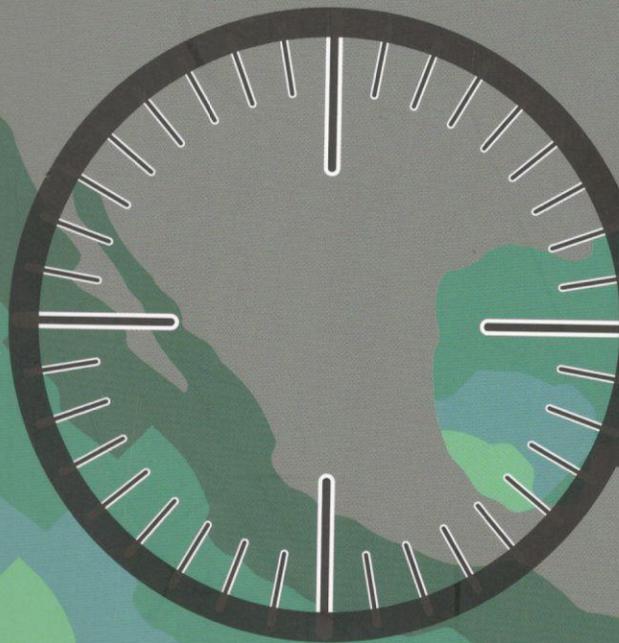


**Avances y perspectivas
de la
Investigación Clínica
en México**

Samuel Ponce de León
Juan Ramón de la Fuente



UNAM
PUIIS

THE ASPEN INSTITUTE

Primera edición, 2019

DR © 2019 Universidad Nacional Autónoma de México
Ciudad Universitaria, Delegación Coyoacán,
C.P. 04510, Ciudad de México

ISBN: 978-607-30-1455-7

Impreso en México

Agradecimientos

Presentación

Avances y Perspec
en México. El eco
clínica en México
Julio Sánchez y

Realidades: Recurs
y Humanos para l
Juan José Hicks

La Investigación C
Mexicano del Seg
Ana Carolina S

El sustento científ
públicas en salud
Ricardo Pérez C

¿Qué nos ofrece la
la investigación cli
Roberto Tapia C

La salud mental, u
en expansión: pri
María Elena Me

cional (figura 5,
entarias de inves-
en salud.

Rodolfo Cano
ayo en la estruc-
internacional.

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

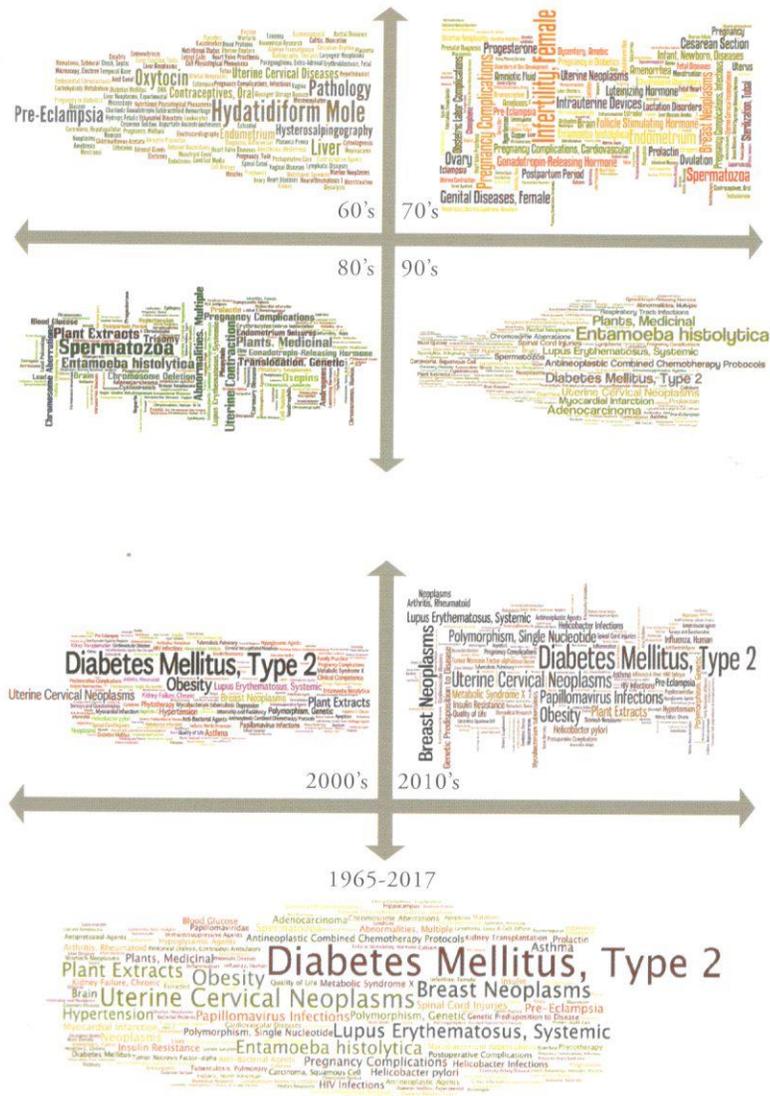
*Ana Carolina Sepúlveda Vildósola**

La investigación en salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) comenzó hace 75 años. En sus inicios se realizó por médicos interesados en resolver los problemas que enfrentaban en la atención de sus pacientes. No fue sino hasta 1966 que se constituyó el Departamento de Investigación Científica y el primer Centro de Investigación en el Centro Médico Nacional, y en los años noventa se desarrollaron las diferentes unidades y centros de investigación llegando a cinco centros y 41 unidades de investigación actualmente.

A lo largo de los años se contrató personal multidisciplinario de tiempo completo para realizar investigación en estos centros y unidades de investigación, principalmente con un enfoque biomédico, epidemiológico y de servicios de salud. Adicionalmente, el IMSS cuenta con investigadores clínicos, es decir, personal de salud que realiza actividades de investigación adicionales a su quehacer diario en la atención médica de los derechohabientes. En ambos casos, la misión de la investigación institucional es coadyuvar a resolver los principales problemas de salud de los beneficiarios del IMSS y de la población mexicana.

* Instituto Mexicano del Seguro Social.

Figura 1. Evolución de la Productividad científica institucional

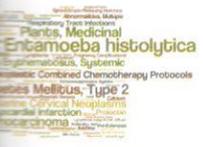


En los años sesenta y setenta continuaron relacionadas con los conductos naturales, ob años noventa predominó a observarse el infarto miocárdio, el adenocarcinoma de los años que van de 2000 se comenzaron a observar una gran variedad de tipos de cáncer como los principales. Al desglosar por mayor número de publicaciones en medicina interna general, la inmunología, la ginecología, la oncología, la farmacología y la he

Figura 2.

453 MEDICINE GENERAL INTERNAL	361 PUBLIC OPINION OCCUPATIONAL
397 MEDICINE RESEARCH EXPERIMENTAL	353 ONCOLOGY
386 IMMUNOLOGY	345 ENDOCRINOLOGY
377 SURGERY	287 NEUROLOGY

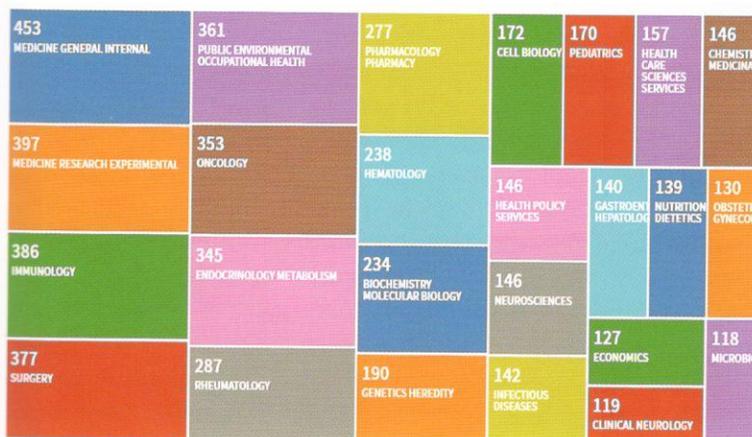
institucional



En los años sesenta las publicaciones científicas estuvieron relacionadas con la ginecología y la obstetricia; en los años setenta continuó el predominio de temas ginecológicos y para los años ochenta comenzó la investigación en productos naturales, obtenidos de plantas medicinales. En los años noventa predominó el área infectológica, aunque comenzó a observarse patologías como el infarto agudo al miocardio, el adenocarcinoma y la diabetes mellitus tipo dos como problemas importantes de la investigación. En los años que van de 2000 a 2010 predominó la diabetes mellitus tipo dos y el cáncer cérvico uterino y desde 2010 podemos observar una gran variedad de cánceres y diabetes mellitus como los principales problemas (figura 1).

Al desglosar por áreas, las que han representado el mayor número de publicaciones en los últimos 12 años son la medicina interna general, seguido de la medicina experimental, la inmunología, la cirugía, la salud medioambiental y ocupacional, la oncología, la hematología, la salud medioambiental y ocupacional, la oncología, la endocrinología, la reumatología, la farmacología y la hematología (figura 2).

Figura 2. Productividad por áreas 2005-2017



El IMSS se posiciona actualmente como una de las instituciones de salud más reconocidas a nivel mundial. En la clasificación del *ranking* SCIMAGO, el Instituto Mexicano del Seguro Social ocupó, para 2017, el noveno lugar en la clasificación de instituciones latinoamericanas, y el tercer lugar de las mexicanas. En el Sistema Nacional de Investigadores de CONACYT, el Instituto Mexicano del Seguro Social cuenta actualmente con 328 investigadores, lo que la coloca en el décimo sexto lugar a nivel nacional.

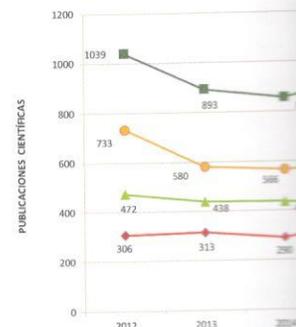
El crecimiento en el número de protocolos de investigación y de publicaciones ha iniciado un ascenso importante en los últimos años. El registro de nuevos proyectos se ha incrementado en 15%, con 83% de ellos relacionados con los principales problemas de salud de los pacientes: enfermedades cardiovasculares y circulatorias, diabetes mellitus, neoplasias malignas, desórdenes mentales y del comportamiento, lesiones no intencionales, enfermedades neurológicas, digestivas, músculo esqueléticas, de los órganos de los sentidos y respiratorias crónicas e investigación en prevención de las enfermedades. Para su análisis y aprobación, el IMSS cuenta con un Comité Nacional y 88 comités locales registrados ante Cofepris, y un Comité Nacional y 54 comités locales registrados ante Conbioética, siendo la institución con mayor avance al respecto.

Por lo que se refiere a las publicaciones científicas, el IMSS ha incrementado en 20% su productividad total y en 38% en aquellas revistas con factor de impacto, observándose una tendencia ascendente a partir de 2015 (figura 3).

Particularmente para publicaciones en las que el primer autor es un investigador clínico, el crecimiento ha sido de 20% en publicaciones indizadas, y de 38% para aquellas que se publican en revistas con factor de impacto.

A pesar de que el número de investigadores de tiempo completo adscritos al IMSS se ha mantenido estable en el tiempo, el número de investigadores clínicos ha tenido 46%

Figura 3. Prod



de incremento en los últimos años. Este grupo de investigadores ha implementado un programa de capacitación, formación y actualización de los que se han implementado en la investigación clínica. Este grupo de investigadores ha incrementado en términos de investigaciones realizadas como investigadores clínicos, balanceando el grupo de investigadores clínicos y científicos, logrando un balance entre investigadores clínicos y científicos que 81% de los investigadores clínicos y 68% de los investigadores científicos son investigadores clínicos de Investigación Clínica.

A continuación, se describen algunas de las unidades que tiene el IMSS en la investigación clínica.

En lo que se refiere a la investigación clínica, el IMSS ha implementado un programa de investigación clínica que cuenta con un comité nacional. Este programa inició en 2012 y se ha extendido a nivel nacional. Los cursos se llevan a cal

Figura 3. Productividad científica 2012-2017



de incremento en los últimos años gracias a las estrategias de capacitación, formación de redes de colaboración y estímulos que se han implementado para favorecer la investigación clínica. Este grupo de investigadores es aún muy joven en términos de investigación. La mayoría (90%) están evaluados como investigadores asociados, en contraste con el grupo de investigadores de tiempo completo que tiene un balance entre investigadores titulares y asociados. Cabe mencionar que 81% de los investigadores de tiempo completo y 68% de los investigadores clínicos pertenecen al Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

A continuación, se presentarán los logros, retos y oportunidades que tiene el IMSS en lo que respecta a la investigación clínica.

En lo que se refiere a la capacitación de recursos humanos para la investigación clínica, a partir de 2011 el IMSS implementó un diplomado y la maestría en investigación clínica que cuenta con el aval del Instituto Politécnico Nacional. Este programa inició en una sede académica con 10 alumnos y se ha extendido a cuatro sedes, con 111 alumnos. Estos cursos se llevan a cabo de manera semipresencial con el

objeto de no apartar a los alumnos de su actividad clínica. Además, se busca formar personal de un mismo servicio clínico de manera que se cree una mística de creación del conocimiento en todo el personal de una misma área. Con esta estrategia se han formado nuevos grupos de investigación clínica en endocrinología, urología, medicina interna, gastrocirugía y oncología. El ímpetu de estos nuevos investigadores no sólo registra publicaciones como producto final de sus investigaciones, sino que incluso han registrado patentes de dispositivos médicos.

La capacitación del grupo de médicos familiares con esta estrategia también comienza a dar frutos con el establecimiento de una cohorte de pacientes (familia PREVENIMSS) con la que se dará el seguimiento de 40 mil derechohabientes con enfermedad cardiovascular en el primer nivel de atención.

Otra estrategia implementada para favorecer la investigación clínica en el IMSS son las redes de investigación, integradas por personal multidisciplinario, clínico y de tiempo completo, interesados en la investigación de temas específicos, con la finalidad de incrementar los tamaños muestrales de las investigaciones, estandarizar procesos, optimizar recursos y más importante, impactar en la calidad de la atención médica.

Actualmente el IMSS ha conformado 11 redes de investigación, integradas por 788 investigadores en 323 unidades médicas y de investigación, con 254 protocolos activos, 33 financiamientos. Un ejemplo muy exitoso de estas redes institucionales de investigación es el Programa Código Infarto para la atención oportuna de los derechohabientes con infarto agudo miocardio, con la que se ha logrado la disminución muy importante en mortalidad y estancia hospitalaria.

Otra estrategia es el Grupo de Apoyo para la Aplicación de Resultados Exitosos de la Investigación (GAREI) en la

Atención Médica, cuyas publicaciones de personal de alto potencial impacto en el sector, son promovidas por titulares de unidades de trabajo y directores de departamentos de decisión, quienes son los responsables de los resultados de la investigación en las instituciones.

La vinculación con el sector privado es una estrategia fundamental para lograr beneficios claros para los derechohabientes al promover innovaciones en el tratamiento de enfermedades. Fue necesario ajustar procedimientos normativos para dar a la propiedad intelectual su debida colaboración con el sector privado incluyendo a la industria farmacéutica, Canifarma, AMIF y el Área de Farmacovigilancia para dar mayor impulso a la investigación.

En los últimos años se han desarrollado estudios relacionados con enfermedades crónicas, con 29 de estos estudios principalmente en enfermedades crónicas. Para facilitar la colaboración con las empresas y el sector privado, Cofepris, el IMSS y el Predictamen (UHAP) han establecido acuerdos con un tiempo limitado de colaboración con la industria en los últimos seis años.

Las colaboraciones en investigación clínica, in-

Atención Médica, cuyo objetivo es identificar aquellas publicaciones de personal institucional que puedan tener un potencial impacto en la atención médica. El grupo, integrado por titulares de unidad y coordinadores normativos tomadores de decisiones, analizan e implementan los resultados de la investigación en las políticas o atención médica institucionales.

La vinculación con la industria farmacéutica es otra estrategia fundamental para promover la investigación clínica, con beneficios claros para la institución, los investigadores y los derechohabientes al permitir el acceso de medicamentos innovadores en el tratamiento de sus enfermedades. Para ello, fue necesario ajustar algunas cláusulas de los convenios y procedimientos normativos, particularmente en lo referente a la propiedad intelectual. En 2014 se firmó un convenio de colaboración con Cofepris y en 2017 se amplió dicho convenio incluyendo a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, Canifarma, AMIF y Anafam, y en 2016 se implementó el Área de Farmacovigilancia dentro de la Coordinación de Investigación para dar seguimiento a estos proyectos de investigación.

En los últimos seis años el IMSS ha participado en 92 estudios relacionados con la industria de 92 empresas farmacéuticas, con 29 de estos convenios actualmente vigentes, con estudios principalmente en fase III y IV en las áreas de cáncer, enfermedades cardiovasculares y enfermedades metabólicas. Para facilitar los procesos de firma de convenio con las empresas y elaboración de predictámenes avalados por Cofepris, el IMSS implementó en 2016 la Unidad Habilitada Predictamen (UHAP), que a la fecha ha emitido 20 predictámenes con un tiempo promedio de dos meses. La colaboración con la industria farmacéutica se ha incrementado en 58% en los últimos seis años.

Las colaboraciones internacionales en materia de investigación clínica, incluyen importantes centros de investiga-

ción como los Hospitales Públicos de París, el Instituto Pasteur, el Hospital Universitario de la Mujer en León, la Clínica Vistahermosa en Alicante y la Universidad de Birmingham, entre otras. Se han obtenido 14 publicaciones a partir de esta vinculación.

La reactivación del Programa de Reconocimiento a la Excelencia en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, el Programa de Reconocimiento a la Productividad Científica del Personal de Salud, el incremento de 50% en apoyo financiero que el IMSS ha brindado a la investigación, la asignación de 30% de este presupuesto específicamente para investigación clínica y la inclusión de investigadores clínicos en los Comités de Evaluación de la Coordinación de Investigación en Salud han sido fundamentales para el crecimiento en la productividad científica en esta área.

Asimismo, dado el crecimiento en las enfermedades hemato-oncológicas y metabólicas en la población derechohabiente, se crearon dos nuevas unidades de investigación con un enfoque traslacional, y con el objeto de realizar revisiones sistemáticas para la toma de decisiones clínicas se creó la Unidad de Análisis y Síntesis de la Evidencia en colaboración con COCHRANE.

En lo referente a la propiedad intelectual, desde 2016 se ha capacitado a 937 personas en temas de innovación, propiedad intelectual y registro de patentes. Se han obtenido 30 revelaciones de investigación, de las cuales cinco procedieron para patente y tres se registraron en Indautor. El IMSS cuenta ya con una cartera de productos que, una vez completados los procedimientos internos para establecer las bases de licenciamiento, podrán ser licenciadas a las industrias farmacéuticas y de dispositivos médicos para su comercialización.

El principal reto es generar una cultura que sea parte del quehacer de los médicos de los hospitales que incrementa la productividad al aprovechar las tecnologías para que un número mayor de cursos y para que las universidades para la investigación clínica. El universitario; la meta es crecer cada año, y los cursos de especialización son 85% de los cursos es una muy buena

Deberán incrementar el tiempo completo de formación de investigadores de Investigación en las instituciones de las plazas para investigación permitan hacer con las de inversión

Deberá con los grupos de investigación para hacer la interacción completa e investigación de mercado

Asimismo, los cursos financieros de reconocimiento a nuestros investigadores a los alumnos

RETOS Y OPORTUNIDADES

El principal reto del IMSS en el campo de la investigación es generar una cultura donde, precisamente, la investigación sea parte del quehacer del médico en todas las unidades médicas de los tres niveles de atención. Para ello tenemos que incrementar la cantidad de personal capacitado y aprovechar las tecnologías de la información y comunicación para que un número mayor de personas tengan acceso a los cursos y para que se establezcan convenios con otras universidades para formar maestros y doctores en investigación clínica. El universo son 80 mil médicos y 115 mil enfermeras; la meta es capacitar al menos a 500 médicos y enfermeras cada año, y los 15 mil residentes a lo largo de su programa de especialización médica. Considerando que aproximadamente 85% de ellos son contratados por el IMSS a su egreso, es una muy buena inversión a futuro.

Deberán incrementarse las plazas para investigadores de tiempo completo de acuerdo con criterios de productividad, formación de recursos humanos, pertenencia al Sistema Nacional de Investigadores y obtención de fondos, acorde con las instituciones de investigación del resto del mundo, y crear plazas para investigadores clínicos de tiempo completo que permitan hacer más fácil y eficiente las actividades clínicas con las de investigación.

Deberá continuarse con el incremento en la creación de grupos de investigación clínica en temas específicos, favorecer la interacción de los investigadores clínicos y de tiempo completo e incorporar a residentes en proyectos de investigación de manera temprana.

Asimismo, favorecer las oportunidades para obtener recursos financieros externos, fortalecer los programas de reconocimiento a la productividad científica y excelencia de nuestros investigadores, establecer mecanismos para retener a los alumnos destacados egresados de maestrías y doctora-

dos, certificar los grupos de investigación clínica y fortalecer la innovación y registro de patentes, y mejorar los procedimientos administrativos y de seguimiento relacionados con la investigación.

Y bueno..., pues también en el IMSS tenemos sueños. Nuestro sueño es la construcción del Centro de Investigación Siglo XXI, que contempla áreas de investigación clínica para temas de cáncer, enfermedades neurológicas, cardiovasculares y metabólicas.

DE LAS

El punto de p
que el contin
investigación b
sistemas y pol
tados y evide
destinadas a at

Este trabaj
cas de salud b
importante co
la generación
gados de form
con las partes i
o necesidades,
los resultados
desde el punt
(i) La identifica
definición o fo
ción y (iv) la
determinan lo
parece sencill

* Instituto Nac

† Jansen, Mari

Health: Disconnect
Policy and Systems