

# Investigación neonatal en España

F. Cabañas González

Servicio de Neonatología. Hospital Universitario La Paz. Universidad Autónoma de Madrid.  
Departamento de Pediatría y Neonatología. Hospital Quirón. Madrid. España.

La neonatología es una de las subespecialidades pediátricas con mayor intensidad investigadora si nos atenemos al número de trabajos que son publicados. En Medline aparecen publicados en los últimos 12 meses, 13.014 artículos científicos relacionados con el recién nacido o neonato.

En este número de ANALES DE PEDIATRÍA se publica un trabajo de la Comisión de Investigación de la Sociedad Española de Neonatología<sup>1</sup> en el que se analiza una encuesta sobre la actividad investigadora en los servicios de neonatología en España. A pesar de las limitaciones que pueda tener el trabajo, en parte por la forma en que se recogieron los datos, pone en evidencia algunas realidades de la investigación neonatal en nuestro país. Es posible que ciertos aspectos puedan ser extrapolados a la investigación que se realiza en otras áreas de la Pediatría o de otras especialidades, por investigadores médicos que tienen una labor asistencial.

Los autores subrayan que el 100% de los encuestados manifiesta "un sentir" de que la investigación clínica o básica son necesarias en el quehacer habitual de un neonatólogo, y esto es interpretado como que todo el colectivo de los neonatólogos tiene deseos de investigar. Nadie puede poner en duda que es necesaria la investigación, y que ésta desempeña un papel importante en mejorar la salud de los niños<sup>2</sup>. Sin embargo es muy posible que no todos los clínicos asistenciales quieran o puedan dedicar una parte importante de su tiempo a la investigación. La investigación clínica debe tomarse en serio, y cada vez resulta más difícil conseguir lo que hasta ahora era, en general, la norma, esto es, que el atareado clínico desarrollara en su tiempo libre los proyectos de investigación<sup>2,3</sup>.

La encuesta revela que existe un entorno no favorecedor al no haber en general un tiempo protegido para investigación, además de un sentimiento de que la actividad investigadora está escasamente valorada como un

mérito, a la hora de competir por una determinada plaza hospitalaria.

Según la encuesta, sólo algunos grupos de nuestro país son reconocidos internacionalmente, basándonos en su presencia en congresos internacionales de prestigio y en sus publicaciones con factor impacto<sup>1</sup>, aspecto que no es concordante con la calidad asistencial neonatal que ofrece nuestro país, y las tasas de morbimortalidad, una de las más bajas en el mundo<sup>4</sup>. Esta realidad nos lleva a preguntarnos cuáles son los motivos de esta ausencia de investigadores en estos medios y foros internacionales, que implican una escasez de protagonismo, más cuando en otras áreas de la medicina clínica y básica, este desfase no existe o es menor. ¿Es culpa de los distintos organismos locales, autonómicos o nacionales responsables de la sanidad e investigación? ¿Qué hacemos nosotros para mejorar esta situación?

Para hacer investigación, se precisa, en primer lugar, investigadores formados que sean capaces de diseñar estudios serios, que se planteen preguntas relevantes, con unos objetivos concisos y que, por tanto, tengan posibilidades de obtener unos resultados adecuados, que en algunos casos ayudarán a mejorar la salud de los recién nacidos, y por tanto, de los niños y futuros adultos. Estos investigadores deben ser capaces de formar un equipo, participativo, cuyos conocimientos y misiones sean complementarios y por tanto sume esfuerzos. Además deben ser capaces de incluir, si esto fuera necesario, investigadores de otras áreas –matemáticos, ingenieros, científicos básicos, etc.–, que ayuden a cumplir los objetivos planteados.

Dentro de este equipo deben existir jóvenes investigadores, que aprendan, participen activamente y que lógicamente serán el futuro de la investigación neonatal en España.

Además de investigadores, se precisan medios para llevar a cabo la investigación. Esto implica, dependiendo

---

**Correspondencia:** Dr. F. Cabañas González.  
Servicio de Neonatología. Hospital Universitario La Paz.  
Pº de la Castellana, 261. 28046 Madrid. España.  
Correo electrónico: fcabanas.hulp@salud.madrid.org

Recibido en agosto de 2007.

Aceptado para su publicación en agosto de 2007.

del campo y tipo de investigación, unidades con suficientes pacientes, material inventariable y/o equipos específicos, laboratorios, etc. A pesar de suprimir la limitación muestral del estudio<sup>1</sup>, llama favorablemente la atención que casi el 60% de los grupos encuestados tengan acceso a un laboratorio de investigación básica.

La financiación de la investigación y un tiempo dentro del horario laboral suficiente y protegido son dos aspectos fundamentales si se quiere realizar investigación de calidad, sobre todo si se pretenden mantener líneas de investigación consolidadas, perdurables en el tiempo, que son las que deberían proporcionar más éxitos.

Por último, los trabajos de investigación deben ser difundidos, y esto se realiza en congresos de prestigio, en los que existen otros investigadores cuyas críticas harán que el trabajo mejore, y fundamentalmente en las publicaciones científicas con mayor difusión e incluidas en el *Science Citation Reports*. *ANALES DE PEDIATRÍA* tiene una importante difusión internacional fundamentalmente en América Latina y ha iniciado los pasos necesarios para su inclusión en la base de datos de *Thomson Scientific, Science Citation Index*<sup>5</sup>.

España cuenta en general con unidades neonatales bien dotadas, con asistencia neonatal de calidad, con una adecuada categorización de niveles asistenciales según su dotación material y profesional, y unidades de transporte neonatal<sup>6-9</sup>. La medicina basada en la evidencia<sup>3,10-12</sup>, que consiste en el empleo juicioso y concienzudo de los mejores datos obtenidos en la investigación clínica para el tratamiento de pacientes individuales, es de fácil accesibilidad, y está bien disponible para todos los neonatólogos. De nuevo salta la pregunta de por qué los neonatólogos españoles no participan entonces más activamente en la investigación relevante.

Es muy posible que esta carencia, en gran parte, se deba a que no existe una formación adecuada en investigación. Todos los neonatólogos, como cualquier otro médico asistencial, deberían tener un aprendizaje en investigación, a pesar de que su objetivo principal no sea dedicarse a ésta. Aun en este caso, acarrearía efectos beneficiosos directos por su repercusión a nivel asistencial, donde en muchas ocasiones el médico se plantea o debería plantearse interrogantes, diagnósticos y terapéuticos que actualmente siguen sin tener una respuesta adecuada. Este aprendizaje debería estar siempre ligado al quehacer médico.

Un objetivo superior, el adecuado, es la investigación relevante, seria y de calidad, que requiere mucho esfuerzo, tiempo y recursos económicos. Los participantes en la investigación médica, al igual que los que la encargan o financian, deben garantizar que existan unos recursos adecuados, tanto desde el punto de vista de tiempo como de financiación<sup>2,3</sup>. Pero la investigación de calidad no puede ser llevada a cabo si los investigadores no tienen una adecuada formación, y a nadie se le escapa que hoy

es necesario tener un amplio abanico de conocimientos, además de los aplicables a cada campo de investigación específico. Así, es necesario aprender, entre otros, cómo se realiza una lectura crítica de manuscritos, aspecto de importancia capital a la hora de plantearse un estudio; tener unos adecuados conocimientos estadísticos; saber redactar apropiadamente una solicitud de financiación o cómo incrementar la financiación para la investigación. Por último, es fundamental saber publicar los resultados y, lamentablemente, en nuestro país los jóvenes no reciben, en general, la preparación adecuada para hacerlo con corrección<sup>3</sup>.

¿Transmitimos a los jóvenes la trascendencia que tiene o debería tener el ser protagonista de la ciencia y no un simple observador? ¿Les enseñamos a manejar las herramientas necesarias? ¿Les enseñamos el método científico? Poco aprenderán las nuevas generaciones si no les ayudamos a seguir el camino adecuado, aunque es obvio que los responsables de la actividad docente e investigadora en cada centro deberían conocer cuál es el camino que deben recomendar. Actualmente existe un gran número de congresos a los que asisten nuestros residentes, pero lamentablemente, un gran número de ellos están repletos de malas enseñanzas, en las que se presentan comunicaciones científicas de trabajos mal elaborados o que no aportan datos de interés, y en los que no existe una discusión y crítica científica adecuadas. Estos congresos no recomendables, con demasiado contenido social y lúdico, pueden llegar a confundir a aquellos jóvenes que empiezan su camino, no aprendiendo a discernir entre lo que es ciencia (aun teniendo en cuenta la mayor o menor relevancia) y lo que es una pura anécdota. Este hecho también queda reflejado en la encuesta publicada en este número de *ANALES DE PEDIATRÍA*, en la que las comunicaciones presentadas en las reuniones de máximo nivel como el de la *European Society for Pediatric Research* (ESPR) y *Pediatric Academic Societies-Society for Pediatric Research* (PAS/SPR) son muy escasas y limitadas a esos grupos más relevantes de nuestro país<sup>1</sup>. Si no conseguimos que los jóvenes investigadores asistan y se involucren en congresos de calidad, sucederá lo que hasta ahora es casi la norma, y es que el único escarceo investigador en su *curriculum vitae* sea la presentación de alguna comunicación en un congreso irrelevante, en el que no existe una crítica constructiva, perdiendo así la oportunidad de participar en eventos científicos que serían verdaderamente formativos.

Si no actuamos adecuadamente, es muy posible que sigamos siendo incapaces de reclutar a jóvenes investigadores, que al terminar su período de residentes, se plantean en general, como objetivo principal, conseguir una plaza asistencial estable, independientemente de otras connotaciones formativas e investigadoras. Esto cada vez se hace más sencillo debido a la escasez de pediatras.

Lo primordial para un investigador es desarrollar un adecuado proyecto de investigación. Un número de proyectos, que han sido financiados por agencias públicas, nunca llegan a publicarse en revistas de factor impacto, entre otras razones porque fallan desde su inicio. No debemos olvidar, y es importante que así lo hagamos saber, que la publicación es únicamente el medio que tenemos los investigadores para transmitir un trabajo de investigación y no debe ser el objetivo primario. Si el proyecto no fue bien planteado ni desarrollado, su publicación será el fiel reflejo del fracaso<sup>3</sup>.

¿Se enseña a nuestros estudiantes en la facultad de Medicina o a nuestros residentes de Pediatría cómo se debe iniciar y desarrollar una investigación? Es necesario que enseñemos y eduquemos al joven investigador a plantear y averiguar las preguntas aún sin contestar, a dilucidar cuál es la pregunta fundamental que se pretende contestar (la pregunta clave, y no múltiples preguntas) y, por último, enseñarle que es preciso dedicar mucho tiempo y esfuerzo para averiguar qué es lo mejor para nuestros pacientes. Posteriormente, tendrá gran rentabilidad el tiempo invertido en desarrollar un proyecto que cuente con el método científico adecuado<sup>3</sup>.

Además, la investigación precisa financiación. En España, y en general en la Unión Europea, se están haciendo grandes esfuerzos para incrementar los recursos económicos. Debemos fomentar y reclamar a las instituciones, a las agencias de financiación públicas y privadas, los medios necesarios para llevarla a cabo. Pero también debemos tener en cuenta que los recursos son limitados y la sociedad exige que éstos sean aplicados de la mejor forma posible. Todos los investigadores competimos y dedicamos un tiempo importante a conseguir recursos. Una parte cuantiosa de éstos debería estar destinada a la financiación de contratos de jóvenes investigadores y si bien estos recursos económicos existen, y están disponibles, son aún muy insuficientes.

La investigación no debe ser injusta ni elitista, y si bien los grupos consolidados con una trayectoria investigadora deberían tener una financiación estable para conseguir sus objetivos, no debemos olvidar que también deberían ser financiados aquellos grupos emergentes que quieren iniciar una línea de investigación novedosa y con posibilidades de que tenga implicaciones clínicas. Sin olvidar este hecho, lamentablemente los grupos consolidados y con objetivos serios a largo plazo carecen, en general, de una financiación más prolongada y estable. Tal circunstancia obliga a los investigadores, con el riesgo que eso supone de pérdida de eficacia investigadora de su línea principal, a solicitar continuamente financiación de proyectos menores, para así conseguir fondos que mantengan la estructura del equipo investigador, así como de equipos o material. Esto es algo que las agencias de investigación deberían tener en cuenta, para favorecer así líneas de investiga-

ción, y no sólo proyectos específicos para realizar en un período de tiempo relativamente corto.

La Pediatría quizás haya sido una de las ramas de la Medicina más desfavorecidas con relación a obtención de recursos para investigación. Al menos hasta la fecha, no existe en España ninguna red de investigación propiamente pediátrica financiada por el Instituto de Salud Carlos III. Sin embargo, la Neonatología es una de las ramas de la Medicina que precisa de un gran número de estudios, puesto que nuestros pequeños pacientes reciben múltiples tratamientos que no han sido estudiados ni autorizados específicamente para su uso en esa edad<sup>13</sup>. Los neonatólogos tenemos una gran responsabilidad en este cometido. Esta preocupación ha sido asumida por la Unión Europea y así el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea han establecido un reglamento con fecha 12 de diciembre de 2006<sup>14</sup>, directamente aplicable en cada Estado miembro, que pretende facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico, velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad, estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica y mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas. Estos objetivos deben alcanzarse sin someter a la población pediátrica a ensayos clínicos innecesarios y sin retrasar la autorización de medicamentos para otros grupos de edad.

Por último, debemos mencionar algunos aspectos éticos. En la encuesta analizada, el 100% de los grupos ha contestado que existe en su centro un comité de ética para la investigación<sup>1</sup>. Sin embargo, un número importante de trabajos llegan a los comités editoriales de las revistas sin la preceptiva reseña de la autorización del estudio<sup>3</sup>. El investigador debe conocer las normas que rigen la investigación en seres humanos<sup>15</sup> y las connotaciones especiales que tiene la investigación en Pediatría. El exquisito respeto de los derechos del niño garantiza su protección individual, ya que se trata de una población legalmente incapacitada para consentir, y dependiente de los adultos para su protección. Por tanto, el consentimiento informado deberá ser siempre obtenido de los padres o representantes legales. Los investigadores han de conocer que cualquier estudio que se vaya a iniciar debe tener la autorización de un comité de ética.

Es necesario crear una cultura y un respeto por los principios éticos entre nuestros investigadores, y los comités editoriales de las revistas biomédicas han contribuido de forma importante a ello<sup>16</sup>. El neonatólogo investigador necesita conocimientos sobre ética médica, y sólo debe participar en la investigación que sea ética<sup>2,3,16</sup>. Es axiomático que no llevar a cabo una investigación es poco ético, pero también es verdad que la mala investigación no es ética. Lamentablemente, el repetir investigaciones que ya han sido publicadas y cuyos

resultados fueron rigurosos es un ejemplo de investigación no ética.

En resumen, ¿qué estrategias debemos establecer para situarnos en la posición que nos corresponde en investigación neonatal por los marcadores sanitarios y económicos de nuestro país?

Desde mi punto de vista, lo primero es ser críticos y analizar nuestras debilidades. Debemos plantearnos si nuestras investigaciones, para las que demandamos tiempo y recursos económicos, cumplen con la calidad y el rigor científico necesarios. Los responsables de nuestros hospitales y las actuales fundaciones de investigación deben entender que la investigación por parte de los médicos asistenciales es necesaria, y que esto implica disponer de tiempo para llevarla a cabo, por lo que deben ofrecer y propiciar de forma prioritaria el que exista un tiempo protegido para investigación. Esto no debería ser un hecho excepcional, sino un recurso obligado en un hospital, más si es universitario, realizando para ello una planificación adecuada. Además, deben existir fuentes de financiación para que los investigadores puedan exponer y defender sus trabajos en congresos de calidad, evitando lo que hasta ahora es la norma, es decir, que esta financiación sea soportada mayoritariamente por la industria a título personal, en la que muchas veces se establecen conflictos de intereses, y en la que justamente el apoyo a los jóvenes investigadores se hace más difícil. Debemos reflexionar acerca de cuáles deben ser los remedios y la *hoja de ruta* para que los jóvenes investigadores se formen en investigación, trabajen en proyectos serios, acudan a congresos de calidad y sepan publicar sus resultados. Es posible que deban fomentarse las estancias de jóvenes investigadores allí donde se realiza investigación de calidad, además de favorecer que el período de formación en la especialidad sea más amplio, con inclusión de un tiempo específico para investigación. La *European Society of Neonatology*, integrada administrativamente en la *European Society for Pediatric Research* (ESPR) propone un período de formación para la subespecialidad de Neonatología de tres años una vez concluido el tronco común de la especialización pediátrica<sup>17</sup>.

Para conseguir unos resultados hay que establecer primero unos objetivos que deberían ser analizados y consensuados por investigadores con experiencia junto con otros grupos o sociedades científicas. Se debería discutir en profundidad qué es lo que está fallando, proponer soluciones y transmitir las a los diferentes organismos responsables. Tristemente, pienso que en esta ocasión las administraciones públicas no son las principales responsables.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión de Investigación de la Sociedad Española de Neonatología (SEN) [Vento E, Villamor E, Botet F, González de Dios J, García-Muñoz F, Sáenz de Pipaón M]. Encuesta sobre la actividad investigadora en los servicios de neonatología en España en el período 2000-2004. *An Pediatr (Barc)*. 2007;67:301-8.
2. Weindling AM. Investigación pediátrica en Europa. *An Esp Pediatr*. 2001;54:1-3.
3. Cabañas F, Moreno A, González Pérez-Yarza E. Investigación pediátrica y publicaciones científicas. *An Pediatr (Barc)*. 2003;59:527-30.
4. WHO Library Cataloguing – in-Publication Data. Neonatal and perinatal mortality: country, regional, and global estimates. NLM classification WS16. Genève: WHO; 2006.
5. Cabañas F, Moreno A, G.Pérez-Yarza E. Anales de Pediatría y el inicio de procedimientos para su inclusión en las revistas del Journal Citation Reports. *An Pediatr (Barc)*. 2007;66:227-8.
6. Comité de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología. Recomendaciones de mínimos para la asistencia del recién nacido sano. *An Esp Pediatr*. 2001;55:141-5.
7. Comité de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología. Niveles asistenciales y recomendaciones de mínimos para la atención neonatal. *An Pediatr (Barc)*. 2004;60:56-64.
8. García del Río M y Comité de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología. Revisión de estándares y recomendaciones para el diseño de una unidad de neonatología. *An Pediatr (Barc)*. 2007 (en prensa).
9. Comité de Estándares de la Sociedad Española de Neonatología. Recomendaciones para el transporte neonatal. *An Esp Pediatr*. 2001;55:146-53.
10. Curley AE, Halliday HL. Pediatría basada en la evidencia. *An Esp Pediatr*. 2000;52:497-500.
11. Esperanza Knörr JI. Medicina basada en la evidencia: un aprendizaje imprescindible. *An Esp Pediatr*. 2001;55:397-9.
12. González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr*. 2001;55:429-39.
13. Campino Villegas A, López Herrera MC, Caballero MI, García Franco M, López de Heredia I, Valls i Soler A. ¿Tienen los recién nacidos las mismas oportunidades farmacoterapéuticas que los adultos? *An Pediatr (Barc)*. 2006;64:428-32.
14. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el reglamento (CEE) n.º 1768/92, la directiva 2001/20/CE, la directiva 2001/83/CE y el reglamento (CE) n.º 726/2004. Diario Oficial de la Unión Europea, 27.12.2006, L378/1-18.
15. World Medical Assembly. Declaration of Helsinki. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, 1964, and amended in Tokyo in 1975, in Venice in 1993, in Hong Kong in 1989, in South Africa in 1996 and in Edinburgh, Scotland, in October 2000. Disponible en: [www.wits.ac.za/bioethics/helsinki.htm](http://www.wits.ac.za/bioethics/helsinki.htm)
16. Gil Aguado A, Lavilla Uriol P. ¿Debe Anales Españoles de Pediatría publicar estudios que no incluyan consentimiento informado? *An Esp Pediatr*. 2002;57:508-10.
17. Stiris TA, Carnielli V. European Society for Neonatology. Programa de formación del neonatólogo en Europa. *An Esp Pediatr*. 2002;56:397-8.