

CONCLUSIONES DEL IV FORO DE DEBATE SENPE

PROBLEMÁTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN NUTRICIÓN

Autores

García de Lorenzo A, Álvarez J, Casimiro C, García Luna PP, García Peris P, Gil A, Mellado C, Miján A, Ortiz Leyba C, Planas M, Pibernat A, Piñeiro G, Veiga J.

Agradecimientos

SENPE agradece a Abbott Nutrition International su colaboración y firme apoyo en la realización de los FOROS de DEBATE

Resumen

El IV Foro de Debate SENPE valora desde un punto de vista multidisciplinar y multiprofesional la problemática de la investigación clínica en nutrición en España centrándose, debido a la falta de legislación, en la nutrición enteral. Se concluye en el compromiso de la SENPE en la potenciación de la calidad, en la formación y facilitación de la investigación, en una mayor ayuda a los grupos investigadores emergentes, en la búsqueda de financiación y en una puntual información sobre las diferentes convocatorias de los sistemas públicos y sobre los centros de referencia.

Palabras clave: Investigación, nutrición, enteral, parenteral, legislación, financiación.

Definición

La Investigación se define como un proceso sistemático, organizado y objetivo destinado a responder una pregunta científica.

El método científico constituye el elemento esencial de toda ciencia. El método, es la forma de llevar a cabo una acción de manera estructurada. Cuando hablamos de métodos de investigación podemos hacer una división de la investigación según sus objetivos en básica o aplicada, y si lo hacemos desde una perspectiva del tipo de variables o parámetros a estudio, análisis e interpretación, en cualitativa y cuantitativa. La diferencia fundamental entre ambas perspectivas metodológicas es que mientras la cuantitativa se centra en el estudio de las relaciones entre variables cuantificadas, la cualitativa lo hace respecto a variables no numéricas del tipo de las nominales u ordinales.

Objetivos

En la investigación, tanto básica como clínica, se deben definir objetivos de alto impacto y excelencia. Se recomienda que sean de interés supranacional, y ello se puede conseguir a través de equipos interdisciplinarios.

Por otra consideramos que:

- Se debe potenciar la investigación traslacional llevando tanto los problemas que surgen en la clínica diaria a la investigación básica como los avances del laboratorio a la práctica clínica
- Se debe potenciar el desarrollo de líneas convergentes de investigación en las que se imbriquen todos los profesionales sanitarios interesados
- La farmacia hospitalaria (FH) participa, desde diversos aspectos, en las nuevas líneas de investigación biomédica en nutrición artificial. Por ello debe de ser incluida en los proyectos de investigación. Se recuerda la importancia de la FH en los proyectos de estudios farmacoeconómicos y en el desarrollo de los ensayos clínicos (ECs)

Hay que destacar que es imposible realizar investigación sin unas infraestructuras y sistemas de financiación adecuados.

Calidad

El desarrollo de estudios de investigación en nutrición enteral (NE) debería cumplir los mismos criterios de calidad que se exigen habitualmente por los Comités de Ética de la Investigación Clínica (CEICs) al analizar los ensayos clínicos con fármacos. El disponer de un seguro que cubra las posibles incidencias que ocurran a los pacientes incluidos en un estudio sería deseable, aunque muchas veces va a ser imposible de realizar por lo elevado de su coste.

El IV FORO SENPE recomienda que para mejorar la calidad asistencial en el cuidado del paciente (Gestión y Prevención de Riesgos) se deberían diseñar líneas de investigación que permitan evaluar la seguridad de las intervenciones terapéuticas. En estas líneas deberían estar implicados todos los miembros del equipo de soporte nutricional.

Formación

La formación en investigación biomédica (nutrición clínica -NC-) se puede conseguir tanto de forma autodidacta como académica, siempre bajo la premisa de la observancia del método científico. La formación en investigación biomédica debería iniciarse en el periodo de pre-grado independientemente de la titulación universitaria en ciencias de la salud que se esté cursando,

Durante la formación (MIR-FIR) se debería completar la formación en investigación biomédica.

Desde este FORO SENPE se propone que:

- el epígrafe de la formación MIR-FIR ... en metodología de la investigación aplicada sea incluido en el nuevo plan de Formación Complementaria
- para otras titulaciones (licenciaturas, diplomaturas) consideramos que la formación en investigación en NC debe de ser incluida en los planes de Formación Continuada

Valoración de los proyectos de investigación

El IV FORO SENPE propone que en la valoración de los Proyectos de Investigación se incluya no solo el factor de impacto de los investigadores sino otros modelos de valoración como nº de citas, calidad de revistas citantes También deben de ser contempladas las publicaciones en revistas MedLine sin factor de impacto y otros tipos de literatura científica, literatura gris ...

Los ECs con resultados negativos muchas veces no se publican lo que conduce al sesgo de publicación. Esto en general se cree que es por desinterés de los promotores o de los investigadores pero hay que tener en cuenta que muchas veces las revistas científicas rehúsan publicar este material al considerarlo poco llamativo. En general los estudios con resultados negativos o neutros deben de ser publicados y si no es posible encontrar una revista que lo acepte debería colocarse al menos un resumen en una base de datos de acceso público.

Información

La investigación y la información forman parte del mismo proceso. Conocer, y manejar adecuadamente, las fuentes de información (Medline, Scielo, UMLS, LILAS, Bireme, IBECs) es esencial en el proceso investigador, tanto para plantear las áreas de interés en la investigación como para comunicar los resultados a la comunidad científica.

Financiación

Existen sistemas de financiación públicos estructurados en forma de Programas Nacionales, Autonómicos, Europeos e Iberoamericanos entre los que se incluyen:

- Plan Nacional de Investigación (FIS)
- Redes Temáticas de Investigación Cooperativa (RETIC)
- Proyectos CIBER: Estructuras de investigación susceptibles de desarrollar un amplio proyecto científico con una temática concreta
- Ciencia y tecnología para el desarrollo (CYTED)
- Programa Marco de la Unión Europea
- Otros

Podría considerarse una buena estrategia para el investigador novel acudir a otras fuentes de financiación que son observadas por las Sociedades Científicas, Fundaciones privadas, Unidades de Gestión Clínica y la Industria farmacéutica .

Se recomienda que las Fundaciones y otras entidades colaboren en la financiación de los seguros en los casos de ECs que no dispongan de ellos.

Legislación

Mientras que en el caso de los estudios con fármacos (y con nutrición parenteral) la legislación aplicable es el Real Decreto 223/2004 en el caso de ECs y el Anexo VI de la Circular 15/2002 y la legislación propia de cada comunidad autónoma (CCAA) en el caso de los estudios postautorización (EPA) observacionales, en el caso de los estudios de cualquier tipo que se realizan con nutrición enteral no existe legislación. Esto supone que no es necesario obtener la autorización de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) en el caso de un EC, ni de las CCAA en el caso de los EPA, ni es necesario obtener la aprobación de los comités éticos en ningún caso, ni es necesario presentar a ningún organismo el informe final de los estudios.

Desde este IV FORO se propone el desarrollo de una normativa reguladora *-de la investigación clínica en nutrición enteral/oral-* que tenga características similares a la ya existente para la NP y para otros fármacos.

Confidencialidad e información sanitaria protegida

Consideramos que hay que definir correctamente que se entiende por Información Sanitaria Protegida al inicio del EC aleatorizado. De otra forma se puede afectar adversamente a la calidad y a los estándares de la investigación clínica.

Facilitación de la investigación

Los sistemas de acreditación de la carrera profesional deben incluir baremos que evalúen suficientemente la investigación biomédica realizada y que se sean aplicables a la carrera y promoción profesional.

Independientemente de la investigación realizada por todos los profesionales, deben existir núcleos de investigadores con liberación parcial de trabajo asistencial.

Papel de la SENPE como Sociedad Científica

- SENPE debe potenciar a los Grupos Emergentes en investigación, para ello su Comité Científico Educacional (CCE) tomara las oportunas resoluciones a este respecto.
- El CCE de la SENPE debe valorar:
 - la conveniencia de incluir en sus actividades formativas cursos de metodología de la investigación
 - La realización en los congresos de mesas redondas interdisciplinares básicas-clínicas (traslacionales)
 - La generación de un listado de centros de referencia de técnicas de investigación biomédica
- La página web de la SENPE (www.senpe.com) creará un epígrafe con información actualizada sobre convocatorias de sistemas de financiación públicos

Colaboradores:

Aomar Abdel-Lanh; Isabel Amor Ruiz; Mercedes Antona Díaz; Antxón Apezetxea Celaya; Rosa Burgos Pelaez; Mateu Cabre Roure; M^a Victoria Calvo; Asunción Castaña; Carlos Castell Aznar; Mercedes Cervera Peris; Jose Chamorro Quirós; Héctor Escobar; Elena Escudero; M^a Ángeles Fernández; Marta Fernández Fernández; Fernando Ferrón Vidán; Francisco García Radial; Mercedes Gómez; Gema Guerrero Martínez; Ricardo Guijarro; José A. Irlés Rocamora; Magdalena Jiménez Sanz; Clara Juanquín Ortiz; Pilar Lalueza; Miguel León Sanz; Esther Llorente; Pedro Marse Milla; Tomás Martín Folgueras; Elvira Martín de la Torre; Cecilia Martínez Acosta; Miguel Martínez Olmos; Javier Martínez Trufero; Gabriel Mercadal Orfila; Alfonso Mesero; Juan B. Molina Soria; Ana Moráis López; José Moreiro Socias; Francisco Moreno Baró; Rosario Moreno-Torres Herrera; Ana Morillo Mora; Antonio Muñoz Aguilar; Teodosia Muñoz de Escalona Martínez; M^a José Muñoz García; Carmen Muñoz Muniz; Ana Murcia López; Josefina Olivares Alcolea; Rosa María Orduña; Pere Ortiz Sagrista; Juan Parra Barona; M^a Ángeles Penacho Lázaro; Antonio Pérez de la Cruz; Juan Carlos Pérez Pons; Cleofé Pérez Portadella; Jaime Poquet; Isabel Rodríguez Higuera; María Sagales Torra; Jesús Sánchez Nebra; Olga Sánchez-Vilar; Iñaki Santos Artetxe; Alejandro Sanz París; Pilar Savín; Lucrecia Suárez; Vicente Varea Calderón; Pablo Vázquez Barros; Fernando Vences Benito; Alfonso Vidal Casariego; Ignacio Ulibarri; Luis Usán.