

# Investigación pediátrica en Europa

A.M. Weindling

Professor of Perinatal Medicine.  
Department of Child Health, University of Liverpool, Reino Unido.  
Secretario de la Sociedad Europea de Investigación Pediátrica (ESPR).

(*An Esp Pediatr* 2001; 54: 1-3)

A los pediatras les interesa mejorar la salud de los niños. La investigación desempeña un importante papel en esto, siendo labor del pediatra fomentar la financiación de la investigación por parte de instituciones y agencias de financiación gubernamentales. También tienen el deber de educar al público general sobre la importancia de la investigación médica.

El peso cada vez mayor atribuido a la práctica clínica basada en la evidencia ha significado que hoy día los gobiernos de Europa occidental presten atención a la necesidad de una investigación de alta calidad y clínicamente relevante. ¿Cómo puede utilizarse esta oportunidad?

Quienes llevan a cabo la investigación médica deben tomársela en serio. Por desgracia, la época en que los atareados clínicos podían realizar proyectos de investigación en su tiempo libre ha quedado atrás. Los que participan en la investigación médica, al igual que los que la encargan, deben garantizar que están disponibles unos recursos adecuados tanto desde el punto de vista de tiempo como de financiación.

Los investigadores médicos necesitan conocer los medios especializados de su actividad. Necesitan conocer las pruebas estadísticas apropiadas, cómo redactar una solicitud de financiación, cómo incrementar la financiación para la investigación y cómo publicar sus estudios. Todas estas técnicas pueden aprenderse y enseñarse.

Al igual que la práctica clínica satisfactoria requiere un trabajo en equipo, lo mismo sucede con la investigación. La colaboración con otros especialistas –científicos básicos, ingenieros y estadísticos– aumenta el valor de un programa de investigación y significa que pueden abordarse preguntas más complejas.

Plantearse la pregunta correcta siempre ha sido la característica de un investigador eficaz. Hoy día, esto significa abordar preguntas que tengan aplicación práctica. Los responsables de financiar la investigación esperan que la in-

vestigación médica tenga un valor demostrable. La gente que lee los artículos de investigación también está ocupada y exige que el artículo en el que invierten su tiempo aumente los conocimientos que determinan una sólida práctica clínica, o como mínimo confirme los conocimientos actuales. Esto no significa que no deba llevarse a cabo una investigación básica, sino que el investigador debe ser claro respecto a la dirección de la hipótesis que conducirá.

La investigación satisfactoria puede guardar relación con aspectos más amplios de la ciencia médica, y no sólo con los niños. Por ejemplo, la investigación sobre diabetes infantil debe ser aplicable a adolescentes y adultos, al igual que a niños. En mi propio campo de la neonatología, la investigación sobre oxigenación tisular de lactantes en estado crítico debe ser pertinente para el tratamiento intensivo de adultos, y no sólo para los cuidados intensivos neonatales.

En pediatría se dispone de un extenso volumen de investigación publicada. Por ejemplo, en una búsqueda en Medline de artículos científicos relacionados con la pediatría hasta ahora durante el presente año se obtuvieron 13.228\*. Esto se compara con 13.336 sobre reumatología y articulaciones. Resulta difícil evaluar la calidad de este material publicado. Una estrategia es utilizar el factor de impacto de las distintas revistas\*\*. La tabla 1 muestra que las revistas de pediatría tienen menor factor de impacto que las relacionadas con la ciencia básica, pero también

\*Se utilizaron los siguientes términos de búsqueda: child OR pediatric, OR pediatric, OR infant, OR newborn, OR neonate, y se excluyeron las entradas a partir de EE.UU., Canadá, Japón y Sudáfrica.

\*\*El factor de impacto de una revista científica es una unidad de determinación utilizada para establecer el prestigio relativo de las revistas. Deriva de los datos del Institute of Scientific Information, Filadelfia, y es una medida de la frecuencia con la que los artículos de una revista se han citado en los artículos publicados. El factor se calcula dividiendo el número de citaciones actuales de los artículos publicados en dicha revista en los 2 años previos por el número total de artículos publicados en la revista en los 2 años previos. Se dice que es una medida de la importancia relativa de una revista comparado con otras del mismo campo, aunque puede manipularse el sistema, y no es ideal.

**Correspondencia:** Profesor A. Michael Weindling.  
Neonatal Unit, Liverpool Women's Hospital, Crown Street,  
Liverpool L8 7SS, UK. Tel. +44 1517024055. Fax. +44 1517024082.  
Correo electrónico: a.m.weindling@liverpool.ac.uk

Recibido en octubre de 2000.

Aceptado para su publicación en octubre de 2000.

TABLA 1. Factores de impacto de revistas seleccionadas (1998)

<i>Annual Review of Immunology</i>	42,929
<i>Nature Genetics</i>	40,361
<i>Nature</i>	28,833
<i>Nature Medicine</i>	27,930
<i>New England Journal of Medicine</i>	28,660
<i>Lancet</i>	11,793
<i>Blood</i>	8,372
<i>Arthritis and Rheumatism</i>	6,766
<i>British Medical Journal</i>	5,325
<i>Pediatrics</i>	3,466
<i>Pediatric Research</i>	3,098
<i>Archives of Disease in Childhood</i>	1,712
<i>Developmental Medicine and Child Neurology</i>	1,316
<i>European Journal of Pediatrics</i>	1,050
<i>Medicina Clínica (Barc)</i>	0,789
<i>Deutsche Medizinische Wochenschrift</i>	0,653

pone de manifiesto que se citan con menos frecuencia las revistas especializadas en general. Como puede observarse, los índices de citación están sesgados en favor del material en inglés y en favor de la publicación en revistas norteamericanas. Esto puede guardar relación más con el número de lectores en Norteamérica que con la calidad de los estudios, pero los científicos, que necesitan publicar en revistas de alto impacto, probablemente buscan las revistas principales para la publicación de sus mejores estudios, aunque esta estrategia de valoración de la importancia de un estudio tiene peros, ya que el simple hecho de que un artículo sea muy citado no significa necesariamente que éste sea de alta calidad. Puede ser citado porque otros investigadores no están de acuerdo con él, o porque los autores están citando su propio trabajo, o porque es un artículo de revisión.

Es importante que el público general comprenda la necesidad de mejorar la salud de los niños a través de los conocimientos y de la ciencia. Los pediatras desempeñan un importante papel en explicar cómo puede lograrse. Los padres deben estar convencidos de que permitir que su hijo forme parte de un ensayo clínico no es peligroso sino beneficioso, aun cuando no proporcione a su hijo ninguna ventaja directa.

Es preciso que se expliquen y se entiendan los beneficios de tomar parte en un proyecto de investigación. Puede conferir un beneficio directo. Si la hipótesis sobre la que se basa la investigación terapéutica es sólida, deben beneficiarse como mínimo la mitad de pacientes en un ensayo aleatorizado controlado, y los del grupo control no estarán peor que si no se hubiera llevado a cabo la investigación. En medicina neonatal ejemplos recientes de esto han sido los estudios sobre surfactantes artificiales y oxigenación por membrana extracorpórea.

Tomar parte en proyectos de investigación presenta otras ventajas menos definidas. Parece que el rendimiento de los participantes en un ensayo clínico es mayor que el de los no participantes, con independencia del tratamiento que reciban<sup>1</sup>. Esto se ha descrito como los efectos Hawthorne, después del efecto beneficioso sobre la productividad como consecuencia de estudiar el rendimiento de trabajadores de la Hawthorne Works of the Western Electric Company de Chicago durante la década de los años veinte<sup>2</sup>.

La investigación no terapéutica también obtiene beneficios. Es más probable que sean en dirección hacia una mejora de la comprensión básica de un problema. Aquí una importante consideración se menciona en el principio 5 de la Declaración de Helsinki: "La ley nacional puede autorizar la investigación que incluya a una persona legalmente incapacitada que no obtendrá un beneficio directo para su salud cuando... la investigación puede beneficiar a personas de la misma categoría y los mismos resultados no pueden obtenerse con una investigación en individuos que no pertenecen a esta categoría". La opinión de un filósofo es que es ético permitir que lactantes y niños participen en dichos estudios, siempre que el riesgo sea mínimo, definido como un riesgo no mayor que el que puede preverse en el entorno protegido normal del niño<sup>3</sup>. Esto se basa en la predicción de que el niño más tarde compartirá los valores que dieron lugar a que su padre estuvieran de acuerdo en su participación. El Hastings Center Report<sup>4</sup> definió la cantidad de riesgo aceptable en la investigación no terapéutica como un incremento menor sobre el riesgo mínimo (definido como los riesgos de la vida diaria), partiendo de que cualquier investigación se aventura en lo desconocido. A la larga, prohibir dicha investigación sería perjudicial para los niños.

Puede ser sumamente difícil obtener el consentimiento para que un niño tome parte en un ensayo clínico. Es poco ético no llevar a cabo una investigación para determinar cuál es la mejor terapia, pero en ocasiones resulta difícil explicarlo a los padres. Esto es especialmente verdad cuando el tratamiento en investigación debe instituirse en pacientes con una enfermedad aguda, por ejemplo, la reanimación de un recién nacido que se ha asfixiado inesperadamente, o la utilización de monitorización de la presión intracraneal para un niño que ha experimentado un grave traumatismo craneal en un accidente. Dado que llevar a cabo ensayos aleatorizados controlados requiere sopesar los méritos de dos tratamientos rivales, los padres que se encuentran en circunstancias desesperadamente preocupantes, también están expuestos a las incertidumbres de la práctica actual<sup>5</sup>, y al complejo concepto de la aleatorización. Es muy difícil explicar que un nuevo tratamiento está por demostrar pero es potencialmente valioso obtener el consentimiento para la inclusión en un ensayo, y después tener que explicar

que el paciente ha sido asignado de forma aleatoria al tratamiento estándar<sup>6</sup>, y seguir conservando la confianza de los padres. Una alternativa a solicitar el consentimiento parental para dichos estudios es que los investigadores y comités éticos asuman con firmeza la responsabilidad de garantizar que un estudio es ético<sup>7</sup>. De este modo, se evita la carga de la necesidad de comprender todas las implicaciones de un estudio de investigación a mujeres embarazadas y padres vulnerables.

El pediatra-investigador necesita conocimientos sobre ética médica y sólo debe participar en la investigación que sea ética. Es axiomático que no llevar a cabo investigación es poco ético, pero también es verdad que la mala investigación no es ética. ¿Qué constituye una investigación buena para los niños? Foster<sup>8</sup> recomienda que los comités éticos se planteen cuatro preguntas: ¿plantea una pregunta importante el proyecto? ¿Permitirá el estudio responder a esta pregunta? ¿Son aceptables los riesgos para los individuos de la investigación? ¿Se respetará la autonomía de los individuos obteniendo su consentimiento? Las dos primeras preguntas se aplican a la investigación clínica en general. Las dos últimas guardan especial relación con la investigación en niños, y su efecto varía con la edad del niño.

Llevar a cabo una buena investigación para el beneficio de los niños es difícil pero gratificante. El pediatra-investigador necesita estar entre los mejores de su campo, ser un experto en técnicas de investigación y conocer la ley por lo que respecta a la investigación, y la ética.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Stiller C. Survival of patients in clinical trials and at specialist. En: Williams CJ, ed. *Introducing new treatments for cancer: practical, ethical and legal problems*. Chichester: Wiley, 1992; 119-136.
2. Silverman WA. *Where's the evidence? Debates in modern medicine*. Oxford: Oxford University Press, 1998.
3. Redmon RB. How children can be respected as "ends" yet still be used as subjects in non-therapeutic research. *J Med Ethics* 1986; 12: 77-82.
4. Freedman B, Fuks A, Weijer C. In loco parentis. Minimal risk as an ethical threshold for research upon children. *Hastings Center Report* 1993; 23: 13-19.
5. Modi N. Informed consent difficult in paediatric intensive care. *BMJ* 1993; 307: 1495.
6. Tobias JS, Souhami RL. Fully informed consent can be needlessly cruel. *BMJ* 1993; 307: 1199-1201.
7. McIntosh N. Strengthen ethical committees' role. *BMJ* 1993; 307: 1496.
8. Foster C. Why do research ethics committees disagree with each other? *J Royal Coll Physicians* 1995; 29: 315-318.