

Algunas consideraciones sobre la Investigación Clínica

DR. DANIEL GALDAMES P. *

En nuestro medio es habitual que los clínicos reclamen sobre las imposiciones del trabajo académico, poniendo como contrapunto la actividad científica versus la actividad médica, entendiendo la primera como mensurable y exacta, al paso que la última se mira como no cuantificable y subjetiva. Se señala que los clínicos debieran ser evaluados por su actividad profesional y docente, pero que los criterios científicos no son aplicables en su tarea diaria. Cuando el clínico se refiere a la investigación, tiene *in mente* la imagen del investigador en su laboratorio, trabajando con tejidos o animales, a los cuales aplica sofisticados instrumentos, sometiendo los resultados obtenidos a complicadas fórmulas para establecer la significación estadística de los mismos. Lo erróneo de las líneas anteriores es la sinonimia que se hace entre investigación biomédica básica e investigación, excluyéndose a la clínica de la posibilidad de ser científica; se piensa que el clínico realiza actos de ciencia cuando él trabaja en el laboratorio, pero no cuando atiende pacientes. Las próximas líneas intentarán, a partir de los epidemiólogos clínicos, y muy especialmente de A. Feinstein, discutir las peculiaridades de la investigación clínica, en el ánimo de abrir la discusión sobre el tópico.

El médico hipocrático tenía como objetivos del diagnóstico decidir si el aspecto del sujeto era realmente morboso y, en la medida de lo posible, conocer si la alteración sufrida pertenecía al orden de la necesidad forzosa o al orden de la necesidad azarosa; si la afección correspondía a la necesidad forzosa, es decir, incurables y mortales, debía el médico abstenerse de intentar cambiar los designios de la naturaleza; si la enfermedad correspondía a la necesidad azarosa, entonces el médico tenía el deber ético y religioso de aplicar el tratamiento que hubiera lugar. Este interés en la predicción que implica el diagnóstico ha vuelto a resurgir en la medicina contemporánea, y, a diferencia de la investigación básica que trata de explicar el porqué de los fenómenos, el clínico está interesado en predecir el comportamiento de la entidad nosológica que ha diagnosticado con el fin de establecer un pronóstico y, desde él, una terapéutica. En el

* Profesor Asistente de Neurología
Servicio Neurología y Neurocirugía

clínico prima la toma de decisiones en su quehacer habitual; está interesado más bien en el cómo proceder, para lo cual se basa en la información y conocimiento provenientes de variadas fuentes, de modo que su desafío yace en la mejor toma de decisiones posible, considerando la escasez de información disponible y las opciones terapéuticas. En las palabras de Feinstein, el clínico tiene primariamente un problema de manejo del paciente, al paso que las ciencias básicas están interesadas en la explicación de los fenómenos.

El clínico tiene como objeto de estudio al paciente íntegro, poseedor de derechos, no dable de ser manipulado, que debe ser convencido y tiene una opinión fundamental durante todas las etapas del acto médico. Es cada vez más evidente que la tarea del clínico es antes que todo colaborar en mejorar la calidad de vida de los enfermos. Al investigador básico, por el contrario, le está permitido trabajar con tejidos y/o fluidos a los que puede manipular y someter a procedimientos variados, y en el caso de que trabaje con animales, teniendo consideraciones éticas mínimas, puede ensayar diversos procedimientos, sin necesidad de considerar la voluntad del objeto bajo experimentación. Si aceptamos que el objeto en estudio determina el método de trabajo, es evidente que el clínico debe utilizar metodologías que no violenten la esencia de lo que está investigando, por lo que requiere de aproximaciones que sean capaces de preservar la identidad del sujeto. Desde otra perspectiva, el desafío para el investigador básico radica en la originalidad de su hipótesis, ya que sus métodos de estudios están relativamente estandarizados; el investigador clínico, por el contrario, tiene en cada paciente la posibilidad de plantearse hipótesis nuevas, pero su actividad se ve obstaculizada por la metodología a utilizar. El desafío que enfrenta el clínico, por el objeto de estudio y las características de los datos con que trabaja, es ser capaz de elaborar y/o adaptar metodologías que le permitan valorar los datos y extraer de ellos conclusiones que tengan una validez general.

La investigación básica se desarrolla bajo el supuesto que los fenómenos deben ser reproducidos para su cabal comprensión, de modo que en ese ámbito la experimentación constituye el paradigma; en el quehacer clínico, las posibilidades de experimentación son escasas, y si bien constituye un ideal a alcanzar especialmente en la valoración de las maniobras terapéuticas, no es menos cierto que, dados su complejidad, costo y las implicaciones éticas, el ensayo clínico controlado presenta limitaciones variadas que lo hacen inusual en

la práctica médica, por lo que el modo de aproximarse a la verdad en clínica está constituido esencialmente por la observación.

Lo anterior está directamente relacionado con el tipo de datos que trabaja uno y otro. El investigador básico tiene el privilegio de trabajar con datos "duros", término aplicado a la información que es inequívoca, derivada de muestras que son preservables (sangre, células, tejidos) con observaciones efectuadas objetivamente (de preferencia con máquinas), y expresadas en términos cuantitativos. Compárese esta definición con la realidad que enfrenta el clínico: emociones, sentimientos, calidad de vida, y se comprenderá que la actividad clínica no aparece a primera vista como merecedora del nombre de científica. El clínico debe encontrar una forma de medición que, sin deshumanizar el acto médico, permita el manejo científico de los datos que recoge en cada interacción médico-paciente. Nos parece que es posible abordar rigurosamente la construcción de escalas, índices y otras expresiones que son usadas para medir síntomas, signos y otros fenómenos clínicos y que ha originado lo que algunos han llamado "clinimétrica".

Hay pocas cosas que desalientan más al clínico que la estadística, a la que percibe como extraña a su quehacer, sobre la cual pesa una fama de manipuladora (con la estadística "todo puede demostrarse") y que no pocas veces lo inhibe para efectuar investigación clínica, ya que habitualmente se confunde estadística con el diseño de la investigación. La estadística permite valorar las conclusiones obtenidas y está subordinada al diseño metodológico empleado, no siendo, por ende, la estadística responsable de cómo fueron recolectados los datos. El aporte de la estadística es esencial para la elección adecuada de una de las varias alternativas que el clínico tiene al enfrentar un problema diagnóstico o terapéutico en un paciente concreto. Si bien es altamente conveniente que un estadístico colabore con el clínico desde el inicio de la investigación, debe enfatizarse que la interpretación y el significado biológico y clínico de las conclusiones alcanzadas, es una responsabilidad del médico clínico, ya sea como generador de los datos o como lector de publicaciones médicas.

El concepto de muestra representativa y el número necesario de pacientes atormentan al clínico. En general, los clínicos están imposibilitados de conocer el "universo" de donde proceden sus pacientes, de modo que es difícil establecer el grado de extrapolación de sus resultados, ya que su muestra aparece como sesgada y

no representativa. Esto se acentúa en la medida que establece criterios de inclusión y exclusión, ya que ello disminuye el número de pacientes disponibles, lo que a su vez restringe la validez de las conclusiones eventuales. No existe un número mágico, y la cantidad de pacientes variará según sea la naturaleza del problema bajo estudio. Debe recordarse que al clínico no le está "permitido" escoger el número de pacientes; más bien, él recibe un determinado número de pacientes, con sesgos variados, los que constituyen su "muestra"; ello no debe inhabilitarlo para valorar científicamente su trabajo, pero debe estar consciente de las limitaciones que sus datos poseen. Es difícil concebir un estudio clínico que responda a todas las interrogantes que plantea una situación clínica, más aún cuando los diagnósticos son rótulos que habitualmente engloban entidades mórbidas diversas, pero es posible acercarse a la verdad mediante aproximaciones sucesivas.

De la necesidad de abordar con rigurosidad científica la actividad clínica, surgió la "epidemiología clínica" (un nombre que nos parece poco afortunado para designar la investigación clínica), que está orientada a la resolución de problemas prácticos en la vida cotidiana del médico clínico, preocupado de investigar cuál es el mejor método para diagnosticar una enfermedad o emitir un pronóstico que explique el mecanismo fisiopatológico de sus síntomas; más interesado en encontrar el mejor tratamiento del enfermo que establecer las causas de las enfermedades; más preocupado de ayudar al paciente que cultivar el arte de la medicina. La epidemiología clínica incluye materias indispensables para el médico práctico; criterios de normalidad y anormalidad; elaboración de estrategias diagnósticas y selección e interpretación de las mismas; fundamentos para emitir un pronóstico; bases para seleccionar la terapéutica; evaluación de resultados terapéuticos.

La epidemiología clínica le ayuda al clínico no sólo a producir datos, sino además a la correcta interpretación del trabajo de otros, impulsando una lectura crítica de la abundante literatura médica disponible, y proporcionando herramientas que le permitan transferir lo leído a mejorar la atención médica de los pacientes. ❖

AGRADECIMIENTOS.

Nuestros agradecimientos a los Drs. Ledda Aguilera O., Alfredo Yáñez L., Raúl Pardo B. y Pedro Naveillán F. por la revisión crítica del presente manuscrito.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Feinstein, A.R. *Clinical Judgment*. Williams & Wilkins, 1967.
- Feinstein, A.R. *An additional basic science for clinical medicine I. The constraining fundamental paradigm*. *Ann Intern Med* 1983; 99: 393-397.
- Feinstein, A.R. *Clinical Epidemiology. The architecture of clinical research*. W.B. Saunders, 1985.
- Feinstein, A.R. *Clinometrics*. Yale University Press, 1987.
- Fletcher, R.H., Fletcher, S.W., Wagner, E.H. *Clinical Epidemiology. The essentials*. Williams & Wilkins, 1988.
- Laín Entralgo, P. *Historia de la Medicina*. Salvat Editores, 1978.
- Sackett, D.L., Haynes, R.B., Tugwell, P. *Clinical Epidemiology. A basic science for clinical medicine*. Boston, Little, Brown and Co., 1985.
- Wacher N., Lifshitz. *¿Qué es la epidemiología clínica y para qué le sirve al clínico?* *Rev Med IMSS (Méx)* 1989; 27: 171-174.
- Weiss, N.S. *Clinical Epidemiology. The study of the outcome of the illness*. Oxford University Press, 1986.
- Wulff, H.R. *Rational Diagnosis and Treatment. An introduction to clinical decision-making*. Blackwell Scientific Publications, 1981.