



CARTAS AL EDITOR

Importancia de la farmacología clínica en pediatría

Importance of clinical pharmacology in paediatrics

Sr. Editor:

Hemos leído con gran interés el editorial de Anales de Pediatría del pasado mes de febrero 2010¹, en el que la Dra. Peiré García presenta y define una nueva subespecialidad pediátrica, la farmacología clínica pediátrica. Además, define las peculiaridades de la farmacocinética y farmacodinamia en el neonato, niño y adolescente, defiende la realización de ensayos clínicos pediátricos y reclama disponer de preparaciones específicas para niños y de estudios de farmacovigilancia a largo plazo. Por todo ello, queremos felicitar públicamente a la Dra. Peiré García por su completa y brillante defensa del desarrollo de medicaciones específicas y seguras para los niños.

Como la autora indica, la entrada en vigor del Reglamento 1901/2006 de la UE², basado en acciones similares en EE.UU.³, pretende promocionar los estudios farmacológicos en pediatría lo que obliga a que todo nuevo fármaco que se desee comercializar, incluya un plan de investigación pediátrico. En este sentido, tanto la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) han creado grupos pediátricos, formados por farmacéuticos hospitalarios, pediatras de centros de salud y subespecialistas pediátricos interesados en el tema.

En este sentido, la comunidad europea (CE) creó de modo conjunto con la EMA un documento para la regulación de medicamentos pediátricos⁴, que incluía una iniciativa para financiar este tipo de estudios (Artículo 40). Así, en el 7.º programa marco de investigación de la CE, publicó una llamada para proyectos de investigación que tienen como objeto el desarrollo de estudios clínicos en niños con medicamentos incluidos en una lista consensuada de fármacos para ser desarrolladas de modo prioritario⁵, que es renovada anualmente.

Deseamos también difundir entre los pediatras españoles una buena noticia en este tema. Recientemente, la CE en su programa de «Medicines for Children» (medicamentos para niños), ha financiado con 10 millones de euros el proyecto de investigación «Global Research in Paediatrics» (GRIP). GRIP, es una red de excelencia a nivel internacional constituida por un consorcio de 20 instituciones europeas, e internacionales de EE.UU. y Japón; que incluye la propia EMA, así como el Instituto

Nacional de Salud de los EE.UU. (NIH) y la OMS. El grupo de epidemiología neonatal del Hospital de Cruces codirige la parte referente al desarrollo de medicamentos para neonatos.

El proyecto pretende analizar todas las dificultades que obstaculizan la realización de ensayos clínicos farmacológicos y el desarrollo de formulaciones específicas para niños, desde una múltiple perspectiva ética, metodológica, de las agencias regulatoria y de la industria farmacéutica. Además, de modo prioritario, GRIP pretende desarrollar a nivel internacional un programa específico de formación en farmacología clínica pediátrica, dirigido tanto a médicos como a farmacéuticos.

A nivel nacional, podría ser interesante proponer dos acciones:

1. Aprovechar la red de 40 Consorcios Asociados de Investigación Biomédica en Red (CAIBER) financiados desde el año 2008 por el ISCIII, para que alguno de ellos se especializara en la realización y el asesoramiento de ensayos clínicos en la población pediátrica.
2. Proponer la creación de una sociedad científica de farmacología clínica pediátrica a la cual pudieran pertenecer diferentes profesionales de las ciencias de la salud, expertos o interesados en el tema.

Bibliografía

1. Peiré García MA. Importancia de la farmacología clínica en pediatría. An Pediatr (Barc). 2010;72:99–102.
2. Reglamento (EC) No 1901/2006 del Parlamento Europeo y CE (12/12/2006). Medical Products for Paediatric Use, Official J European Union del 27.12.2006: L 378/1.
3. Ley Pública de EE.UU. “Best Pharmaceutical for Children Act”. Ley 107-109 de 4 enero de 2002. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendmentsstotheFDCA/ucm148011.htm#sec1>.
4. Joint European Commission/EMA Document. Priorities for Implementation of the Regulation on Medicinal Products for Paediatrics. Enero 2007. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/22698308en.pdf>.
5. Revised Priority List for Studies into off-patent Paediatric Medicinal products, EMEA, 29 agosto 2008. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/EC_EMEA_Paediatric%20Regulation.pdf. Enero 2007.

A. Valls i Soler^{a,*}, A. Campino Villegas^b y E. Santesteban Otazu^c

^aUnidad Neonatal, Hospital de Cruces, Universidad del País Vasco/EHU, Barakaldo, Bizkaia, España

^bServicio de Farmacia, Hospital de Cruces, Osakidetza, Barakaldo, Bizkaia, España

^cRed Temática de Investigación Cooperativa en Salud Materno Infantil y del Desarrollo (Red SAMID), España

doi:10.1016/j.anpedi.2010.06.014

¿Pueden adquirir los residentes habilidades sin comprometer la seguridad del paciente? El ejemplo de la canalización venosa central

Can residents acquire skills without compromising patient safety? The example of central venous catheterization

Sr. Editor:

La canalización de vías venosa centrales es un procedimiento esencial en diversas situaciones clínicas y en especial en los niños críticamente enfermos. La disponibilidad de un acceso venoso central aporta indudables ventajas. Así, en situaciones agudas permite administrar de forma rápida volúmenes elevados de líquidos, fluidos con osmolaridad muy alta y fármacos vasoactivos, además de permitir la monitorización de la presión venosa central y realizar extracciones de muestras para analíticas. Por otra parte, las vías venosas centrales son necesarias para la realización de técnicas como la hemofiltración o terapéuticas como la nutrición parenteral con soluciones hiperosmolares.

Sin embargo, la obtención de una vía central no esta exenta de complicaciones, algunas de las cuales pueden comprometer la vida del paciente¹. Se han señalado como riesgos más importantes, las punciones arteriales (en todos los casos) y el neumotórax en los abordajes de vías subclavia y yugular¹.

La actividad profesional médica, sobre todo en la atención a pacientes con enfermedades graves o situaciones críticas, tiene un riesgo evidente de efectos iatrogénicos, tanto por acción como por omisión. Por ello, cada vez se consideran de mayor relevancia las estrategias encaminadas a incrementar la seguridad del paciente, que incluyen que sean los profesionales mejor capacitados los que realicen los procedimientos invasivos².

En contraste con esta obligación, los centros con acreditación docente deben asegurar que la formación de los residentes de pediatría sea lo más completa posible, tanto en los aspectos teóricos como prácticos³. La adquisición de la capacidad para llevar a cabo con éxito y seguridad procedimientos invasivos como la canalización de venas centrales (al menos la femoral) debería ser exigida a todos los residentes de pediatría.

¿Cómo podemos entonces conjugar los objetivos aparentemente contradictorios, de velar por la seguridad del paciente y aprender a realizar técnicas de riesgo durante la formación pediátrica? El aprendizaje mediante simuladores de pacientes o bien simuladores de procedimientos podría

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: adolfo.vallssoler@osakidetza.net (A. Valls i Soler).

ser una de las soluciones a este dilema y por ello en nuestro centro hemos comenzado un programa de formación basado en la simulación.

En el presente estudio, comunicamos la posible utilidad de un simulador de canalización de venas centrales para lograr el aprendizaje práctico de los residentes, sin riesgo para los pacientes.

Participaron 15 residentes de Pediatría de nuestro centro (5 residentes de primer año, 4 residentes de segundo año, 3 residentes de tercer año y 4 residentes de cuarto año). De ellos, solo 5 habían canalizado previamente una vía venosa central (femoral) en algún paciente (entre 2 y 8 ocasiones). Otros 5 habían participado como ayudantes en canalizaciones venosas centrales realizadas por un médico adjunto (entre 5 y 10 ocasiones). Ninguno de los residentes había canalizado ni ayudado a canalizar una vía venosa yugular.

El estudio se llevó a cabo en uno de los cubículos de aislamiento de nuestra Unidad de Cuidados Intensivos, con el simulador colocado en una camilla Striker[®] de altura e inclinación regulables y consistió en los siguientes pasos:

1. Estudio personal de la técnica. A cada participante se le indicó que estudiara brevemente (20 min) la descripción de la técnica en el Manual de Cuidados Intensivos Pediátricos⁴.
2. Uno de los autores (VCM) le explicó a cada uno de los participantes el objetivo del estudio, el material disponible (simulador, aguja, catéter) y realizó una demostración práctica de la canalización de la vena yugular interna derecha mediante la técnica de Seldinger. Se utilizó un simulador de vías venosas centrales, que consiste en un modelo con diversos componentes plásticos que reproduce la piel del cuello y hombro derechos, además de las arterias y venas yugular y subclavia derecha (Medical Simulator, Madrid, España) y un catéter venoso central estándar de calibre 4F, 2 luces y 8 cm de longitud.
3. Cada uno de los participantes intentó la canalización venosa sin ayuda externa. Se contabilizaron el tiempo empleado (desde que el residente cogió la aguja hasta que aspiró la sangre simulada contenida en el simulador de vías venosas) y el número de intentos para conseguirlo. Se anotaron también los fallos técnicos cometidos.

En cuanto a los resultados, todos los residentes consiguieron la canalización venosa, precisando para ello entre 1 y 5 intentos (mediana=1). El tiempo empleado fue (media ± DE) de 3,5 ± 1,9 min. Los fallos técnicos cometidos fueron: introducción de la aguja con ángulo inadecuado (4 casos), descuidar la aguja una vez localizada la vena (2 casos), problemas para pasar la guía a través de la aguja