



Revista Colombiana de Anestesiología

Colombian Journal of Anesthesiology

www.revcolanest.com.co



Reflexión

Promoción de la investigación en anestesiología pediátrica



David E. Liston^{a,*} y Nathalia Jimenez^b

^a MD, MPH, Departamento de Anestesiología y Medicina del Dolor, University of Washington, Seattle Children's Hospital, Seattle, WA, Estados Unidos

^b MD, MPH, Profesora Asistente, Departamento de Anestesiología y Medicina del Dolor, University of Washington, Seattle Children's Hospital, Seattle, WA, Estados Unidos

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 1 de octubre de 2013

On-line el 24 de diciembre de 2013

On-line el 26 de febrero de 2014

Palabras clave:

Anestesia

Investigación

Anestesiología

Pediatría

Medicina, Colombia

R E S U M E N

En los últimos 2 años ha habido un interés creciente por promover la investigación como parte integral de la práctica académica en anestesiología en Colombia. El Simposio Colombiano de Investigación y Reanimación en Anestesiología, organizado por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación y la Sociedad Antioqueña de Anestesiología, formuló y publicó guías para promover este esfuerzo. Infortunadamente y a pesar de estos esfuerzos, la investigación en anestesia pediátrica aún es muy escasa. En este artículo de opinión discutimos por qué y cómo promover la investigación en anestesia pediátrica en Colombia.

© 2013 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Promoting research in pediatric anesthesiology

A B S T R A C T

Over the past two years there has been increased interest in promoting research in anesthesia as an integral part of academic anesthesia practice in Colombia. The Colombian Symposium on Research in Anesthesia (organized by the Colombian Society of Anesthesiology and the Society of Anesthesiology and Reanimation of Antioquia) formulated and published guidelines to promote this effort. Despite these efforts, pediatric anesthesia is still a subspecialty in which very little research is done. In this opinion article we discuss why and how to promote research in pediatric anesthesia in Colombia.

© 2013 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia: Seattle Children's Hospital, 4800 Sand Point Way NE, W-9824, Seattle WA 98105, United States of America.

Correos electrónicos: david.liston@seattlechildrens.org, deliston@yahoo.com (D.E. Liston).

Antecedentes

La anestesiología es una disciplina dinámica. Con los nuevos avances de las ciencias básicas y la investigación sobre la atención clínica, cada vez mejoran más la seguridad y la calidad en nuestro campo, el cual evoluciona rápidamente. Como anestesiólogos, tenemos la responsabilidad de actualizar nuestro conocimiento y nuestro ejercicio clínico de acuerdo con las nuevas guías generadas a partir de los descubrimientos de la investigación. En la actualidad, la mayor parte de la investigación en anestesiología se lleva a cabo en los países desarrollados, donde están los recursos y donde los países académicos han hecho suya la responsabilidad de generar conocimiento a fin de desarrollar continuamente nuestro campo de estudio.

En los países en desarrollo, son muchos los factores que limitan la investigación: la falta de recursos, la carga del trabajo clínico, otras prioridades académicas, y la falta de una cultura que acoja la investigación como parte integral de la medicina académica. A pesar de esas limitaciones, se han logrado avances importantes. Cabe señalar, por ejemplo, el documento de consenso sobre las guías para la investigación formulado después del Simposio Colombiano sobre Investigación en Anestesia (organizado por la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación y la Sociedad Antioqueña de Anestesiología en 2011). Estas guías se publicaron en la *Revista Colombiana de Anestesiología* en agosto de 2012¹. Queda claro a partir de esta publicación el creciente interés por promover la investigación como parte integral de la práctica de la anestesia académica en Colombia, y que la Sociedad Colombiana de Anestesiología (al igual que las sociedades regionales) está comprometida con impulsar este esfuerzo. Dentro de ese contexto, y aprovechando el interés creciente de los anestesiólogos colombianos por la investigación, proponemos que el campo de la anestesia pediátrica se tome como una de las prioridades a desarrollar, respondiendo las 4 preguntas siguientes:

1. ¿Por qué es importante la investigación en anestesia pediátrica?

Si bien hay diversas motivaciones para adelantar investigación en anestesiología pediátrica, optamos por centrar nuestra atención en 3 motivaciones principales y analizar cada una de ellas en el marco de la anestesiología pediátrica como disciplina y en el contexto de Colombia en particular.

Los hallazgos de la investigación en adultos no se pueden extrapolar a los niños

La historia de los ensayos relativos a medicamentos es un ejemplo claro de esta afirmación. Puesto que la gran mayoría de los fármacos no se han estudiado nunca en los niños, los profesionales de la salud suelen verse obligados a aplicar el uso por fuera de las indicaciones aprobadas (*off-label*) y a adivinar las dosis pediátricas apropiadas. En particular, la información más difícil de encontrar es la relativa a la seguridad y la eficacia de los fármacos en pacientes pediátricos. Además, son estos los pacientes de mayor riesgo. A fin de

evitar el uso de medicamentos por fuera de sus indicaciones aprobadas y un posible aumento de la morbilidad, la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) promulgaron normas e incentivos. Ejemplo de ellos es el Programa de Exclusividad Pediátrica de la FDA, creado en 1997. Este programa brinda 6 meses de exclusividad de protección bajo patente a las compañías farmacéuticas que realicen ensayos aprobados en pediatría. Estos esfuerzos han producido numerosos descubrimientos con respecto a la seguridad y la eficacia de los medicamentos en los últimos 15 años².

Quizás se necesite un incentivo semejante para aumentar la investigación en anestesiología pediátrica en los países latinoamericanos y limitar así la necesidad de interpretar los datos provenientes de estudios en adultos y niños realizados en otras partes del mundo. En los países desarrollados, la mayoría de los estudios se han realizado con niños europeos de origen caucásico y, por tanto, no se pueden aplicar directamente a poblaciones con características genéticas y culturales diferentes. Los polimorfismos de los genes que codifican las enzimas metabólicas varían entre los diversos grupos raciales y étnicos, y son los causantes de las diferencias observadas en la respuesta clínica a los medicamentos y en los perfiles de efectos secundarios³⁻⁶. Además, algunas patologías son específicas de ciertas zonas geográficas y se pueden estudiar solamente en las zonas donde se presentan.

La investigación sobre seguridad y mejoramiento de la calidad en anestesiología pediátrica es necesaria a fin de mejorar la atención de los pacientes pediátricos

La investigación sobre seguridad y mejoramiento de la calidad ha adquirido mayor relevancia en los países industrializados, donde se han puesto en marcha registros encaminados a documentar las complicaciones relacionadas con la administración de anestesia en pediatría. Algunos ejemplos de esos registros en Estados Unidos son los siguientes: *Pediatric Perioperative Cardiac Arrest* (POCA)⁷, *Wake Up Safe* y *Pediatric Regional Anesthesia Network* (PRAN)⁸. La Sociedad Colombiana de Anestesiología tiene actualmente interés en la seguridad y la calidad, pero esos esfuerzos se han centrado únicamente en adultos. Es hora de reorientar algunos de esos esfuerzos hacia la población pediátrica.

Es claro que Colombia y otros países de América Latina deben iniciar sus propios registros de anestesia. Cada sistema nacional de salud tiene sus propias características singulares que limitan la extrapolación directa de los datos de otros registros nacionales. Dicho simplemente, cada país aprende más de su propia experiencia y, por tanto, lo mejor para cada uno es crear su propio registro nacional.

La investigación es parte integral de la formación en anestesia

El documento de consenso publicado después del Simposio Colombiano sobre Investigación en Anestesia respalda elocuentemente este punto: que la investigación es una de las piedras angulares de la residencia en anestesiología. El ejercicio de la anestesiología exige que los anestesiólogos desarrollen las destrezas para aprender durante toda la vida

y aplicar el pensamiento crítico. Los programas académicos que enseñan esas competencias a través de la investigación activa tienen mayores probabilidades de formar clínicos excelentes, comprometidos a largo plazo con el aprendizaje. Considerando que se hacen esfuerzos para implantar programas nuevos de formación para anesthesiólogos pediatras en Colombia y otras partes de América Latina, es de importancia particular incluir desde ya la investigación como parte integral de su currículo académico.

2. ¿Cómo poner en marcha proyectos nuevos de investigación en anestesia pediátrica?

Los niños son una población vulnerable de pacientes por la inmadurez de sus capacidades intelectuales y emocionales. Es preciso considerar los riesgos y el malestar asociados con la investigación propuesta antes de proceder. Los riesgos se deben entonces justificar frente a los beneficios esperados para el niño o para la sociedad en general. Al realizar investigación en niños se deben respetar los mismos derechos y las mismas normas éticas que se aplican a los adultos.

Justificación ética y consideraciones morales

Obtener el consentimiento o el asentimiento es respetar el derecho fundamental del paciente a la autonomía y se basa en el principio de que el individuo está en plena capacidad de determinar lo que más le conviene. Si bien anteriormente a los niños se los excluía casi siempre de las decisiones médicas, esa situación ha cambiado y los niños participan cada vez más activamente. También es preciso señalar que los niños tienen derechos inherentes aunque no puedan expresarlos, y el investigador se convierte en el defensor de esos derechos. La decisión de incluir a un niño en un estudio de investigación no debe ser nunca del investigador solamente sino que debe producirse de conformidad con las normas de la Junta Revisora Institucional o del comité de ética local⁹.

Consideraciones sobre el protocolo pediátrico

Minimizar el riesgo

Independientemente de cuán noble sea el objetivo del estudio, siempre existe la posibilidad de un daño como resultado directo de la participación en él. Es necesario prepararse de antemano para manejar los eventos adversos y tener presente la alternativa de cancelar el estudio en caso de descubrirse peligros imprevistos. Con esto en mente, se debe limitar el número de participantes y procedimientos siempre que sea posible, sin por ello dejar de cumplir con los requisitos de un estudio bien diseñado. En comparación con los estudios en adultos, quizás sea necesario ajustar los objetivos de seguridad y eficacia de tal manera que el seguimiento de la seguridad sea adecuado en términos de duración y especificidad. Esto con el fin de poder detectar los efectos adversos una vez terminado el estudio y durante el crecimiento y desarrollo de los niños.

Minimizar el sufrimiento

Los procedimientos invasivos repetidos pueden provocar dolor, malestar y temor en el paciente de estudio pediátrico y se deben minimizar siempre que sea posible. Entre las consideraciones prácticas para minimizar el sufrimiento se cuentan las siguientes: realizar la investigación en entornos apropiados para los niños; contar con personal capacitado para trabajar con niños; limitar los intentos de venopunción; considerar rutas alternativas para la administración de los medicamentos, y tomar en consideración los horarios del niño y de los padres al hacer los arreglos para la participación en el estudio.

Normatividad referente a la investigación en Colombia

Colombia ha logrado grandes avances en lo que se refiere a reglamentar la realización de estudios médicos. En 1993, el gobierno promulgó la ley que rige para la investigación médica en Colombia, basada en la Declaración de Helsinki de 1964 que estipula los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos»¹⁰.

Tras la adopción de esta legislación se crearon muchos «comités de ética en investigación» en varias instituciones académicas y varios hospitales de Colombia, lo cual se tradujo en nuevas reglamentaciones y políticas particulares de cada institución. Si bien estos esfuerzos han contribuido a aumentar el número de estudios de investigación en curso, también es cierto que la mala comunicación entre los servicios clínicos y los comités de ética es todavía un obstáculo para el avance¹.

3. ¿Qué se está haciendo en investigación en anestesia pediátrica en Colombia?

Es difícil ofrecer una revisión exhaustiva de la investigación que se realiza actualmente en anestesia pediátrica en Colombia porque no hay una base de datos centralizada ni una institución que pueda brindar esta información. Sin embargo, tal parece que es muy reducido el número de estudios sobre anestesia y dolor en pediatría. En general, son muy pocos los estudios sobre anestesia realizados en instituciones académicas colombianas que se publican en las revistas internacionales y, de ellos, apenas se puñan en los periódicos. Además, son extremadamente escasos los artículos sobre pacientes pediátricos publicados en la *Revista Colombiana de Anestesiología* (menos del 1% en los últimos 12 años).

Aunque desalentadora, esta situación no sorprende. En general siempre se realizan menos estudios en niños que en adultos, lo cual es de esperar considerando las características singulares de los niños. Además, Colombia no tiene programas de educación formal. Eso hace que sea muy difícil para los anesthesiólogos dedicarse a la investigación debido a la falta de una plataforma de educación formal como base.

4. ¿Cuál es el futuro de la investigación en anestesia pediátrica en Colombia?

Hay un futuro prometedor para la anestesia pediátrica en Colombia. En la actualidad, la Sociedad Colombiana de Anestesiología y también las instituciones académicas del

país están realizando esfuerzos activos para crear programas formales para anestesiólogos pediatras. Este es un paso importante para desarrollar un entorno académico en el cual la investigación ocupe un lugar prominente. Además, hay un nuevo énfasis global en integrar los esfuerzos de las naciones industrializadas con los de los países en desarrollo para mejorar la atención en anestesia para toda la población infantil. La Primera Asamblea Internacional para Anestesia Pediátrica (organizada por la Sociedad para la Anestesia Pediátrica en 2012) es un ejemplo reciente de un foro para el intercambio activo de ideas entre los anestesiólogos pediatras de los distintos países¹¹.

Por último, en anestesia pediátrica están evolucionando rápidamente algunos campos nuevos de investigación, como el mejoramiento de la calidad y la seguridad del paciente. Esto representa una oportunidad incomparable para la investigación en los países donde el énfasis en la atención clínica sigue siendo la norma. La Sociedad Colombiana de Anestesiología está en condiciones ideales para liderar la creación de registros de seguridad para documentar (y, en un futuro, analizar) la administración de la anestesia a los niños en Colombia. A medida que avancen estos esfuerzos habrá mayor investigación sobre anestesia en pediatría, la cual podría evolucionar para convertirse en una sección exclusiva dedicada a ese tema en la *Revista Colombiana de Anestesiología*. Al abrir estos caminos, los anestesiólogos jóvenes interesados en la pediatría acogerán la investigación y podrán así mantenerse a la vanguardia de su campo de trabajo y utilizar ese conocimiento para mejorar la atención clínica de los pacientes pediátricos.

Financiación

No hay ninguna.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Calvache JA, Chaparro LE, Chaves A, Delgado MB, Fonseca N, Montes FR, et al. Strategies and obstacles to research development in anesthesiology programs: Consensus document in Colombia. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2012;40:256-61.
2. Implementation of the Pediatric Exclusivity Provisions. Committee of Janet Woodcock, MD and the Senate Committee on Health, Education, Labor and Senate on May 8, 2001 [consultado 26 Jul 2012]. Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm115220.htm>
3. Plant LD, Bowers PN, Liu Q, Morgan T, Zhang T, State MW, et al. A common cardiac sodium channel variant associated with sudden infant death in African Americans. *SCN5A S1103Y*. *J Clin Invest*. 2006;116:430-5.
4. Relling MV, Yang W, Das S, Cook EH, Rosner GL, Neel M, et al. Pharmacogenetic risk factors for osteonecrosis of the hip among children with leukemia. *Clin Oncol*. 2004;22:3930-6.
5. Bhananker CR, McKinnon W, Stone A, Lo AC, Kubota T, Ishizaki T, et al. Genetic polymorphism of UDP-glucuronosyltransferase 2B7 (UGT2B7) at amino acid 268: Ethnic diversity of alleles and potential clinical significance. *Pharmacogenetics*. 2000;10:679-85.
6. Klimentidis YC, Divers J, Casazza K, Beasley TM, Allison DB, Fernandez JR, et al. Ancestry-informative markers on chromosomes 2, 8 and 15 are associated with insulin-related traits in a racially diverse sample of children. *Hum Genomics*. 2011;5:79-89.
7. Bhananker SM, Ramamoorthy C, Geiduschek JM, Posner KL, Domino KB, Haberkern CM, et al. Anesthesia-related cardiac arrest: Registry. Update from the Pediatric Perioperative Cardiac Arrest Registry. *Anesth Analg*. 2007;105:344-50.
8. Polaner DM, Taenzer AH, Walker BJ, Bosenberg A, Krane EJ, Suresh S, et al. Pediatric Regional Anesthesia Network (PRAN): A multi-institutional study of the use and incidence of complications of pediatric regional anesthesia. *Anesth Analg*. 2012;115:1353-64.
9. De Lourdes Levy M, Larcher V, Kurz R. Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP). *Eur J Pediatr*. 2003;162:629-33.
10. World Medical Association. The Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2012 [consultado 20 Jul 2012]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
11. International Assembly for Pediatric Anesthesia [consultado 14 Ago 2012]. Disponible en: www.internationalassembly2012.org