemento 2-Digital de Acta Médica Colombiana, en donde se publicarán los resúmenes, tanto de los trabajos de investigación como los posters aceptados para su presentación durante el Congreso, el cual dedicará una reflexión en torno a la necesidad que se presenta en la actualidad de fortalecer los conocimientos, las bases en investigación y el análisis crítico de la literatura por parte de los estudiantes y profesionales del área de la salud a nivel nacional y muy especialmente los miembros ACMI. Se iniciará con una breve revisión del aspecto investigativo a nivel mundial y regional, desde una perspectiva de desarrollo económico; y posteriormente se presentarán algunas reflexiones con respecto a este tema con base en la experiencia profesional, investigativa y docente de la autora.

Surge la inquietud por la experiencia que se está teniendo con respecto a estudiantes, médicos, residentes y especialistas del área de la salud, que gracias al libre acceso a internet y dispositivos digitales, tienen una rápida información completamente actualizada; sin embargo, sin la capacidad para interpretar y analizar críticamente la misma, por lo tanto se puede correr el riesgo de no dar el mejor manejo a la información.

Pero más allá que esto, se tiene también la oportunidad de aumentar la competitividad y el desarrollo de investigación y generación de nuevo conocimiento, oportunidades que están enmarcadas en diferentes proyecciones y análisis que se han realizado con respecto a la investigación en salud, especialmente en lo relacionado a investigación clínica.

Røttingen et al. estimó que la inversión total a nivel global en investigación y desarrollo en salud (R&D) en los sectores tanto público como privado, fue de aproximadamente 240 billones USD en 2009, con 89.5% (214 billones USD) proveniente de países con altos ingresos, 7.9% (19 billones USD) de países con altos – medios ingresos, 2.6% (6.2 billones USD) de países con medios - bajos ingresos y solo 0.1% (0.2 billones USD) por parte de países de bajos ingresos.

Los países que más contribuyeron en términos absolutos fueron: Estados Unidos (119 billones USD), Japón (18 billones USD), Alemania (13 billones USD) y Reino Unido (12 billones USD). Los países que más contribuyeron en razón de su ingreso por persona fueron: Suiza (1.16%), Islandia (1.01%), Dinamarca (0.89%) Estados Unidos (0.84%) y Suecia (0.63%) (1).

Dentro del amplio tópico de investigación y desarrollo en áreas de la salud, la investigación clínica no es la excepción encontrando que en un periodo de siete años (2006-2012), 89 647 ensayos clínicos estuvieron en operación en 784 585 centros de investigación clínica en 175 países. Entre éstos, 652 200 centros de investigación (83%) estuvieron localizados en 25 países de altos ingresos, mientras que 37 195 sitios (5%) estuvieron localizados en 91 países de bajo - medio y bajo ingreso (2).

Esto permite evidenciar como la investigación clínica sigue estando concentrada en países de altos ingresos, aunque cada vez se evidencia más un fenómeno de migración de los centros operacionales para estos ensayos clínicos, especialmente en fase 3, para que se desarrollen en los países con economías emergentes (2).

En concordancia con la situación mundial, en revisiones acerca de los ensayos clínicos en Latinoamérica y el Caribe, la concurrente transición de incidencia de enfermedades

**Dra. Dora Inés Molina de Salazar:** Profesora Titular, Facultad de Ciencias para la Salud, Universidad de Caldas. *Fellow of the American College of Physicians (FACP), Fellow Latin-American Society of Hypertension (LASH).* *Directora Clinical Research,* Asociación IPS Médicos Internistas de Caldas. Expresidenta ACMI®. Manizales (Colombia).  
E-mail: doraines56@gmail.com

transmisibles a condiciones no transmisibles entre las principales causas de mortalidad, puede estar reduciendo la inequidad en inversión en investigación en salud, con respecto a los países de altos ingresos (3), lo cual se puede evidenciar para el caso de Suramérica, como se puede ver en la página web [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), en donde se aprecia como Brasil lleva la delantera en ejecución de estudios clínicos, seguido de Argentina, Chile y Colombia.

Este es un comportamiento que años atrás fue precedido por el hecho de que los países en regiones emergentes han estado alcanzando un número de centros de investigación con capacidad para llevar a cabo los ensayos clínicos comparable con el de las naciones tradicionales, sugiriendo que siguen aumentando su capacidad de ofertar un número competitivo de sitios idóneos para participar en grandes ensayos clínicos de carácter global (4).

A la luz del análisis de Cairns et al. los fundamentos de esta emigración de los ensayos clínicos en sus fases tardías a países en desarrollo, se sustenta en el bajo costo (menos de la décima parte en segunda fase), que representa para los grandes centros de investigación el seguimiento en sistemas donde los salarios laborales de médicos, enfermeras y coordinadores de estudio son mucho menores. Ejemplo de la migración en la ejecución de los ensayos clínicos, es que para 2009, de 24 206, 13 521 fueron desarrollados por fuera de Estados Unidos, representando más de dos tercios (5).

Con respecto a esta tendencia, Thiers et al. sugiere que en el caso de varios países con economías rápidamente emergentes, como son India y China, presentan altas tasas de crecimiento anual relativo promedio en investigación, en conjunto con su muy baja densidad de ensayos y los actuales niveles de inversión en infraestructura de investigación clínica, sugiere que tienen el potencial de actores importantes en lo referente a investigación clínica en el futuro (4). Lo cual demuestra que el crecimiento económico tiene relación con la investigación en salud en general para seguir generando progreso de la economía y de la sociedad.

Ya entrando en un contexto más cercano, analizando el tema de la investigación a nivel nacional, para el año 2017 se presentaron 7362 registros de GrupLAC, de los cuales 5207 fueron reconocidos como Grupos de Investigación, Desarrollo Tecnológico o de Innovación, y la distribución de la categorización de grupos es la siguiente: 523 Grupos A1; 762 Grupos

A; 1168 Grupos B; y 2113 Grupos C (6). De esta manera se encuentra como menos de la mitad de los grupos que se presentaron tienen el nivel suficiente de alcanzar la categoría A.

De la misma manera se encuentra como de las revistas científicas indexadas en COLCIENCIAS, solo hay una categorizada como A1, y se trata de la revista Análisis Político de la Universidad Nacional, lo que lleva a cuestionarse acerca de la situación de investigación y desarrollo de conocimiento en el área de la salud, que finalmente es el motivo esencial de esta publicación, así como de las sociedades científicas médicas como es la Asociación Colombiana de Medicina Interna (ACMI®).

En este sentido, Frazen et al. (7) propone estrategias para desarrollar la capacidad de investigación en salud en países de bajos - medios ingresos, sustentado en cuatro metas que se vuelven replicables en la mayoría de los modelos investigativos en salud:

- Fomentar las culturas pro-investigativas, generando un soporte y valor real en la población a intervenir.
- Desarrollar personal y líderes en investigación clínica o cualquier otro tipo de investigación en salud, disminuyendo las brechas de habilidades y conocimiento en el personal médico y académicos anexos en pro de la conducción, liderazgo, manejo de entornos complicados y el soporte de desarrollo de personal local e institucional que puedan actuar como agentes de cambio.
- Proveer un entorno operacional que facilite las actividades investigativas, reduciendo las barreras operacionales y aumentar la disposición de recursos para investigaciones más precisas, fáciles y de mayor calidad haciendo de su aplicación una práctica más atractiva a nivel institucional.



**Figura 1.** Tomada de mapa de distribución de ensayos clínicos por país. (Sitio de Internet). Disponible en <http://clinicaltrials.gov/ct2/search/map> (10).

- Asegurar que la investigación tenga un impacto haciendo la evidencia de los ensayos e investigaciones clínicas útiles para las políticas de salud y para demostrar que la investigación local tiene propiedad, valor y ofrece un buen retorno de inversión.

Al observar estas estrategias es evidente que su implementación requiere un trabajo gubernamental importante, sin embargo sin una comunidad científica, en este caso en áreas de la salud particularmente los profesionales y miembros de la ACMI, lo suficientemente preparados y con la sensibilidad requerida para trabajar y aprovechar las oportunidades que se presenten todo esfuerzo será insuficiente y desagregado.

Todo lo anterior se ha planteado con el deseo de hacer un llamado a los Programas de Medicina Interna en el País en pregrado y postgrado, que se realicen reformas curriculares que permitan tener unos profesionales de la salud, con una mayor formación en investigación clínica y con un análisis crítico de la literatura mas competente, esto seguramente llevará a un desarrollo de la investigación a nivel nacional, porque como ya se ha visto se plantea en el país un escenario interesante desde la perspectiva de la investigación clínica.

Debemos tener en cuenta que la Asociación Colombiana de Centros de Investigación Clínica (ACIC), quien viene haciendo un esfuerzo muy interesante al abordar de una manera integral la problemática de la investigación clínica en seres humanos, promoviendo un trabajo armónico entre los entes reguladores, los intermediarios CRO, los Centros de Investigación Clínica, los Comités de Ética, los Investigadores Principales y Secundarios, las Asociaciones de Pacientes etc, promoviendo una iniciativa nacional para transformar la Investigación Clínica (INTIC) y la intervención al interior de los Centros de Investigación Clínica, para implementar los nueve indicadores de calidad, y que el País Colombia se convierta en un País Competitivo con niveles de excelencia de talla Mundial.

Pero no es la intención de esta editorial promocionar el trabajo únicamente en investigación clínica en seres humanos, sino por el contrario se hace énfasis en ésta debido a que es un área investigativa que empuja el desarrollo económico y científico de un país, y que requiere niveles de conocimiento y de calidad lo suficientemente altos para traer consigo la necesidad de desarrollar capacidades investigativas en los médicos, tanto generales como especializados en áreas afines a la Medicina Interna (8).

Quiero dar un sincero agradecimiento a los miembros del Comité de trabajos de Investigación, Dres. Álvaro Ruiz, Pablo Aschner, Rodolfo Dennis, Gregorio Sánchez, Miguel Urina, Germán Camilo Giraldo, Arnoby Chacón, María Eugenia Casanova, Juan Carlos Villar, William Otero, Juan Manuel Toro y Amaury Ariza, en el marco del XXV Congreso Colombiano de Medicina Interna en agosto del 2018, Cali, Valle, quienes con su invaluable trabajo permitieron la revisión de 307 posters y 33 trabajos de investigación, de los cuales fueron aceptados 18 para presentación oral, y 250 para posters.

A los Directivos de la ACMI® se les propone trabajar con las facultades de Medicina del País áreas de pre y posgrado, para fortalecer el análisis crítico de la literatura y la Formación en Investigación Clínica en seres Humanos, con el fin de fortalecer la visibilidad y el desarrollo económico del País.

## Referencias

1. Røttingen J, Regmi S, Eide M, Young AJ, Viergever RF, Årdal C, et al. Mapping of available health research and development data : what 's there , what 's missing , and what role is there for a global observatory ? 2013;382.
2. Drain PK, Parker RA, Robine M, Holmes KK. Global migration of clinical research during the era of trial registration. 2018;1-13.
3. Silva RE, Amato AA, Guilhem DB, Carvalho MR De. International Clinical Trials in Latin American and Caribbean Countries : Research and Development to Meet Local Health Needs. 2018;8(January).
4. Thiers FA, Sinskey AJ, Berndt ER. Trends in the globalization of clinical trials. 2008;7(january):13-5.
5. Cairns CB, Harrington RA, Califf RM, Schulman KA. Sounding board Ethical and Scientific Implications of the Globalization of Clinical Research. 2009;
6. Colciencias. Convocatoria nacional para el reconocimiento y medición de grupos de investigación, desarrollo tecnológico o de innovación y para el reconocimiento de investigadores del SNCTeI, 2017 Reconocimiento. 2017;1-352.
7. Franzen SRP, Chandler C, Siribaddana S, Atashili J, Angus B, Lang T. Strategies for developing sustainable health research capacity in low and middle-income countries: a prospective , qualitative study investigating the barriers and enablers to locally led clinical trial conduct in Ethiopia , Cameroon and Sri Lanka. 2017;1-15.
8. Molina D, Giraldo GC. Impacto de la investigación clínica en el desarrollo de un país. *Acta Med Colomb* 2015; 40: 8-21.