

Documento de Información Detallada: La Investigación en Atención Primaria en España

Fecha: 11 de Diciembre de 2024 Ponentes: Dr. Luis A. González Rodríguez, Dra. Mariam de la Poza Abad, Dra. Amelia Martín Uranga. Fuente: Presentaciones y transcripciones de la jornada "Oportunidades de investigación en atención primaria: una perspectiva desde la formación, la práctica y gestión".

1. Resumen Ejecutivo

Este documento ofrece una revisión de la situación actual, los desafíos y las oportunidades para la investigación en Atención Primaria (AP) en España, con un enfoque particular en la investigación clínica con medicamentos. Se destaca la necesidad de fomentar una cultura investigadora en AP, integrar la investigación en la práctica clínica diaria y superar las barreras sistémicas, profesionales y contextuales. España es líder en ensayos clínicos hospitalarios, pero la participación de la AP es aún muy baja (alrededor del 8%). Se presentan estrategias y recomendaciones clave impulsadas por Farmaindustria y sociedades científicas para potenciar el rol de la AP en la I+D biomédica, reconociendo su proximidad al paciente y su potencial para generar evidencia relevante y aplicable.

2. Definición y Propósito de la Investigación en Atención Primaria

La investigación, más allá de la mera recolección de datos, implica "realizar un conjunto de actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia, intentando no abordar solamente acontecimientos y situaciones aisladas, sino la comprensión de fenómenos desde una óptica más generalizada" (Luis A. González Rodríguez).

Existen dos enfoques principales:

1. **Cuantitativo:** Basado en el método científico, recoge datos numéricos y utiliza estadísticas para analizar relaciones entre variables.
2. **Cualitativo:** Evita la cuantificación, centrándose en el estudio de fenómenos en su contexto natural para encontrar su significado e interpretación desde la perspectiva de los individuos. Este enfoque es "muy importante [en atención primaria] porque nos permite estudiar el por qué y el cómo" (Luis A. González Rodríguez).

El objetivo principal de la investigación es "aumentar el conocimiento sobre una determinada materia" (Luis A. González Rodríguez). Un proceso de investigación debe ser sistemático, organizado, objetivo y seguir el método científico con un protocolo común.

3. Importancia de Investigar en Atención Primaria (AP)

La investigación en AP es crucial por varias razones fundamentales:

- **Relevancia Clínica y Social:** Permite identificar intervenciones efectivas para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades comunes en la comunidad, con un "énfasis en

problemas reales de la población" (Luis A. González Rodríguez). Se centra en áreas propias de la AP como son "problemas de adherencia, patología crónica y prevención" (Mariam de la Poza Abad).

- Proximidad al Paciente y Contexto: La AP está "más cerca de los pacientes y sus contextos sociales, culturales y económicos" (Luis A. González Rodríguez), lo que permite un abordaje integral de problemas como enfermedades crónicas, salud mental y estilos de vida. Nadie mejor para "conocer su entorno, tanto social, laboral, familiar, económico" (Mariam de la Poza Abad).
- Optimización de Recursos: Al conocer qué funciona y qué no, se evitan "intervenciones innecesarias, costosas o ineficaces", lo que "optimiza recursos y reduce costos" (Luis A. González Rodríguez).
- Abordaje de Problemas Prevalentes: La AP es el lugar idóneo para estudiar "enfermedades en estadios más precoces" (Luis A. González Rodríguez) y las "patologías crónicas, que son las que más ocupan nuestro día a día" (Mariam de la Poza Abad).
- Campo de Conocimiento Específico: Genera conocimiento propio, aplicable, relevante y contextualizado para la AP.
- Atención Longitudinal y Poblacional: La AP es un "lugar privilegiado para estudios de base poblacional" y "estudios de seguimiento de grupos específicos de población" debido a la "accesibilidad" y "atención longitudinal" a pacientes sanos, con factores de riesgo o enfermos, considerando al individuo en su "contexto personal, familiar y comunitario" (Luis A. González Rodríguez).
- Mejora de la Calidad Asistencial: La investigación es "imprescindible para mejorar la calidad, para proporcionar cambios innovadores y para contribuir al bienestar individual y colectivo" (Luis A. González Rodríguez). Contribuye a la "disminución de la variabilidad" y la "mejora de la calidad de la atención que reciben" los pacientes (Luis A. González Rodríguez).

4. Realidad Actual de la Investigación en Atención Primaria en España

A pesar de su importancia, la investigación en AP enfrenta numerosos desafíos:

4.1. Barreras y Debilidades:

- Sistema Sanitario:
Escasez de recursos económicos y humanos, y falta de estructuras de apoyo.
Falta de incentivación, reconocimiento y promoción de los investigadores. "Hasta hace nada en mi comunidad el hecho de investigar se puntuaba cero" (Luis A. González Rodríguez).
Escasa sensibilidad a la investigación de los responsables sanitarios y falta de líneas estratégicas dedicadas a la AP en los acuerdos de gestión.
Normativa legal rígida y burocratizada.
Dispersión geográfica que dificulta la coordinación y creación de redes.
- Profesionales: Falta de tiempo debido a la sobrecarga asistencial: "No tenemos tiempo para la asistencia y menos para otros temas" (Luis A. González Rodríguez).

Falta de tradición y motivación histórica en AP en comparación con los hospitales.
Formación a veces deficiente en metodología de investigación.
Inexistencia de líneas de investigación a largo plazo mantenidas en el tiempo.
Problemas de Salud y Contexto: Indefinición de los problemas de salud y motivos de consulta.
Coexistencia de diversas patologías y problemas (multimorbilidad en protocolos).
Variabilidad en el registro en Historia Clínica (HC).
Falta de liderazgo y alta rotación de profesionales.
Necesidad de relevo generacional y de fomentar la cultura investigadora.
Complejidad administrativa y falta de conocimientos específicos (marco jurídico y procedimientos).

4.2. Fortalezas y Oportunidades:

- Proximidad: "La APS está más cerca de los pacientes y sus contextos sociales, culturales y económicos" (Luis A. González Rodríguez).
- Accesibilidad y longitudinalidad: "Poblaciones accesibles y bien definidas. Acceso a registros y bases de datos poblacionales. Atención longitudinal" (Luis A. González Rodríguez).
- Conocimiento del Individuo: Consideración del individuo en su contexto personal, familiar y comunitario, lo que facilita el estudio de la historia natural de la enfermedad y la prevención.
- Confianza: Relación continuada con el paciente genera confianza.
- Colaboración: Potencial para estudios multicéntricos y equipos multidisciplinarios.
- Tecnología: "La tecnología al servicio de la investigación clínica" (Amelia Martín Uranga), con avances en digitalización e integración de datos de vida real.
- Compromiso Institucional y Sectorial: Un "ecosistema en crecimiento, respaldado por una infraestructura robusta" (Amelia Martín Uranga) con institutos de investigación sanitaria, agencias reguladoras como la AEMPS (líder en Europa) y comités de ética excelentes. El sector farmacéutico invirtió 1.438 millones de euros en I+D en 2023 en España, con el 83% destinado a investigación clínica (Amelia Martín Uranga).
- Iniciativas Políticas: El Gobierno de España aprobó la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028, con un pilar clave en I+D. Las Comunidades Autónomas están mostrando creciente interés y compromiso, con nuevas unidades de investigación clínica.
- Liderazgo de España en Ensayos Clínicos: España es el país con mayor capacidad de atracción de investigación clínica de medicamentos de la UE, con el 40% de los ensayos clínicos en la UE incluyendo al menos un centro español (Amelia Martín Uranga).

5. Tipos de Estudios de Investigación Factibles en AP

Para la AP, son más factibles los estudios observacionales, dada la limitación de recursos y la necesidad de integrar la investigación en la práctica clínica:

- Estudios Observacionales: El investigador observa, recoge y analiza datos sin intervenir. Son especialmente útiles en AP.
- Registro de Casos / Reporte de Casos: Descripción detallada de uno o varios casos. Si son menos de 10, es un reporte; si son más, una serie de casos.
- Encuestas: Recopilación de información de una población.
- Estudios Transversales (o de Corte Transversal): Medición de variables en un momento determinado. Útiles para estudios de prevalencia.
- Estudios Poblacionales o Correlacionales: Miden dos o más variables para establecer y cuantificar su relación.
- Estudios de Casos y Controles: Comparan sujetos con una enfermedad (casos) con sujetos sin ella (controles) para determinar si la frecuencia de una variable es diferente entre ambos grupos. Permite la recopilación de datos retrospectivos.
- Estudios de Cohortes: Siguen a dos grupos de sujetos (expuestos y no expuestos a un factor) a lo largo del tiempo para observar el desarrollo de una enfermedad o evento. Son "el más apropiado para nosotros o el más cómodo para realizar" (Luis A. González Rodríguez) en AP, aunque pueden ser costosos y limitados por el período de seguimiento.
- Estudios Experimentales (Ej. Ensayos Clínicos): Implican una intervención por parte del investigador. Aunque son la base de la evidencia de efectividad de fármacos, son "caros" y "probablemente para atención primaria, desde luego, para empezar, no es el estudio en el que tenemos que centrarnos" (Luis A. González Rodríguez), requiriendo grupos potentes y financiación.
- Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis: Estudios que sintetizan la evidencia de múltiples investigaciones sobre un tema específico.

6. Estrategias y Soluciones para Fomentar la Investigación en AP

Para potenciar la investigación en AP, se proponen soluciones y estrategias que involucren a múltiples actores:

6.1. Soluciones Generales (Luis A. González Rodríguez):

Política Sanitaria y Macrogestión: Considerar la investigación como línea estratégica del SNS.

Gestores Sanitarios y Jefes de Servicio: Asignación de tiempo para investigación y soporte estructural.

Sociedades Científicas: Establecer la investigación como línea estratégica.

Unidades Docentes, Tutores y Residentes: Formación e implicación en investigación, creación de grupos y foros de investigación.

Responsabilidad Individual: Asumir la iniciativa personal.

6.2. Estrategias para Médicos de Familia (Mariam de la Poza Abad):

Selección del Tema: Debe tener "relevancia clínica y social", "impacto potencial en la práctica", ser "factible", "original o necesidad de evidencia", "centrado en el paciente" y cumplir con

"ética y viabilidad legal", aplicable en el "contexto local" (Mariam de la Poza Abad).

Gestión del Tiempo: Un "GRAN RETO pero posible con una estrategia clara" (Mariam de la Poza Abad). Implica vincular proyectos a la práctica habitual, reservar y defender tiempo específico, trabajar en equipo, reutilizar actividades ya realizadas, usar herramientas de ahorro de tiempo e integrar la investigación en el día a día.

Redes de Apoyo Colaborativas: Buscar apoyo en "Sociedades Científicas", "Institutos de investigación vinculados a AP", "Redes nacionales/europeas" y "Universidades y Unidades Docentes" (Mariam de la Poza Abad).

Recomendación Clave: "No investiguéis solos, es importante acompañarse. Incluso un pequeño proyecto siempre crece y siempre mejora con la colaboración" (Mariam de la Poza Abad).

6.3. Recomendaciones de la Guía ICAP (Farmaindustria y Sociedades Científicas) (Amelia Martín Uranga):

La guía recoge ocho recomendaciones para potenciar la investigación clínica con medicamentos en AP:

1. Fomentar una cultura investigadora: Diseñar programas de formación, establecer sistemas de certificación de centros, crear ayudas para residentes (MIR), difundir recursos y reconocer/visibilizar la actividad investigadora.
2. Desarrollar una estrategia autonómica específica de investigación en AP: Designar un responsable de investigación, definir objetivos e indicadores, crear un registro de investigadores y habilitar espacios/estructuras de apoyo en centros de salud.
3. Facilitar, reconocer e incentivar la investigación clínica: Crear ayudas específicas, reconocer la actividad, incorporar reservas de tiempo en agendas y liberar tiempo para investigación, e incluir retribuciones en nómina.
4. La tecnología al servicio de la investigación clínica: Generar grandes bases de datos poblacionales, avanzar en la historia clínica unificada, integrar datos de vida real, potenciar la digitalización y facilitar el acceso a la información sobre estudios en marcha.
5. Crear y fomentar redes: Agrupar profesionales de AP y hospitalaria en conjuntos de patologías de interés.
6. Potenciar la colaboración público-privada: Implantar programas de cooperación, fomentar la colaboración con cohortes multipropósito y establecer cauces de comunicación entre responsables.
7. Armonizar, simplificar y agilizar la gestión de la investigación clínica: Innovar en la gestión administrativa (sistematizar, simplificar, unificar procesos), disponer de procedimientos normalizados de trabajo, establecer una "ventanilla única" para autorizaciones, acordar cláusulas armonizadas en contratos y facilitar el acceso a datos/muestras.
8. Promover la participación e interés de la sociedad: Fomentar la colaboración con organizaciones de pacientes, incluir acciones de participación ciudadana en estrategias autonómicas, desarrollar campañas de comunicación y facilitar la valoración de protocolos por parte de la población.

7. Planes Futuros y Perspectivas (Farmaindustria)

Farmaindustria tiene un plan de trabajo ambicioso para 2025:

- **Impulsar Grupos de Trabajo:** Continuar estableciendo grupos de trabajo en las CCAA interesados en ICAP.
- **Creación de Catálogos de Centros:** Identificar y catalogar centros interesados en realizar ensayos clínicos en AP, crucial para promotores.
- **Observatorio de ICAP:** Iniciar un observatorio para evaluar el nivel de desarrollo de las recomendaciones de la Guía ICAP a nivel estatal y autonómico, incluyendo estrategias, estructuras de apoyo y actividades de digitalización.
- **Mapa de Actividad ICAP:** Elaborar un mapa detallado de la actividad de investigación clínica con medicamentos en AP en España.
- **Información de Procedimientos Autonómicos:** Ampliar la información sobre los pasos a seguir e instituciones de contacto para iniciar ensayos clínicos en cada CCAA, buscando eliminar barreras.
- **Programa Formativo Coordinado:** Desarrollar un programa formativo unificado para todos los perfiles de AP involucrados en ensayos clínicos.
- **Visibilidad en REEC:** Impulsar que el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC) facilite la identificación de estudios con participación de AP.
- **Jornadas y Difusión:** Continuar con la difusión de la Guía ICAP a través de jornadas autonómicas y una jornada anual nacional.

8. Conclusión General

"No potenciar la investigación en AP supone perder la oportunidad de conseguir atención de alta calidad" (Luis A. González Rodríguez). Aunque España lidera los ensayos clínicos a nivel hospitalario, la baja participación de la AP representa un área de mejora significativa. El fomento de la investigación en AP no solo mejorará la calidad de la atención al paciente y la eficiencia del sistema, sino que también "puede ser una manera de retener, de atraer talento a la a la a la atención primaria" (Amelia Martín Uranga). La colaboración entre gestores, profesionales, sociedades científicas y la industria farmacéutica es fundamental para superar los desafíos y aprovechar el potencial único de la Atención Primaria en la generación de conocimiento biomédico. Los cambios deben venir "de abajo a arriba" (Pilar, presidenta de SEMG), impulsados por la propia comunidad profesional y entre todos apoyarlos.