

Finalmente, me gustaría abordar el tema de cómo conseguir recursos para realizar una investigación. Hay que partir de la base que investigar es una inversión que cuesta dinero. La investigación de revisión o de casos clínicos no es una excepción; también tiene un coste. El doctor Praga estará de acuerdo conmigo en que su tiempo y el tiempo de sus colaboradores tiene un precio, hay que recoger los datos, las bases de datos hay que crearlas y alimentarlas, etc. Los recursos para hacer investigación son seguramente insuficientes, pero hay que pedirlos, sin caer en el desánimo, para poder optar a ellos, ya sea a organismos públicos, a Sociedades científicas o, incluso, como muy certeramente expone el doctor Praga, a empresas privadas. Una vez completada la investigación, no siempre la publicación es lo más importante. Probablemente, sea todavía más importante uno de los puntos más débiles de la investigación en España: la generación de patentes y la futura explotación comercial de los resultados.

En mi modesta opinión, nefrólogos como el doctor Praga con relevantes aportaciones en el conocimiento y tratamiento de las enfermedades renales y que han sido y son referente para muchos de nosotros, y que además actualmente ocupan las Direcciones de los Servicios de Nefrología no deberían caer en el desánimo. El foco debería situarse en el análisis de las causas de la falta de liderazgo internacional de la Nefrología española.

- Praga M. ¿Se está apoyando la investigación clínica independiente en España? Nefrología 2009;28(6):575-82.

#### J.M. Cruzado

Servicio de Nefrología.  
Hospital Universitari de Bellvitge. Barcelona.

#### Correspondencia:

Josep Maria Cruzado Garrit  
Servicio de Nefrología.  
Hospital Universitari de Bellvitge. Barcelona.  
27541jcg@comb.es

## Respuesta a los comentarios sobre el editorial «investigación clínica independiente en España»

Nefrología 2009;29(3):271-272.

#### Sr. Director:

Quiero agradecer los comentarios que los doctores Lamas, Rodríguez-Puyol y Cruzado hacen a mi editorial.<sup>1-3</sup> ¿Se está apoyando la investigación clínica independiente en España?<sup>4</sup> Como decía en él, mi intención no era hacer un estudio en profundidad de la investigación hospitalaria en nuestro país, empresa muy lejos de mis posibilidades y tiempo, sino transmitir la vivencia personal de un investigador hospitalario con muchos años de dedicación. Quiero resaltar aquí que me ha sorprendido la amplia reacción que el escrito ha despertado: he recibido numerosos correos de médicos que afirmaban verse reflejados en los comentarios de la editorial y expresaban su coincidencia de opinión. Por otra parte, un porcentaje significativo de los correos eran de médicos no nefrólogos, lo que demuestra que la difusión de nuestra revista es mayor de lo que pensamos.

Los doctores Lamas, Rodríguez-Puyol y Cruzado hacen matizaciones a mi escrito, muy atinadas y con las que básicamente estoy de acuerdo. Los tres autores tienen en común una trayectoria de investigación propia de alta calidad, de divulgación de la necesidad de investigar y de rigor en la evaluación científica, por lo que sus opiniones son siempre autorizadas y valiosas, máxime en el terreno de la investigación. Ahora bien, algunas de sus afirmaciones requieren a su vez matización. En las cartas de Rodríguez-Puyol y Cruzado se hace hincapié en el esfuerzo que las Agencias Públicas han hecho para apoyar la investigación hospitalaria. De acuerdo con este punto que, por otra parte, también comentaba en el editorial. Y, junto a ello, se dispone hoy en día de unos recursos económicos impensables hace no mu-

chos años. Pero estos avances innegables hacen más perentoria aún la necesidad de que ese apoyo institucional emprendido se refleje de manera eficaz en una mejora de las condiciones «reales» en las que se puede investigar en los hospitales. Es decir, no basta sólo con dotar de dinero (con ser esto muy importante) a los proyectos clínicos y evaluarla bien, sino de crear los mecanismos que permitan que los mismos puedan desarrollarse y terminarse sin que los médicos se dejen la piel en el campo. Me refería en el editorial a la enorme diferencia que existe entre la participación en un estudio clínico terapéutico propulsado por la industria, en la que todo se da bien mascado y encima se gana dinero, y la «montaña» cada vez mayor de dificultades burocráticas a las que el investigador independiente al que se da un dinero oficial para un proyecto ha de enfrentarse si quiere llevarlo a buen puerto. Hagan sino el recuento de estudios clínicos terapéuticos completamente independientes, sin participación de la industria, realizados en nuestro país. Como decía en el editorial, en un país como el nuestro con unos requisitos muy complejos para autorizar un ensayo clínico, necesitamos organismos oficiales que reproduzcan lo que hacen las CRO para desarrollar los estudios de la industria, descargando al investigador de una burocracia hoy en día casi insalvable.

Pero hay más cosas, y es ahí donde concentraba mis críticas: creo que pocos médicos con experiencia negarán que el papel de las Direcciones médicas hospitalarias en España (aunque existen por supuesto excepciones loables a esta tendencia) han ido degenerando de una forma progresiva, entrando en unos esquemas de funcionamiento (gestión clínica que no tiene nada de clínica ni de gestión real, Departamentos de «calidad» que no tienen nada que ver con la calidad que todos nosotros sabemos muy bien valorar y reconocer, etc.) cada vez más autistas y carentes de autoridad científica o moral. Es éste un tema ca-

pital, que merecería dedicarle una reflexión colectiva. En este contexto, tratar de desarrollar una investigación clínica de calidad puede ser una tarea heroica. Comentaba también que tenemos ahora en muchos hospitales herramientas ideales para apoyar la investigación, como los Institutos y Fundaciones de Investigación, pero que es necesario impregnarlas del espíritu de inquietud intelectual que es la base de la investigación. En este punto es necesario que los médicos peleemos para que dichos organismos sean efectivamente órganos eficaces para facilitar e impulsar la investigación de calidad y no se contaminen de los esquemas que lamentablemente predominan en las Direcciones hospitalarias. Me consta que ya existen Fundaciones de Investigación Hospitalaria que están desarrollando una actividad modélica, diagnosticando los problemas del centro y proporcionando una ayuda real a los grupos de investigación. Y también estas Fundaciones e Institutos deben de servir para fundir mejor las investigaciones básicas y clínicas: tanto Rodríguez-Puyol como Cruzado insisten en la necesidad de no separar ambos tipos de investigación. Totalmente de acuerdo, no creo que ningún párrafo de mi editorial diera pie a pensar lo contrario. Pero sí que hay que tener en cuenta, como decía más arriba, la problemática especial que aqueja a los ensayos clínicos terapéuticos prospectivos y que requiere una solución específica.

Y, por último, en referencia al desánimo que me atribuye mi querido José María Cruzado, no es tal: el hecho de que me moleste en lanzar diatribas como la de la editorial demuestra lo contrario. Pero, aunque la situación sea algo mejor que hace unos años, hay que seguir peleando. Además, como decía en el editorial, uno de sus objetivos era estimular la discusión sobre la investigación hospitalaria. Creo que mi escrito ha propiciado el debate y, por tanto, me doy por satisfecho.

1. Lamas S. Investigación y proyectos: algunas matizaciones. *Nefrología* 2009;29(2):79-80.
2. Rodríguez Puyol D. Carta sobre la investigación clínica independiente en España. *Nefrología* 2009;29(2):80-1.
3. Cruzado JM. Investigación Clínica Independiente en España *Nefrología* 2009; 29(2).
4. Praga M. ¿Se está apoyando la investigación clínica independiente en España? *Nefrología* 2009;28(6):575-82.

### M. Praga Terente

Jefe del Servicio de Nefrología.  
Hospital Universitario 12 de Octubre.  
Madrid.

**Correspondencia:** Manuel Praga Terente

Jefe del Servicio de Nefrología.  
Hospital Universitario 12 de Octubre.  
Madrid.  
mpragat@senefro.org

## Comentario a «Una reflexión sobre calidad»

*Nefrología* 2009;29(3):272-273.

### Sr. Director:

En la reciente carta titulada «Una reflexión sobre calidad»,<sup>1</sup> el autor afirma que «algunos artículos, para demostrar las virtudes de los indicadores de calidad, parten de datos basales muy pobres».<sup>2,3</sup> Consideramos que esta hipótesis puede fácilmente refutarse con datos objetivos. Comparemos las variables de resultado clínico del estudio observacional *Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study* (DOPPS),<sup>4</sup> que incluyó en España a 575 pacientes de 20 centros diferentes, con los resultados basales de nuestro estudio (313 pacientes de cuatro centros):<sup>2</sup> media de hemoglobina 10,8 vs.  $11,7 \pm 1,4$  g/dl, fósforo 5,5 vs.  $5,3 \pm 1,6$  mg/dl, Kt/v(sp) 1,31 vs.  $1,37 \pm 0,29$ , ferritina 288 vs.  $370 \pm 290$  ng/ml y porcentaje de fístulas arteriovenosas autólogas 81 vs. 79,9 (DOPPS vs. estudio propio)<sup>2</sup> (no mencionamos la desviación estándar en el estudio DOPPS porque no se recoge en la publicación). A la vista de los resultados de ambos estudios, podemos afirmar

que las variables de resultado clínico del estudio DOPPS pueden considerarse peores, o como mucho similares, a las que presentaban los pacientes del nuestro. No es diferente la conclusión a la que llegamos cuando analizamos la población europea (excluyendo España) representada también en el estudio DOPPS. La comparación con el estudio de Plantinga et al. resulta más compleja por la forma en la que expresan los resultados, pero en general, si bien es verdad que éstos son peores que los españoles y europeos, son similares a los del resto de la población de EE. UU. Las comparaciones de variables de resultado clínico de los centros deben realizarse con muestras representativas de la población general, pero no con muestras que representen a centros aislados. El autor no menciona con quién compara los citados estudios. Tal y como Fink et al. describieron, la variabilidad de los resultados entre centros es muy acusada (a esta observación la denominaron «efecto centro»)<sup>5</sup>. Estamos muy de acuerdo con las otras afirmaciones expuestas en su carta. Por otra parte, nos ratificamos en las limitaciones de nuestro estudio (no mencionadas por el autor de la carta) y recogidas en la publicación original.

1. Pons R. Una reflexión sobre calidad. *Nefrología* 2009;29(1):81-2.
2. Parra E, Ramos R, Betriu A, Paniagua J, Belart M, Martínez T. Effect of a quality improvement strategy on several haemodialysis outcomes. *Nephrol Dial Transplant* 2008;23(9):2943-7.
3. Plantinga LC, Jaar BG, Fink NE, et al. Frequency of patient-physician contact in chronic kidney disease care and achievement of clinical performance targets. *Int J Qual Health Care* 2005;17:115-21.
4. Cruz JM, Piera L, Bragg-Gresham L, Feldman H, Port FK. Resultados del estudio internacional de hemodiálisis DOPPS en Europa y España. *Nefrología* 2003;28(5):437-43.
5. Fink JC, Zhan M, Blahut SA, Soucie M, McClellan WM. Measuring the efficacy of a quality improvement program in