

[ LA PAZ ]

“NO ES POSIBLE SEPARAR NI LA INVESTIGACIÓN NI LA DOCENCIA DE LA ACTIVIDAD CLÍNICA CONNATURAL AL HOSPITAL”



El Hospital Universitario La Paz se sitúa como uno de los complejos asistenciales más importantes del país. Entre sus principales méritos destaca liderar los trasplantes pediátricos en Europa y sumar el mayor número de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR). Conversamos con su director médico, José María Muñoz.

**A**ctualmente, la dirección del Hospital Universitario La Paz (HULP) dispone de cuatro divisiones: la dirección de enfermería, la dirección de gestión, la dirección de recursos humanos y la dirección médica, a cuyo frente está el doctor José María Muñoz y Ramón, médico y gestor sanitario que cuenta con la colaboración de varios subdirectores para

los servicios médicos, quirúrgicos y centrales, además de la subdirección del Hospital de Cantoblanco, la subdirección del Hospital Carlos III y la subdirección de continuidad asistencial; en coordinación con el director gerente del hospital, el doctor **Rafael Pérez-Santamarina**, y los dos subgerentes, que también son médicos.

Como explica Muñoz y Ramón, *“La Paz es centro de referencia en prácticamente todas las especialidades clínicas y quirúrgicas. Con especial mención a neurocirugía, cirugía torácica, cirugía cardíaca y cirugía maxilofacial, entre otras, para aquellos hospitales de la Comunidad de Madrid que no cuentan con estos servicios”*. Junto a otros procesos y procedimientos en los que el HULP ofrece una mayor experiencia que el resto de hospitales. Como media, el 30% de los pacientes atendidos en La Paz proceden de otras áreas sanitarias, porcentaje que llega al 50% en el Hospital Infantil. En cuanto al abordaje de las enfermedades raras, La Paz dispone de 23 centros, servicios y unidades de referencia (CSUR) y está en proceso para poder contar con otros tres más, dedicados a sarcomas pediátricos, enfermedad renal infantil grave con diálisis y epidermolisis ampollosa hereditaria (EAH).

### La versatilidad de un director médico

A la hora de definir las funciones del director médico, el doctor considera como su principal misión facilitar el trabajo de los profesionales del centro, en todas sus dimensiones. Se trata de una posición directiva llamada a resolver cualquier contingencia o eventualidad, tenga o no una clara asignación a un servicio o unidad concreta dentro del esquema organizativo del centro. O dicho de otro modo, *“la dirección médica, a través del cuadro de mandos integral y prestando atención al contrato programa, debe asegurar que el funcionamiento del hospital, y particularmente el de los servicios médicos, se desarrolle de manera siempre eficaz y segura, conforme a los objetivos institucionales y sociales”*.

A lo que añade que entre las responsabilidades directas de un director médico está supervisar y liderar la actividad de los servicios médicos y sus interrelaciones, la provisión de jefaturas, el funcionamiento de las comisiones clínicas, la interacción con otros centros, y una larga lista de funciones que incluye la gestión de incidencias y problemas verdaderamente heterogéneos. Como ejemplo de todo ello, el doctor Muñoz y Ramón cita las veces que se le requiere para atender casos, a veces tan ajenos a la asistencia médica, como la resolución de un problema en los sistemas mecánicos de acceso al hospital.

En el caso de La Paz, la dirección médica conlleva una misma carga de responsabilidad y satisfacción por ser el hospital público de mejor reputación en España, en palabras de su responsable. Como resultado de *“poner una vocación y todos los recursos necesarios al servicio de la sociedad, con especial atención a los más altos niveles de calidad y seguridad en sus prestaciones”*. Siendo éxitos y desafíos a los que el director médico unió su deseo de seguir siendo un hospital de referencia y primera elección para la formación de especialistas, además de un centro de investigación plenamente reconocido a nivel internacional.

### Innovaciones en marcha

En el terreno tecnológico y organizativo, la dirección médica facilita la incorporación de las innovaciones asistenciales que promueven los distintos servicios médicos. En esa dinámica destaca el Programa REX, con el que *“un médico que termina su especialización en el hospital adquiere una formación avanzada en el área de interés que sea más beneficiosa para su servicio y el*

*hospital en su conjunto”*. En años anteriores, el proyecto permitió ampliar y perfeccionar avances en el programa de trasplantes infantiles, la incorporación de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas, la creación de un centro de simulación para formación especializada y avances en medicina personalizada, entre otras

## Líder en Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR)

Con 23 Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), La Paz es el hospital español con mayor número de estas unidades. Cifra que pronto podría crecer con otras tres nuevas.

- Quemados críticos
- Alteraciones congénitas del desarrollo ocular (Alteraciones del globo ocular y de los párpados)
- Tumores extraoculares en la infancia (Rabdomiosarcoma)
- Tumores intraoculares en la infancia (Retinoblastoma)
- Retinopatía del prematuro avanzada
- Trasplante renal infantil
- Trasplante hepático infantil
- Trasplante cardíaco infantil
- Trasplante de intestino (infantil y adulto)
- Queratoplastia penetrante en niños
- Reimplantes, incluyendo la mano catastrófica
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil
- Asistencia integral del neonato con cardiopatía congénita y del niño con cardiopatía congénita compleja
- Asistencia integral del adulto con cardiopatía congénita
- Cirugía del plexo braquial
- Epilepsia refractaria
- Ataxias y paraplejías hereditarias
- Trasplante renal cruzado
- Neurocirugía pediátrica compleja
- Trastornos complejos del Sistema Nervioso Autónomo
- Enfermedades tropicales importadas (adultos y niños)
- Hipertensión pulmonar compleja (niños)

### Próximos CSUR

- Sarcomas en la infancia
- Epidermolisis Ampollosa hereditaria
- Enfermedad renal infantil grave y tratamiento con diálisis

## Actividad asistencial e investigadora

- Pacientes atendidos de otras áreas: 30% adultos y 50% niños
- Algunas de sus especialidades de referencia: neurocirugía, cirugía torácica, cirugía cardíaca y cirugía maxilofacial.
- Investigaciones realizadas: 800 al año
- Ensayos clínicos fase III: entre 200 y 300 al año
- Ensayos clínicos fase III multicéntricos: 80%
- Ensayos clínicos fase III multicéntricos nacionales: 10%
- Ensayos clínicos fase III unicéntricos: 10%
- Financiación comercial de la investigación: 80%
- Estudios de post comercialización y seguridad de medicamentos: 50-100 al año
- Miembros del CEIM: 23 vocales: 19 médicos, 1 enfermera, 1 farmacéutico y 2 miembros legos
- Tiempo de inicio de ensayo: entre 1 y 3 meses
- Duración de ensayos clínicos: hasta 2 años

propuestas innovadoras. Excelentes propuestas a las que el REX añadió las técnicas mínimamente invasivas en la cirugía de la columna que propuso uno de sus residentes de neurocirugía al completar su especialización en el hospital.

### Dirección médica y ensayos clínicos

Otra de las misiones de la dirección médica es asegurarse de que la investigación y los ensayos clínicos se desarrollan en condiciones de máxima seguridad para los pacientes, los investigadores y el resto del personal participante. Para ello, el Comité de Ética en la Investigación (CEIM) del hospital es el órgano más importante, desde su independencia, a la hora de evaluar y autorizar aquellos proyectos de investigación que cumplen estrictamente con las normas legales, éticas y metodológicas.

Igualmente, el hospital también debe trabajar para dotar a los investigadores de los recursos y los servicios de apoyo adecuados para permitir el mayor nivel de calidad en la investigación. Para ello, *“el HULP cuenta con el liderazgo de la Fundación para la Investigación y el IdiPaz, además de sus laboratorios avanzados, un biobanco, una unidad central de investigación y ensayos clínicos y una total implicación por parte de los servicios médicos, quirúrgicos y centrales”*, argumenta el director médico, a lo que añade que la referida investigación forma parte de la labor cotidiana de todos los profesionales del centro. En ese sentido, afirma que *“el investigar no se contempla como un hecho aislado de las otras facetas del hospital; ya que la asistencia, la investigación y la docencia interactúan continuamente en una dinámica compartida de mejora”*.

### Cuando la prioridad es investigar

Muñoz y Ramón, que considera muy alto el nivel científico de la investigación clínica que se realiza en España, también destaca

su participación en grandes proyectos transnacionales de investigación. Según el director médico, una revisión de la producción científica de los hospitales españoles ofrece unos indicadores excelentes, que además mejoran año tras año. En el caso de La Paz, precisa: *“El número de publicaciones indexadas supera las 1.000 anuales, con un factor de impacto por encima de 4.000 y un impacto medio por publicación por encima de 4”*. Algo que en 2016 supuso ser incluidos en 1.097 revistas, con un factor de impacto total de 4.776,43 y un factor de impacto medio del 4,35.

En cuanto a las investigaciones concretas, el director médico especifica que, anualmente, se desarrollan en el HULP cerca de 800 estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios. De los que, aproximadamente, la mitad tienen las características propias de un ensayo clínico. En cuanto al número de ensayos fase III, Muñoz y Ramón estima que es variable, con oscilaciones anuales que van de los 200 a los 300. Para ello, los tres espacios físicos de La Paz, Cantoblanco y Carlos III funcionan como un solo hospital, de forma que los investigadores utilizan las tres sedes, según las necesidades de la investigación. Aunque lógicamente, razona el director médico, *“el mayor volumen de actividad de La Paz, hace que la mayor parte de los ensayos se realicen en él, aunque los pacientes participantes sean aportados, según las patologías requeridas, por los tres centros asistenciales que componen el HULP”*.

### En todas las especialidades

En relación al alto nivel investigador, cuantitativo y cualitativo, que disfruta La Paz, Muñoz y Ramón explica que el promotor de cada ensayo puede seguir varias vías para elegir un centro investigador, aunque siempre resulte determinante el prestigio del centro elegido y sus profesionales. Como requisito básico, el director médico cita la patología a estudiar. De ahí que hospitales como La Paz sean un candidato natural a todo tipo de ensayos, dado que cuenta con todas las especialidades médicas y quirúrgicas en las edades adulta y pediátrica. Una posición preferente cuya idoneidad se ratifica en cada ensayo, no sólo por su promotor, sino por el propio hospital, a través de su CEIM, comisión que valida el cumplimiento de todos los requisitos para que el ensayo se desarrolle con todas las garantías para los pacientes, los profesionales y el mismo centro asistencial.

La Paz desarrolla ensayos muy interesantes en casi todas las áreas y especialidades, con un número importante en oncología, hematología, cardiología, neurociencias y enfermedades infecciosas, especialmente VIH. En grandes cifras, el hospital realiza alrededor de 250 ensayos fase III al año, de los que el 80% son financiados por la industria farmacéutica. Aproximadamente el 80% de esos ensayos fase III son multicéntricos internacionales, mientras que el 10% son multicéntricos nacionales y el 10% son unicéntricos. Además, el HULP realiza entre 50 y 100 estudios de postautorización comercial para confirmar la seguridad de los fármacos.

### Así es el CEIM de La Paz

El comité ético desarrolla su labor conforme a la legislación específica que determina su composición y funciones, según los términos establecidos por el real decreto 1090/2015. Por ello,

está compuesto por 23 vocales, de los que 21 son profesionales sanitarios, como suma de 19 médicos, un farmacéutico y una enfermera, además de dos miembros "legos", no sanitarios, concretamente un jurista y un representante de los intereses de los pacientes.

En este terreno, el papel de la dirección médica es garantizar el buen funcionamiento, los recursos y la independencia de su CEIM. Desde esta responsabilidad, dicha dirección no participa en el mismo, salvo que sea requerido por el propio comité. En La Paz, el comité de ética en la investigación se integra en la comisión central de calidad, que es el foro donde todos los presidentes de las comisiones clínicas presentan periódicamente sus objetivos y resultados. Algo que facilita que la investigación sea parte consustancial al funcionamiento integral del hospital.

### Tiempos y traslacionalidad

Los tiempos de reclutamiento de pacientes para los ensayos clínicos es extraordinariamente variable, tanto por el lapso que pueden requerir los trámites como por el propio diseño de cada ensayo. Con la otra variable que supone el número de países y centros participantes. De manera que, como aproximación, los trámites de inicio podrían oscilar entre uno y tres meses, al tiempo que existen ensayos que duran entre uno y dos años hasta completar todas sus etapas.

*“El número de publicaciones indexadas supera los 1.000 anuales”*

Por definición, toda la investigación que se realiza en el HULP y el IdiPaz es traslacional, sin obviar la investigación clínica y básica. Con esta filosofía todo los médicos del hospital forman parte del IdiPaz, tengan o no proyectos activos en un determinado momento. Porque, según se expresa: *“No es posible separar ni la investigación ni la docencia de la actividad clínica connatural al hospital”.*

### Cumpliendo objetivos en 2017

El director médico del HULP concluye confirmando que el centro se ajusta durante este año al contrato de gestión firmado con el SERMAS. Un compromiso con objetivos específicos de financiación, sobre recursos humanos, gastos en bienes y servicios y gastos en inversión. Junto a los objetivos de calidad, humanización y atención al paciente, los objetivos organizativos articulados en la gestión por procesos y la continuidad asistencial, y demás

líneas estratégicas de gestión. Dentro de un trabajo que se ha visto claramente reforzado, en palabras del doctor Muñoz y Ramón por *“la designación del Hospital La Paz para el liderazgo de la Red de Referencia Europea de trasplantes pediátricos. Dentro de una apuesta compartida por los servicios médicos, quirúrgicos, centrales y de calidad, docencia, investigación y gestión del centro”.*

Junto a lo anterior, el director médico ha adelantado que *“los grandes avances de los que seremos testigos en el futuro no residirán tanto en el descubrimiento o síntesis de nuevas moléculas, sino en la aplicación selectiva de los fármacos existentes en los pacientes y las situaciones clínicas en las que estén más claramente indicados”.* Un futuro cercano en el que los estudios genéticos y el acceso al big data aportarán una información importante para elegir unos u otros tratamientos de manera mucho más individualizada. +

### Las grandes cifras de un gran hospital

- Camas y edificios: 18 edificios, 1.300 camas
- Profesionales: 7.000 profesionales, 1.000 médicos (más 600 residentes)
- Ingresos hospitalarios: entre 45.000 y 50.000 al año
- Intervenciones quirúrgicas y número de quirófanos: 51 quirófanos, 45.000 intervenciones al año
- Población atendida: área de referencia de 500.000 habitantes, que llega hasta 1 millón en determinadas especialidades. Más de 1 millón de consultas al año.
- Partos realizados: entre 5.000 y 6.000 nacimientos al año
- Hospital de Día: en los diferentes hospitales de día, médicos y quirúrgicos, se atienden unos 100.000 pacientes al año.
- Áreas de urgencias: más de 200.000 urgencias al año.

### Cifras del Hospital en un día:

#### Altas

- Intervenciones: aprox. 150 diarias
- Visitas a consultas externas: aprox. 4.000 diarias
- Urgencias: aprox. 600 diarias

#### Doctorados y mercado

- Tesis doctorales: aprox. 50 al año como media
- Empresas spin-off: 1