

INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA



El empleo exitoso de fármacos en medicina del adulto, no implica necesariamente que su uso en niños sea igualmente eficaz; no podemos inferir que todos los hallazgos que aparecen en la literatura médica (estudios moleculares o celulares) puedan ser extrapolables a los niños, sin haber tenido estudios clínicos en este grupo etario.

Los avances en los diferentes campos de la medicina, enmarcados en un mejor entendimiento de la fisiología del niño y los progresos científicos (ingeniería genética, pruebas de diagnóstico molecular, la terapia génica, etc.), son condiciones que llevan a que este grupo deba ser incluido en la investigación.

Investigar en pediatría debe considerar no solo, la importancia de un nuevo método diagnóstico o terapéutico, sino también los riesgos a que se somete al niño sujeto de investigación. Los derechos de éste, incluyen el consentir participar o no de un estudio y obliga a una mayor exigencia en los protocolos orientados a su protección.

La investigación clínica se define como aquella que se realiza sistemáticamente, con el objeto de desarrollar o contribuir a un conocimiento generalizado, está orientada a conseguir el bienestar humano y conservar la vida desde su inicio, y es de mucho valor para poder realizar una práctica clínica correcta.

Hace algunos años, se podía realizar cualquier estudio de investigación, o hacer innovaciones en el tratamiento de niños hospitalizados con solo la autorización de los jefes de servicios médicos, aun cuando estos métodos no habían sido evaluados adecuadamente. Actualmente existen los llamados Comités de Ética Institucionales, quienes, aplicando los estándares internacionales en la evaluación ética de proyectos de investigación, son los que velan por el cumplimiento de protección del niño: el respeto al pequeño, como persona, y no considerarlos como simples objetos, órganos o tejidos, o como individuos que hay que esperar a como reaccionan ante una injuria (ejemplo: los periodos largos de ayuno, a que sometían a los niños con diarrea, prefiriendo el uso prolongado de endovenosos, práctica que gracias a la evidencia científica, felizmente ha tenido que ser abandonada), el consentimiento a participar o no participar (o el derecho de retirarse del estudio en caso los apoderados lo decidan), disminución de riesgos (beneficio sobre riesgo: los primeros siempre deben superar a los segundos), confidencialidad y privacidad (respeto de la confidencialidad y de la información personal), justicia y equidad (no solo referida a la proporcionalidad de la asignación a grupos o acceso a los recursos, sino a toda la población de menores en la misma situación).

En este número el Dr. José Tantalean presenta una reflexión sobre la obtención del consentimiento informado considerado imprescindible para la investigación en humanos.

Juan Rivera Medina

Coordinador del Capítulo de Gastroenterología,
Hepatología y Nutrición