

PONTO DE VISTA

Reflexões sobre a Investigação Clínica Hospitalar - da Necessidade aos Requisitos

ANA ISABEL GOUVEIA LOPES

*Centro de Estudos Pediátricos, Serviço de Pediatria
Hospital Santa Maria, Lisboa*

Reflexions on Hospital Clinical Research – Needs and Requirements

O ritmo vertiginoso da evolução dos conhecimentos na área biomédica na última década condicionou o previsível e inevitável domínio da investigação fundamental sobre a investigação clínica, facilmente objectivável (percentagem relativa de financiamento, número e qualidade de publicações indexadas, número de investigadores, número de doutoramentos, entre outros indicadores possíveis). Tal supremacia incontornável tem levado observadores internacionais com responsabilidades clínicas e administrativas hospitalares, a considerarem estar-se actualmente perante uma grave crise da investigação clínica (¹²). Embora naturalmente os condicionalismos e contextos específicos de cada país limitem uma extrapolação directa de modelos e de parâmetros de avaliação internacional para a nossa realidade hospitalar, é uma evidência que cada vez se torna mais difícil conciliar o desempenho da actividade clínica hospitalar com as exigências da investigação clínica de qualidade e sobretudo motivar as gerações mais novas.

A realidade hospitalar nacional (na qual se insere a realidade pediátrica) não diverge deste status actual, devendo obviamente suscitar preocupação por parte dos responsáveis institucionais, sobretudo se são assumidos um perfil de cuidados terciários e funções de ensino médico (hospitais e clínicas universitários).

Correspondência: Ana Isabel Gouveia Lopes
Centro de Estudos Pediátricos
Serviço de Pediatria - Hospital de Santa Maria
Av. Professor Egas Moniz - Lisboa

A título de exemplo, a simples apreciação da listagem de projectos de investigação na área das Ciências da Saúde que no ano transacto (2001) obtiveram financiamento do Ministério da Ciência e Ensino Superior (³) é disso testemunha, constatando-se a flagrante dominância das áreas básicas e sendo escassíssimos os projectos de investigação da autoria de instituições hospitalares/serviços clínicos.

Por outro lado, entre nós, a actividade de investigação clínica é quase exclusivamente desenvolvida por clínicos (cuja formação até à especialização é necessariamente longa) em regime de trabalho que, na ausência de melhor caracterização, se classificaria de "aleatório, imprevisível e de duração indeterminada", face à investigação desenvolvida nas áreas básicas, geralmente realizada a "tempo inteiro", por elementos não médicos (biólogos, licenciados em farmácia...) ou com licenciatura em medicina mas não exercendo funções clínicas (carreiras docente ou de investigação), iniciada habitualmente logo após as respectivas licenciaturas. Estes factores, entre outros, condicionam à partida uma desigualdade relativa de condições/oportunidades para o desempenho da investigação clínica relativamente à investigação fundamental, cuja "décalage" se vem acentuando de forma exponencial.

No contexto actual, serão certamente legítimas as interrogações de muitos médicos da carreira hospitalar:

- Que contributos poderá ainda trazer a investigação clínica ?
- Que tipo de investigação deverá ser desenvolvida e em que condições (o desejável) ?
- Será viável a actividade de investigação clínica perante os condicionalismos actuais da actividade hospitalar (o possível) ?

É evidente que o estado de coisas a nível nacional, adverso à investigação clínica, não é generalizável a todas as instituições ou serviços, existindo francas assimetrias inter-serviços (e até inter-unidades) numa mesma instituição, destacando-se pelas leis da selecção natural apenas os que, mercê de uma política coerente previamente estabelecida, investiram fortemente na investigação, sobretudo aplicada (ou translacional), articulando-se com, ou integrando nas suas equipas, grupos de investigação fundamental. A nível internacional, o Hospital/Instituto Karolinska (Suécia), poderá ser considerado um dos modelos mais brilhantes desta interacção frutuosa, em que se mantém elevada a contribuição da investigação clínica relativamente à investigação fundamental.

Qual deverá ser "o alvo" da investigação clínica ? A designação anglo-saxónica é clara e ilustrativa: "patient oriented research". Na excelente definição do Professor António Coutinho (*), " A investigação clínica é toda a investigação fundada sobre a verificação, habitualmente prospectiva, de uma hipótese que procura resolver um problema pertinente na melhoria dos conhecimentos médicos, directa ou indirectamente aplicáveis ao homem sano ou doente". É sempre um processo de resolução de problemas médicos, constituindo um pressuposto actual da designada "Medicina Baseada na Evidência" e consequentemente da sistematização da decisão médica. Inúmeros exemplos da história da medicina contemporânea recente são paradigma da sua relevância e impacto na investigação básica.

A imprescindibilidade da investigação clínica é óbvia, não apenas nas perspectivas científica e assistencial, mas igualmente formativa, social e económica.

Parece portanto evidente que quer a investigação clínica aplicada (menos dependente de casuísticas e paradoxalmente eventualmente mais exequível), quer a "investigação clínica pura" *, continuarão a ter lugar próprio e relevância na investigação biomédica. Esta última ("investigação clínica pura") não poderá limitar-se aos ensaios clínicos terapêuticos, estendendo-se o seu âmbito ao que alguns designam por "epidemiologia clínica" (revisões sistemáticas baseadas em estudos prospectivos, estudos multicéntricos...) e "epidemiologia hospitalar" (avaliação da qualidade da prestação de cuidados, factores de morbilidade e mortalidade,...), entre outras áreas de intervenção possível. A Pediatria e suas sub-especialidades têm amplas possibilidades de estudo em quaisquer destas modalidades de investigação, dispondo as diversas secções da Sociedade Portuguesa de Pediatria de elevado potencial para implementação de estudos multicéntricos, designadamente abordando temáticas em que as casuísticas individuais sejam menos representativas.

* liberdade formal da autora

Pressupõe-se que a investigação clínica constitua uma atitude permanente inerente à actividade clínica, que melhora qualitativamente o seu desempenho, devendo tendencialmente ser cada vez menos individualista e cada vez mais uma actividade de equipa. Tal não significa que todos os elementos de um Serviço devam exercê-la com carácter obrigatório; ela decorrerá naturalmente de forma integrada com as actividades assistencial e formativa, potenciando-se reciprocamente.

De entre os requisitos e pré-requisitos indispensáveis, quer extrínsecos aos serviços (genéricos) quer íntrinsecos (específicos), alguns dos quais têm vindo a merecer oportuna reflexão por parte da classe pediátrica (5,6,7,8), salientam-se:

1 – Organização interna dos Serviços: não pode existir obviamente investigação clínica sem um desempenho assistencial de grande qualidade. São indispensáveis casuísticas representativas e infra-estruturas clínicas organizadas que permitam o desenvolvimento de protocolos clínicos prospectivos. A experiência clínica constituirá o embrião na génese das questões clínicas ("o problema") que levará à formulação da hipótese, desencadeando o "processo de investigação". Inevitavelmente, se as condições "ambientais" forem propícias, seguir-se-á o desenvolvimento de linhas de investigação e posterior criação de grupos e centros de investigação, com sinergismos na área básica-clínica e efeito de "feed-back" positivo sobre o desempenho assistencial (anexo).

É evidente que a actual conjuntura de grave crise, sobretudo de recursos humanos (envelhecimento dos quadros hospitalares) na maioria dos serviços, será difficilmente conciliável com este desideratum. No plano assistencial, será deseável que a reorganização dos serviços clínicos, definindo objectivos de acordo com necessidades actuais e futuras, privilegie uma política de gestão de recursos humanos e técnicos coerente, concentrando-os em sectores genuinamente produtivos (como o ambulatório, os meios complementares de diagnóstico/técnicas e a urgência especializada), de forma equilibrada (sem assimetrias internas), evitando o subaproveitamento e o desgaste de recursos humanos especializados em actividades menos consentâneas com a sua diferenciação.

2 – Discriminação positiva da actividade de investigação: sem prejuízo do desenvolvimento da actividade assistencial (pressuposto óbvio) e de forma equilibrada com as restantes funções do Serviço (formação, gestão), deverá ser proporcionado tempo electivo ("protected time") e não residual, como habitualmente sucede, integrado num modelo de investigação previamente definido. Admite-se actualmente que uma percentagem do tempo de serviço inferior a 20% (em média um dia por semana) é

manifestamente insuficiente e dificilmente conciliável com actividade de investigação consistente e regular. Nos serviços em que já existe algum "background" investigacional (centros de investigação ou outra forma de investigação), o modelo organizativo de um novo grupo de investigação clínica facilmente se poderá integrar na dinâmica do Serviço. O problema é muito mais complexo nos casos em que se parte praticamente do ínicio, não existindo quaisquer estruturas funcionais (grupos de investigação) dentro dos serviços, nos quais também se possam integrar os elementos mais novos. De facto, os projectos não surgem por geração espontânea, e o seu desenho, desenvolvimento e execução prática requerem experiência investigacional e supervisão adequada (comissões consultivas em investigação).

Neste caso, que representará a realidade de grande número de serviços clínicos, está-se num impasse ou ciclo vicioso de efeitos perversos e sérias consequências a longo prazo. Este ciclo é ainda amplificado pelo facto de o financiamento à investigação ser directamente proporcional não só ao mérito científico dos projectos, como ao curriculum científico do seu autor e do respectivo serviço. Por outro lado, é indispensável que se possa assistir a uma verdadeira revolução nos critérios de progressão na carreira hospitalar, com a justa valorização da componente relativa à actividade de investigação de qualidade.

3 – Identificação de áreas prioritárias de investigação: a experiência acumulada por vários grupos e serviços com inegáveis contributos clínicos de grande relevo (nalguns casos verdadeiramente pioneiros a nível nacional), devidamente valorizada, poderia vir a proporcionar protagonismo científico, mediante a criação ou ampliação de linhas de investigação originais e com carácter durador (não se limitando a contribuir passivamente com a casuística própria para a investigação original de outros centros, geralmente de investigação básica), em que os elementos mais novos se integrariam. Tais linhas de investigação poderiam ser seleccionadas de acordo com as especificidades dos serviços, atendendo por exemplo à patologia dominante/representatividade das suas casuísticas, integração de recursos institucionais, colaboração entre sectores, entre outros critérios potenciais. Nalguns casos, embora existam algumas tentativas de investigação original decorrente da actividade clínica, representando condignamente os respectivos serviços em reuniões de referência internacionais, ela é frequentemente desenvolvida com carácter irregular, acabando por não ter continuidade nem outra visibilidade extra-fronteiras (não publicação internacional em tempo útil).

4 – Formação em investigação: constitui um pré-requisito determinante para o desenvolvimento da actividade de investigação, que deverá ser encarado seriamente pelos responsáveis institucionais.

Reconhecendo-se que a maioria dos médicos com mais de 30 anos não teve qualquer formação curricular ou mesmo informal em metodologia de investigação ou alguma forma de exposição prévia à realidade de investigação (sendo que muita da actividade entretanto heroicamente desenvolvida requereu grande esforço e sacrifício pessoal associados a algum amadorismo e autodidactismo), é indispensável proporcionar em todas as fases da carreira médica (pré e pós-graduada, ensino pré-clínico e clínico, pré e pós-especialização) uma formação contínua neste domínio. Os serviços clínicos deverão dispôr de consultores idóneos em áreas como a epidemiologia e a bioestatística (entre outras) e promover a realização de diversos modelos de acções de formação. Deverão ser proporcionados estágios de investigação devidamente creditados em áreas clínicas (à semelhança do que já sucede na maioria das áreas pré-clínicas) e adaptados aos estadios formativos.

Relativamente ao desenvolvimento da actividade de investigação na fase do internato complementar, a Academia Americana de Pediatria preconiza a inclusão de uma componente curricular em investigação sobre Saúde Infantil, integrando todos os níveis de formação em pediatria (¹). Vários modelos têm sido propostos, incluindo o modelo em tempo integral (exigindo interrupção do internato), correspondente a um estágio de duração mínima entre 1 a 3 anos (em centro nacional ou internacional) em área básica ou clínica (eventualmente conducente a doutoramento), o modelo descontínuo (estágios de 6 meses por ano nos 3 primeiros anos do internato) ou o modelo misto ou integrado (que tem demonstrado melhores resultados) em que a actividade clínica decorreria paralelamente à de investigação, requerendo-se geralmente a disponibilização de um dia por semana para esta última. Neste caso, idealmente no decurso dos dois primeiros anos do internato complementar, o interno deveria obrigatoriamente envolver-se num projecto de investigação original, devidamente supervisionado (formação científica dos supervisores...).

O actual curriculum nacional do Internato Complementar de Pediatria também prevê essa componente; no entanto, em que medida são viabilizadas na prática as condições para a sua exequibilidade ?

5 – Financiamento: seja o financiamento de natureza institucional ou dependente da indústria farmacêutica, ele constituirá, provavelmente, no nosso contexto actual e face aos condicionalismos da carreira hospitalar, o requisito directamente menos relevante para o desenvolvimento da actividade de investigação (porque extrínseco).

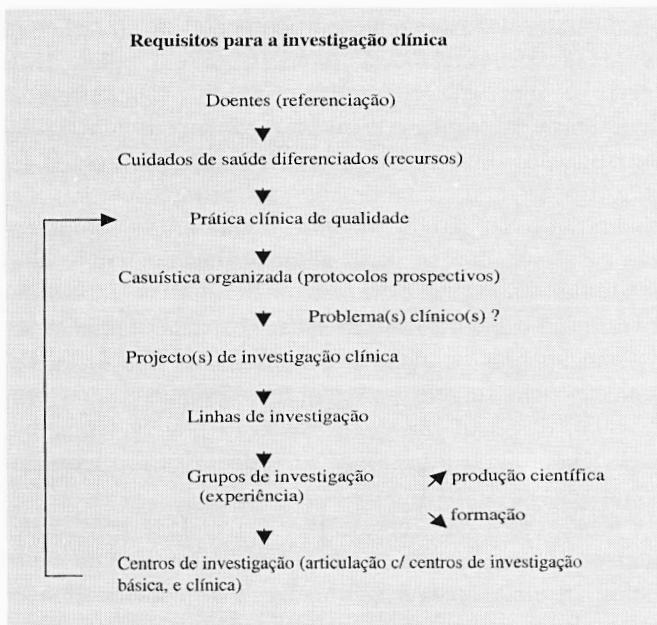
Em síntese, a actividade de investigação clínica hospitalar, é e continuará certamente a ser : indispensável, exigente e cada vez mais competitiva, face ao predomínio da ciência básica.

Está-se claramente numa fase de viragem decisiva, à qual sobreviverão apenas os serviços mais habilitados, designadamente os que assumirem a investigação como uma das suas prioridades, mediante a implementação urgente de uma política de investigação agressiva dirigida em várias frentes.

É fundamental o reconhecimento por parte dos responsáveis institucionais (administradores hospitalares, directores de serviço, coordenadores de sectores/unidades), de que o investimento na criação de condições (estruturais e funcionais) dos serviços para a prática de investigação, inerente ao desempenho clínico de excelência, além de constituir um imperativo ético para com as gerações mais novas, trará dividendos futuros. Às sociedades médicas e à Sociedade Portuguesa de Pediatria em particular, caberá igualmente um papel activo na definição de objectivos formativos em investigação pediátrica e na promoção de condições para o seu desenvolvimento.

Bibliografia

1. Moskowitz J. The past and the future of clinical research in university hospitals. In : 3º ciclo de debates 1999/2000 - Forum de Lisboa de Administração de Saúde. Ed. Fundação Calouste Gulbenkian. Lisboa,2000: 149-61
2. Aynsley-Green A What's to be done about the malaise in science training in paediatrics and child health ? *Arch Dis Child* 1998; 78: 101-4
3. Coutinho A. O interesse da investigação clínica nas actividades dos hospitais. In : 1º ciclo de conferências 1997/1998 - Forum de Lisboa de Administração de Saúde,ed. Fundação Calouste Gulenkian. Lisboa,1998: 77-95
4. Ministério da Ciéncia e do Ensino Superior . FCT- base de dados. Projectos de Investigação Científica e de Desenvolvimento



Tecnológico em todos os domínios científicos - concurso de 2001: Projectos aprovados na área das Ciências da Saúde

5. Pereira da Silva L. Provimento nos Hospitais Centrais e Universitários Portugueses - forte penalização para quem investiga (Carta ao Director). *Acta Ped Port* 2001; 14: 537-8
6. Videira Amaral JM. Formação e investigação - que soluções ? (editorial). *Acta Pediatr Port* 2001; 32: V-VI
7. Videira Amaral JM, Pereira da Silva L. Impacto científico - qual a nossa realidade ? *Acta Pediatr Port* 2002; 33: 1-2
8. Virella D. Carta ao Director. *Acta Pediatr Port* 2002; 33:55-6
9. American Academy of Pediatrics. Committee on Pediatric Research. Promoting education, mentorship, and support for pediatric research. *Pediatrics* 2001; 107: 1447-50