

## Estudios clínicos avanzados en la investigación pediátrica en Chile. 1994-2003

Carlos Castillo D.,<sup>1</sup> Julio Espinoza M.<sup>2</sup>

### Resumen

**Introducción:** Entre las modalidades de investigación científica en Medicina, los ensayos clínicos son los que tienen mayor importancia e impacto. **Objetivo:** Analizar los artículos científicos fase III y IV en temas pediátricos, publicados en Revistas con o sin índice de impacto, en el decenio 1994-2003. **Métodos:** A partir de la base electrónica de publicaciones científicas ISI de PubMed y de la revisión de las Revistas nacionales no indexadas, se analizaron los estudios clínicos Fase III o Fase IV que incluían a sujetos  $\leq 18$  años. Se consignó: autores, institución ejecutora, área pediátrica analizada. **Resultados:** Se encontraron 71 trabajos en revistas ISI y 11 trabajos en revistas nacionales no ISI ( $x = 8,2$  trabajos/año). Del total, 40 artículos aparecen bajo el alero de la Universidad de Chile, 16 de la Universidad Católica, 4 de la Universidad de Santiago, 3 de la Universidad de Valparaíso, 2 de la Universidad de Concepción, 1 de la Universidad de La Frontera y 1 de la Universidad Austral. Además hubo 6 trabajos del Centro de Vacunas, 6 de Hospitales pediátricos, 2 de Clínicas privadas y 1 del Centro de Planificación Familiar. Las áreas temáticas principales fueron: Nutrición ( $n = 17$ ), Endocrinología ( $n = 11$ ), Broncopulmonar ( $n = 10$ ), Vacunas ( $n = 8$ ), Infectología ( $n = 6$ ), Neonatología ( $n = 5$ ) y Gastroenterología ( $n = 4$ ). La mayoría de los trabajos fueron efectuados por grupos de investigación conocidos. **Conclusiones:** Los estudios clínicos fase III y IV son de baja frecuencia en Chile, con tendencia estacionaria en la última década. La mayoría de los trabajos han sido efectuados por las Universidades y por grupos de investigación consolidados. Las áreas temáticas más frecuentes fueron: Nutrición, Endocrinología, Vacunas y Broncopulmonar. Se requieren estrategias para mejorar el nivel de investigación científica pediátrica en Chile.

**(Palabras clave:** investigación, ensayos clínicos, ISI, ciencia, pediatría).

Rev Chil Pediatr 76 (2); 139-142, 2005

### Advanced investigational studies in paediatrics in Chile: 1994-2003

**Introduction:** The development of scientific research faces severe difficulties in Latin America, especially for those studies requiring more complex methodological designs. **Objective:** To analyze the clinical studies, performed in children or adolescents in Chile, published between 1994 and 2003. **Methods:** Review of all papers with clinical studies phase III or IV available

1. Médico. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), Universidad de Chile. Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Campus Centro, Universidad de Chile.
2. Profesor Titular de Pediatría. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), Universidad de Chile. Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Campus Centro, Universidad de Chile.

Trabajo recibido el 4 de enero de 2005, devuelto para corregir el 18 de marzo de 2005, segunda versión el 21 de marzo de 2005, aceptado para publicación el 28 de marzo de 2005.

at the PUBMED database or at the national non ISI Journals between 1994-2003, studying children or adolescents under 18 years in Chile. **Results:** 82 papers were published, 71 in ISI journals and 11 in non ISI journals; 82% of these were carried out at Universities; 40 at the University of Chile, 16 at the Catholic University, 4 at the University of Santiago, 3 at the University of Valparaíso, 2 at the University of Concepción, 1 at the University La Frontera, and 1 at the Austral University. Other papers were published by the Vaccination Center, 6 by Paediatric Public Hospitals, 2 by private clinics and 1 by the Familiar Planification Center. The paediatric specialties more frequently associated with these publications were nutrition 17, endocrinology 11, respiratory diseases 10, vaccines 8, infectious diseases 6, neonatology 5, and gastroenterology 4. **Conclusions:** We conclude that the rate of clinical studies performed in Chile is low, they are mainly performed by Universities and established academic teams. Strategies to improve the magnitude of research are required.

(**Key words:** research, paediatrics, clinical trials, ISI, science, pediatrics).

Rev Chil Pediatr 76 (2); 139-142, 2005

## INTRODUCCIÓN

La investigación científica y tecnológica juega un rol muy importante en las estrategias de desarrollo de los países desarrollados<sup>1</sup>. En los países en vías de desarrollo, en particular en Latinoamérica, sólo en los últimos años se le está dando una mayor importancia, incluyendo algún financiamiento parcial en algunos de ellos<sup>2</sup>. Entre las modalidades de investigación científica en Medicina, los estudios clínicos fase III o IV son los que tienen un mayor impacto nacional e internacional, especialmente en el campo de la Pediatría. Se incluyen en esta categoría los estudios controlados, aleatorizados, doble ciego (Fase IV) o los estudios controlados abiertos, caso-control o seguimientos prospectivos de cohorte (Fase III).

Estos estudios son los que están siendo considerados como evidencia científica, pudiendo formar parte de los meta-análisis o revisiones sistemáticas.

No conocemos de información publicada en nuestro medio al respecto. El objetivo del presente estudio fue analizar las publicaciones científicas en forma de estudios clínicos fase III y IV, efectuadas en niños o adolescentes  $\leq 18$  años en Chile, en el decenio 1994-2003.

## MÉTODOS

Se evaluaron todas las publicaciones científicas ISI de la base de datos PubMed<sup>3</sup>

acotado por: estudios en humanos, publicaciones de los años 1994 al 2003, edad 0 a 18 años y con autores afiliados a Chile. Además se revisó la base de publicaciones de Scielo para revistas científicas chilenas no indexadas que ofrece información a partir del año 2000<sup>4</sup> y también todos los artículos originales de las revistas nacionales no indexadas que publican trabajos del área pediátrica.

Un mismo investigador (CCD) analizó todos los trabajos que cumplieran las condiciones de un estudio Fase III o Fase IV, consignándose: autores, institución ejecutora y área pediátrica analizada. Para los trabajos con más de un tema estudiado se consideró el área temática de la revista en que se publicó y la especialización del primer autor. Si fue publicada por más de una institución, se consideró aquella que aparecía en primer lugar y la del primer autor.

## RESULTADOS

Se encontraron 71 trabajos en revistas con índice de impacto ISI y 11 trabajos en revistas nacionales no ISI ( $x = 8,2$  trabajos/año). Las publicaciones por año fluctuaron entre 3 y 13 (años 1996 y 1995 respectivamente), con una tendencia estacionaria durante la década analizada.

Del total, 40 artículos aparecen efectuados bajo el alero de la Universidad de Chile, 16 de la Universidad Católica, 4 de la Universidad de Santiago, 3 de la Universidad



de Valparaíso, 2 de la Universidad de Concepción, 1 de la Universidad de La Frontera, 1 de la Universidad Austral. Entre los trabajos que no aparecen dirigidos por académicos universitarios, hubo 6 trabajos del Centro de Vacunas (organización privada de investigación en vacunas), 6 de Hospitales públicos pediátricos, 2 de Clínicas privadas y 1 del Centro de Planificación Familiar (tabla 1).

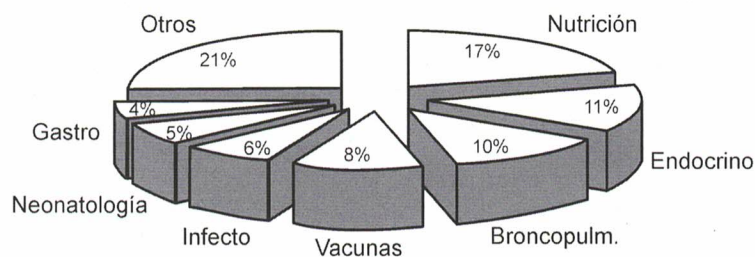
La mayoría de los trabajos fueron efec-

tuados por grupos de investigación conocidos. Entre los 54 primeros autores, se pudo identificar a 17 grupos de 2 o más investigadores, que publicaron 2 o más ensayos clínicos en el período analizado. Estos grupos respondían por el 62% de las publicaciones estudiadas (tabla 1).

Las áreas temáticas principales se muestran en la figura 1, las que aparecen encabezadas por Nutrición (n = 17) y Endocrinología (n = 11).

**Tabla 1. Publicaciones de ensayos clínicos en Chile, en relación a lugar de ejecución y grupos de trabajo**

Universidad o Centro de desarrollo	Nº de trabajos	Nº de grupos de trabajo
Universidad de Chile	40	8
INTA	17	5
IDIMI	11	1
Departamentos de Pediatría	8	1
Otros	4	1
Universidad Católica	16	6
Departamento de Pediatría	12	5
Otros Departamentos	4	1
Universidad de Santiago	3	1
Universidad de Valparaíso	3	1
Universidad de Concepción	2	—
Universidad Austral	1	—
Universidad de La Frontera	1	—
Centro de Vacunas	6	1
Hospitales pediátricos	6	1
Clínicas privadas	2	—
Centro Planificación familiar	1	—



n = 82

**Figura 1.** Áreas temáticas de los ensayos clínicos pediátricos chilenos (1994-2003).

## DISCUSIÓN

La investigación científica es el principal motor de innovación de la práctica médica, incluyendo la Pediatría. Nuestros avances clínicos han estado basados en forma importante en las publicaciones efectuadas por los países desarrollados, en especial en las últimas décadas por Estados Unidos<sup>1,2</sup>.

Los investigadores científicos chilenos han contribuido desde los albores de la Pediatría con publicaciones de alto nivel científico, que han ayudado a mejorar las prácticas clínicas tanto nacionales como internacionales<sup>5</sup>, sin embargo, las investigaciones de mayor complejidad siempre han sido escasas.

En un análisis reciente<sup>6</sup> hemos podido identificar en el mismo período analizado y con la misma base de datos, que científicos de los Estados Unidos publicaron cerca de 2 000 estudios controlados randomizados (Fase IV), frente a los 54 trabajos efectuados en Chile. Este número aparecía por debajo de lo publicado por Brasil (n = 67) y por México (n = 62).

Una de las dificultades serias para la ejecución de este tipo de trabajos, aparte del expertizaje de los investigadores, es un costo frecuentemente elevado, lo que requiere de financiamiento especial. En las publicaciones aparecen algunos trabajos financiados parcialmente por el organismo chileno que financia investigación científica (CONICYT), otros trabajos con otras fuentes de financiamiento y algunos que no mencionan si requirieron recursos.

A pesar de estas dificultades nos parece que la falta de formación de los profesionales responsables de la realización de investigación científica aplicada, sigue siendo el principal factor que está influyendo en el nivel precario de investigación científica de alta calidad en Chile. Por ejemplo, si analizamos el número de trabajos publicados por las Universidades de Chile y Católica (n = 56), lo podemos contrastar con el número de académicos de los departamentos de Pediatría de esas mismas Universidades (independiente del número de horas semanales contratadas) que es al año 2004 de alrededor de 247 médicos. Esto significa que se publicó en el decenio analizado 1 estudio clínico fase III o IV por cada 4,4 académicos ligados a la pediatría. Esta propor-

ción sería mucho mayor si se considerara el total de académicos de las Universidades que hacen alguna investigación pediátrica<sup>7</sup>.

Estudios previos muestran que una alta proporción de trabajos que se presentan a reuniones científicas, terminan sin ser publicados, incluso en países desarrollados<sup>8</sup>. Sin embargo, revisando 2 años de presentaciones a los Congresos científicos de la Sociedad Chilena de Pediatría de la década anterior, no hemos encontrado trabajos fase III o IV que no hayan sido publicados; sí hay numerosos trabajos fase I o II sin publicar.

En resumen hay un bajo número de estudios clínicos fase III o IV en Chile durante la última década, sin tendencia a mejorar, en relación al número de profesionales que desarrollan labores de investigación. Hay áreas temáticas con mayor presencia en este tipo de trabajos. Se justifica reanalizar las estrategias para mejorar el nivel nacional de investigación en Pediatría.

## REFERENCIAS

- 1.- *Garfield E*: Quantitative analysis of the scientific literature and its implications for science policymaking in Latin America and the Caribbean. *Bull Pan Am Health Org* 1995; 29: 87-95.
- 2.- *Spinak E*: Los análisis cuantitativos de la literatura científica y su validez para juzgar la producción latinoamericana. *Bol Ofic Sanit Panam* 1996; 120: 139-47.
- 3.- [www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
- 4.- [www.scielo.cl/scielo.php](http://www.scielo.cl/scielo.php)
- 5.- *Cano FS, Ugarte FP, Delucchi AB, Sánchez ID, García CB*: Publicaciones científicas: una identidad pediátrica nacional. *Rev Chil Pediatr* 2000; 71: 182.
- 6.- *Hill DL*: Latin America shows rapid rise in science and engineering articles. *Infobrief; science resource statistics*. National Science Foundation. [www.nsf.gov/she/srs](http://www.nsf.gov/she/srs). August 2004.
- 7.- *Castillo-Durán C, Pizarro F*: Estudios controlados randomizados en la investigación pediátrica en Latinoamérica (1993-2002). *XLI Reunión Anual Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica (SLAIP)*, Marbella, Chile, Nov. 2003 (resumen).
- 8.- *Klassen TP, Wiebe N, Russell K, et al*: Abstracts of randomized controlled trials presented at the society for pediatric research: an example of publication bias. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2002; 156: 474-9.