

Sociedad Argentina de Pediatría
7mo Congreso de Pediatría General Ambulatoria
Salta, 2018

***“La investigación
clínica en Pediatría”***

Dr Juan C Vassallo,

Investigación

- ▶ **Actividad científica** que involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la **intención** de generar **nuevo** conocimiento **generalizable**



Tipos de Investigación

- ▶ **Investigación básica o preclínica**
 - ▶ mecanismos moleculares, bioquímicos y celulares implicados en la etiopatogenia de las enfermedades, a la vez que determinar la importancia de los aspectos epigenéticos en su génesis.
- ▶ **Investigación clínica, centrada en los pacientes**
 - ▶ prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades
 - ▶ epidemiología descriptiva y analítica
- ▶ **Investigación en salud pública o en servicios de salud**
 - ▶ Es un campo científico multidisciplinario que examina cómo la población obtiene acceso a los profesionales y servicios de salud, a que costo y con qué resultados



Investigación en Pediatría

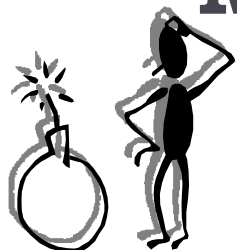


- ▶ **Barreras para investigar**
 - ▶ **La Pregunta de la investigación**
 - ▶ **Investigación en Educación basada en Simulación**
-



“

Medicina actual: desafíos

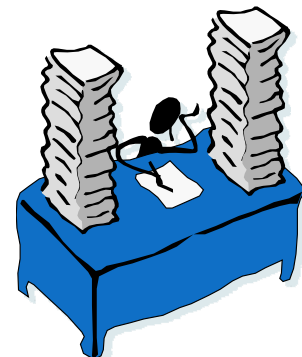


Introducción
continua de
nuevas tecnologías



Búsqueda
de solución a
problemas
de pacientes

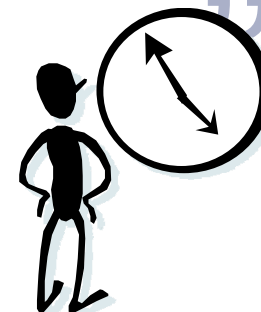
Información
creciente y
de calidad
variable



Riesgos para
pacientes



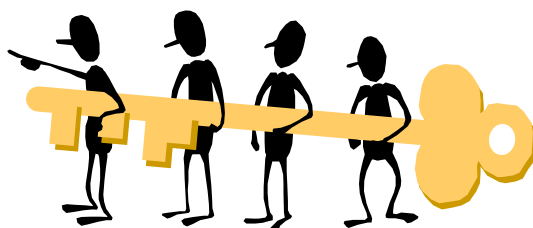
Incertidumbre sobre
el efecto real de
intervenciones



Tiempo para
mantenerse
actualizado



Costos
crecientes
de la salud



Variabilidad en la práctica clínica”:

- Subutilización de prácticas efectivas
- Sobreutilización de prácticas inefectivas



*Baja
capacitación
para valorar
validez y
confiabilidad*



Desafíos de la Población Pediátrica

- Baja prevalencia de enfermedades en general
 - Alta variabilidad biológica
 - Limitaciones éticas
 - Falta de outcomes o puntos finales validados
 - Mercado potencialmente limitado para la industria farmacéutica
-



Investigación clínica en pediatría

- ▶ La sociedad quiere evitar los riesgos de investigar en niños
- ▶ Los niños tienen mayores riesgos cuando se aplican tratamientos que no están suficientemente estudiados en esa población
- ▶ Los datos de eficacia y seguridad son con frecuencia extrapolados de otras poblaciones
- ▶ No hay formulaciones de medicamentos adecuados para la edad



Investigación clínica en pediatría

- ▶ Hay enfermedades de adultos que pueden prevenirse en la etapa pediátrica
- ▶ Hay enfermedades de la infancia que tienen repercusión en el adulto



Legislación de la FDA en la Población Pediátrica

2003 Pediatric Research Equity Act:

- Le da poder a la FDA para solicitar a la industria farmacéutica que teste en la población pediátrica a aquellas drogas que cumplan con condiciones especiales
- Crea el Pediatric Advisory Comitee



Población Pediátrica

Condiciones especiales

- Si la droga aprobada en adultos es pasible de aplicación en un gran numero de niños
- Si la acción terapéutica de la droga desarrollada es de alto impacto en la pediatría
- Si la falta de investigación es de alto riesgo para los niños



Investigación clínica en pediatría

- ▶ Menor frecuencia de ensayos clínicos terapéuticos y revisiones sistemáticas
 - ▶ Mayor frecuencia de estudios epidemiológicos y transversales
- *Child vs Adult Research: the gap in high quality study design
Pediatrics 2008; 122-52*



Ha habido grandes avances a fomentar los estudios clínicos con medicamentos en los niños incluida la legislación en los EE.UU y Europa.

En todo el mundo hay un incremento del número de ECA de medicamentos que afectan a niños que, y muchos parecen abordar áreas clínicas apropiadas.

Relativamente pocos de drogas en ECA involucran niños en LMIC y neonatos

Los ECA en niños de países con bajo o medianos ingresos tiene peor calidad metodológica y perfil ético de la investigación

A systematic review of paediatric randomised controlled drug trials published in 2007
Khairun N B Nor Aripin, Imti Choonara, Helen M Sammons
Arch Dis Child 2010;95:469–473. doi:10.1136/adc.2009.173591



Y que pasa en la Argentina?

- **Solo el 10% de los trabajos presentados en Congresos son publicados en forma completa**
- **El factor mas frecuente asociado a la no publicación fue la no remision por falta de tiempo**

**Publicación completa de trabajos presentados en el
33° Congreso Argentino de Pediatría y análisis de factores
que impidieron su publicación**

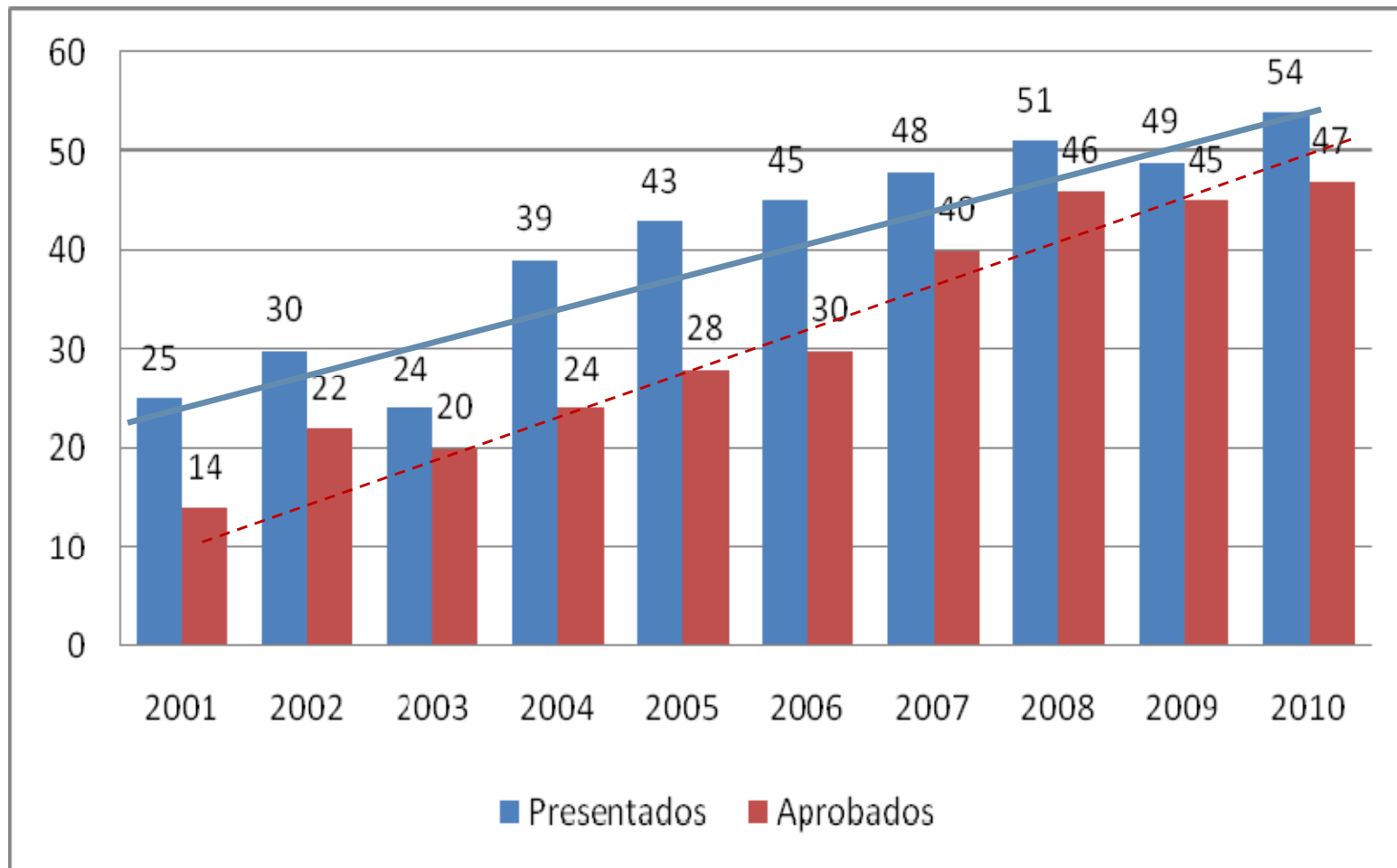
*Dra. Daniela Canosaa, Dr. Fernando Ferrero Dr. Ariel Melamudc, y col
Arch Argent Pediatr 2011;109(1):56-65.*



Protocolos de Investigación 2001 – 2010

Investigación clínica en el Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan.

Susana Rodríguez, Juan Carlos Vassallo, Mario Grenoville . Medicina Infantil 2009; XVI: 11 - 15.



Factores asociados con la aprobación, desarrollo y publicación de proyectos de investigación en un hospital pediátrico

Factors related to the approval, development and publication of research protocols in a paediatric hospital

Dra. Susana Patricia Rodríguez^a, Dr. Juan Carlos Vassallo^a, Dra. Valeria Berlín^a, Lic. Virginia Kulik^a y Dr. Mario Grenoville^a

TABLA 2. Frecuencia de aprobación y publicación según las características de los protocolos de investigación

Características de los 190 PI presentados (n)	PI Aprobados: 125 (66%)	PI realizados: 84 (67%)*	Trabajos publicados: 40 (47%)**
Tipo de diseño			
Experimental (60)	37 (62%)	17 (46%)	6 (35%)
Cohorte/Caso control (35)	20 (57%)	14 (70%)	8 (57%)
Transversal (53)	35 (66%)	31 (89%)	13 (42%)
Test diagnóstico (27)	25 (92%)	15 (60%)	11 (73%)
Cualitativo (15)	8 (53%)	7 (87%)	2 (29%)
Investigación básica o básica aplicada (38)	34 (89%)	22 (65%)	14 (64%)
Becario de investigación (87)	75 (86%)	59 (79%)	29 (49%)
Financiamiento de la industria farmacéutica (55)	27 (49%)	15 (56%)	9 (60%)
Multicéntrico (61)	33 (54%)	23 (70%)	10 (37%)

PI: protocolo de investigación

* el porcentaje corresponde al número de realizados sobre los aprobados.

** el porcentaje corresponde al número de publicados sobre los realizados.

*Pubmed "Garrahan 2009-2010 113 publicaciones
2013 -2014 132 publicaciones*

Saber preguntar:

Formulación correcta y completa Estructura **PICO**



Preguntas éticas y honestas

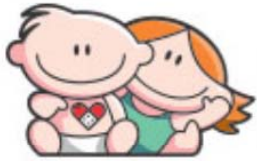


Le doy todos los fondos para investigar lo que Ud. quiera... Siempre y cuando llegue a estas conclusiones.



Preguntas no éticas

- ▶ Sin incertidumbre
 - ▶ Sin validez en el protocolo del estudio
 - ▶ Sin autorización del paciente o su familia si lo requiere luego que entiende “de que se trata”
 - ▶ Sin asegurar cuidado estandar de calidad
 - ▶ Sin intervenciones no controladas
 - ▶ Sin control de riesgos
 - ▶ Sin justicia y equidad
-



INVESTIGACIÓN



COMITÉ REVISOR Y
DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN



PROGRAMAS DE
CAPACITACIÓN



ASESORÍA



INDICADORES



CONVOCATORIAS Y
SUBSIDIOS

Los principales objetivos de esta Coordinación son facilitar y promover el desarrollo de investigaciones de alto valor institucional que respeten los principios de calidad científica y ética, y de favorecer su difusión y reconocimiento dentro y fuera de la Institución. La Coordinación es un ámbito abierto y de participación, siendo su función primordial brindar servicios para favorecer la integración entre las actividades asistenciales, docentes y de investigación como mecanismo de reflexión, mejora de la calidad y crecimiento continuo.

Regular y aprobar el desarrollo de investigaciones (CREI)

Formar RRHH en investigación

Asesorar

Medir la producción

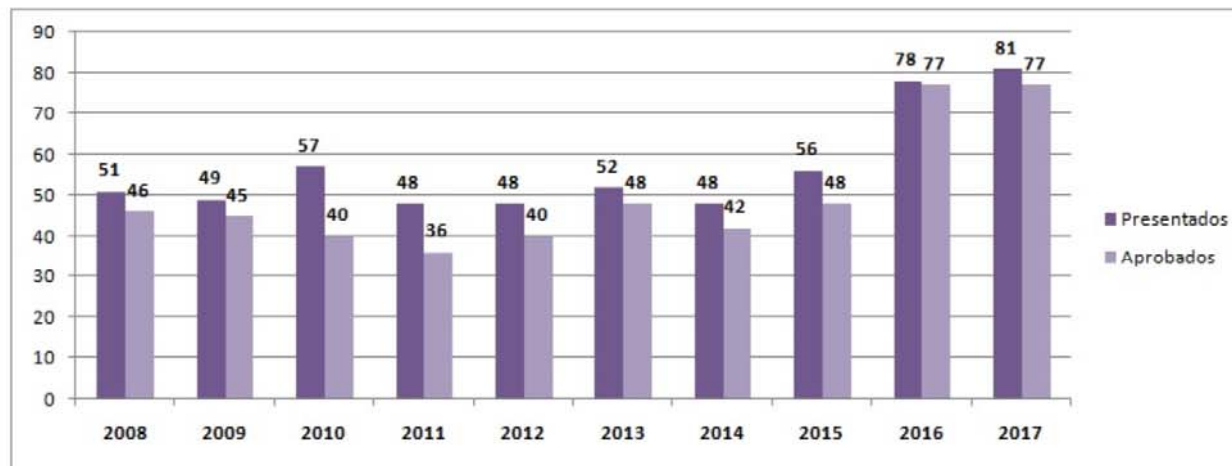
Facilitar subsidios



INDICADORES

En esta sección se encuentran indicadores de procesos y resultados relacionados con la actividad de investigación institucional .

Protocolos de investigación presentados y aprobados en nuestra Institución los últimos diez años



Número anual de proyectos presentados para su evaluación institucional y número de aprobados para el desarrollo.

- + PUBLICACIONES CIENTÍFICAS DEL CICLO 2015
- + PUBLICACIONES CIENTÍFICAS DEL CICLO 2016
- + PUBLICACIONES CIENTÍFICAS DEL CICLO 2017



Hospital de Pediatría
Garrahan

Intranet



PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN

En el Hospital se realizan capacitaciones y programas de educación en metodología de la investigación , búsqueda bibliográfica y evidencia científica, bioestadística, manejo de datos, publicación científica

- + Introducción a la elaboración de un proyecto de investigación clínica - IEPIC -
- + Gestión e investigación en pediatría (GIP)
- + Introduction to the principles and practice of clinical research (IPPCR) - Sitio Garrahan (National Institute Health)
- + RED CAP: manejo de base de datos para investigación
- + Programa de introducción a la metodología de la investigación
- + Claves para la redacción de artículos científicos
- + Introducción al análisis estadístico en R
- + Modelos lineales generalizados: Regresión logística
- + Cálculo de tamaño muestral aplicado a investigación clínica



No se trata de falta de conocimientos



Factores
humanos

Investigación en Pediatría



- ▶ **Investigación en Educación basada en Simulación**



Evidencia: utilidad de la simulación

- ▶ Promueve la integración de conocimientos y habilidades complejas
- ▶ Aumenta el grado de retención de lo aprendido
- ▶ Es transferible al entorno clínico y mejora el rendimiento profesional
- ▶ ¿ Mejora la seguridad del paciente y los resultados?

***BEME based evidence medical
education***



Efectividad de la Simulación

Simulación	Impacto (T1) Satisfacción/ Competencia	Impacto (T2) Transferencia	Impacto (T3) Impacto en SS
Mejora o Aumento de	Confianza, conocimiento, habilidad, actitud, profesionalismo	Cuidado y Seguridad del paciente	Calidad y Seguridad del Sistema de salud
Donde	CENTRO O LABORATORIO	PACIENTE REAL	INSTITUCIÓN
Foco	profesional	paciente	sistema

Griswold et al The Emerging Role of Simulation Education
 Simul Healthc 2011;6(Suppl 7):S42-7.

Desde la educación a la práctica

Mejorar en el simulador

Mejorar en el paciente

Mejorar procesos institucionales



IV CONGRESO LATINOAMERICANO DE SIMULACIÓN CLÍNICA PRIMER CONGRESO SOCHISIM

"LA REVOLUCIÓN DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA, HACIA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE"

8 al 10 de Noviembre del 2015 - SANTIAGO, CHILE

ORGANIZA: SOCHISIM - ALASIC - SESAM

Integración curricular para el aprendizaje de procedimientos mediante simulación durante la Residencia de Pediatría

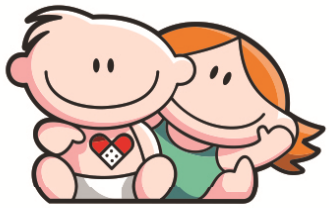
Centro de Simulación Hospital de Pediatría "Prof.
Dr. Juan P. Garrahan"

Buenos Aires- Argentina



Asociación Latinoamericana
de Simulación Clínica





- Ingresan más de 50 residentes de pediatría cada año.

Desafío

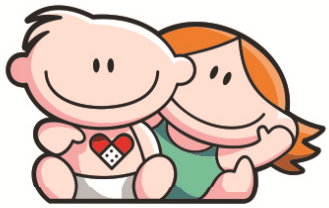


Desarrollar y evaluar un programa de actividades de capacitación en procedimientos, integrado a la currícula y basado en simulación.

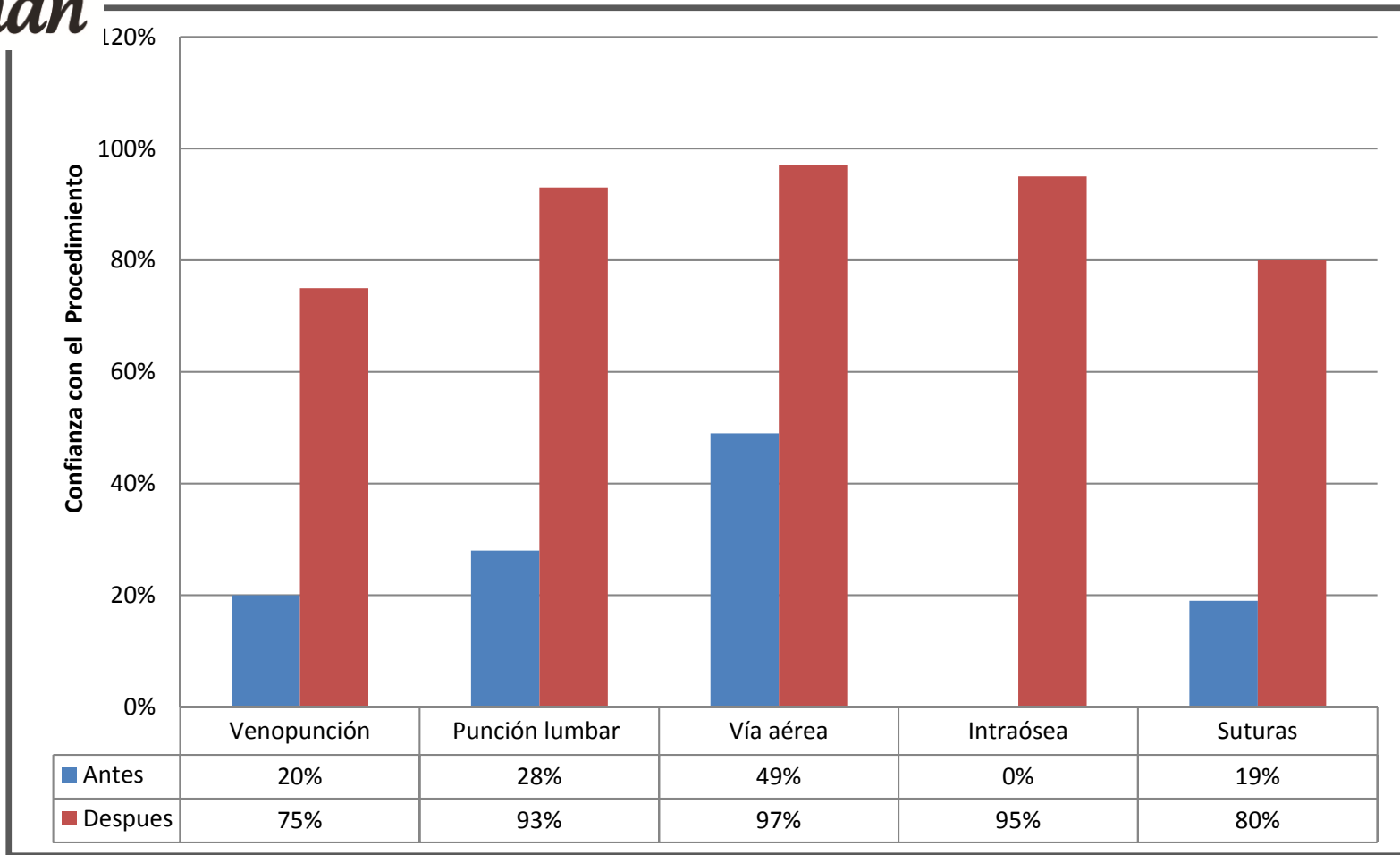
Residencia de clinica pediatria - Hospital J. P. Garrahan

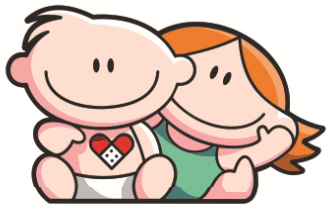
		Actividad Asistencial	Actividad docente			
			Carrera de Especialista	CeSIM	Cursos	Evaluaciones
1º	Adaptación			Venopunción	BLS	
	1º sem	AMBULATORIO (3M)	Medio interno I	Punción Lumbar	Curso extracción de sangre	Minicex
		CIM (3M)	Niño sano	Vía aérea I y II (Dispositivos/TQT)		Evaluación Global del Desempeño (EGD)
	2º sem	AMBULATORIO (3M)	Infectología	Vía aérea III y IV (Intubación/ Máscara Laríngea)	MBE	Exámenes parciales y finales
		CIM (3M)				Comunicación
2º		NEONATOLOGIA (4M)	Cardiología	Accesos vasculares (periférico/ intraóseo)	Taller medio interno	Minicex
		CIM (6 M)	Neumonología			EGD
				Nefrología	Comunicación	RCP Neonatal
		AMBULATORIO (2M)	Gastroenterología	ECEO		
3º		UCI (2M)	Neurología	Suturas	IEPIC	Minicex
		CIM (4M)	Hemato-oncología			EGD
		AMB (MR 3M+2M)	Reumatología - Inmunología	Comunicación	PALS	Exámenes parciales y finales
			Endocrinología			ECEO
		APS (1M)	Nutrición	Integración		
ESPECIAL (4M)	Adolescencia	Comunicación	PRUNAPE	MiniCex		
	CeSAC (3M)			Oftalmología	EGD	
		APS (2M)	Otorrinolaringología	Integración	Derechos NN	Examen final de
		CIM (2M)	Dermatología			
		AMBULATORIO (1M)	Clínicas Interdisciplinarias		Curso Neo	
		Taller ir				





Itados





Hospital de Pediatría
Garrahan

de satisfacción

Procedimiento	Altamente satisfechos
Venopunción	100% (55/55)
Punción Lumbar	90% (148/165)
Vía Aérea	97% (268/277)
Intraósea	94% (84/90)
Suturas	90% (47/52)

Desde la educación a la práctica

Mejorar en el simulador

Mejorar en el paciente

Mejorar procesos institucionales



IV CONGRESO LATINOAMERICANO DE SIMULACIÓN CLÍNICA PRIMER CONGRESO SOCHISIM

"LA REVOLUCIÓN DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA, HACIA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE"

8 al 10 de Noviembre del 2015 - SANTIAGO, CHILE

ORGANIZA: SOCHISIM - ALASIC - SESAM

IMPACTO DEL ENTRENAMIENTO EN INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL EN TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA BASADO EN SIMULACIÓN

Centro de Simulación

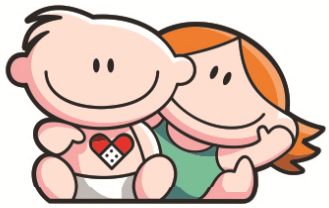
Hospital de Pediatría Garrahan

Buenos Aires- Argentina



Asociación Latinoamericana
de Simulación Clínica





Hospital de Pediatría
Garrahan

Diseño: Estudio de intervención educativa con evaluación pre y post-inmediata y alejada, incluyendo el rendimiento en la práctica real

- ❖ Lugar: CeSim Hospital de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan”
- ❖ Población: Residentes y fellows de Terapia Intensiva Pediátrica.
- ❖ Período: Años 2013 a 2015
- ❖ Intervención: Curso en Módulos con componentes virtuales obligatorios (bibliografía, videos, web-pretest) y de simulación, con sesiones prácticas en estaciones con instructores.
- ❖ Se resumen frecuencias y se compara mediante tablas de contingencia y χ^2 .

Recursos

Campus Virtual



Encuesta de confianza PREVIA

Describe su nivel de confianza en realizar estos procedimientos ANTES del entrenamiento:

- Nada confiado
- Muy poco confiado
- Bastante confiado
- Muy confiado
- Altamente confiado

Videos



Encuesta de confianza POSTERIOR

Describe su nivel de confianza en realizar estos procedimientos DESPUES del entrenamiento:

- Nada confiado
- Muy poco confiado
- Bastante confiado
- Muy confiado
- Altamente confiado

Practicas en el CeSIM

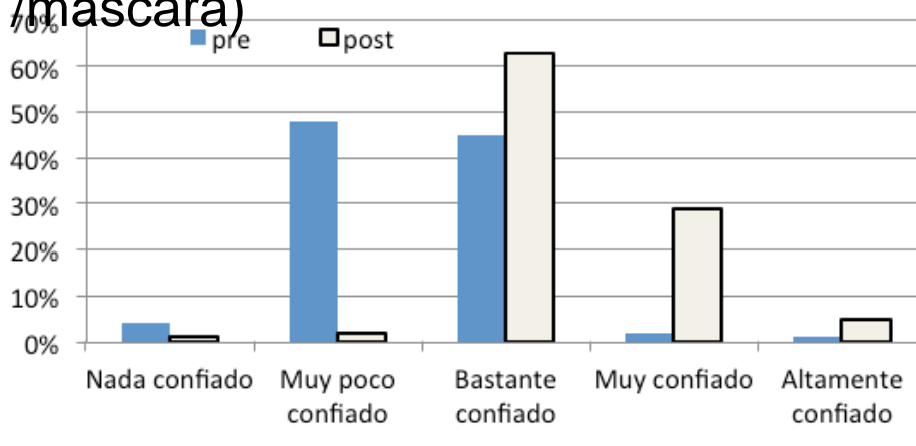


Checklist de estaciones Practicas

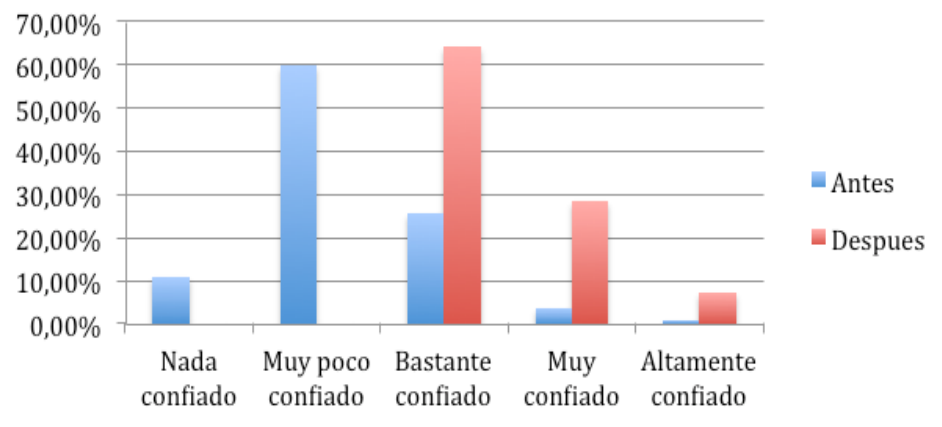


Modulo 1 (O2, Ovace y Bolsa

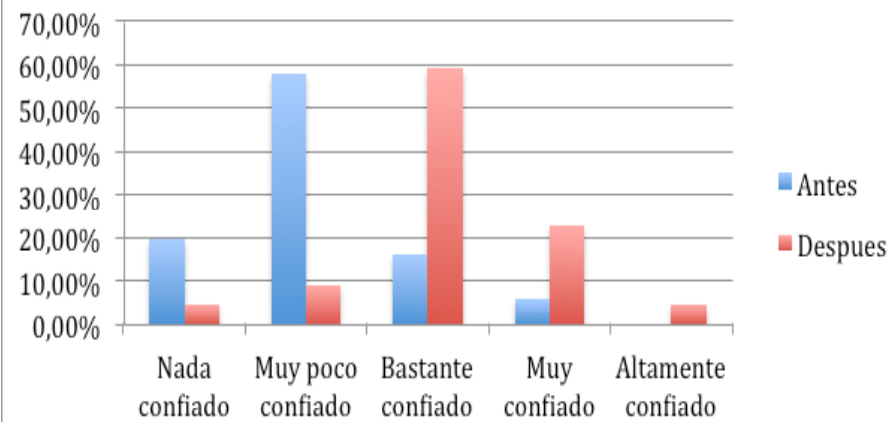
/máscara)



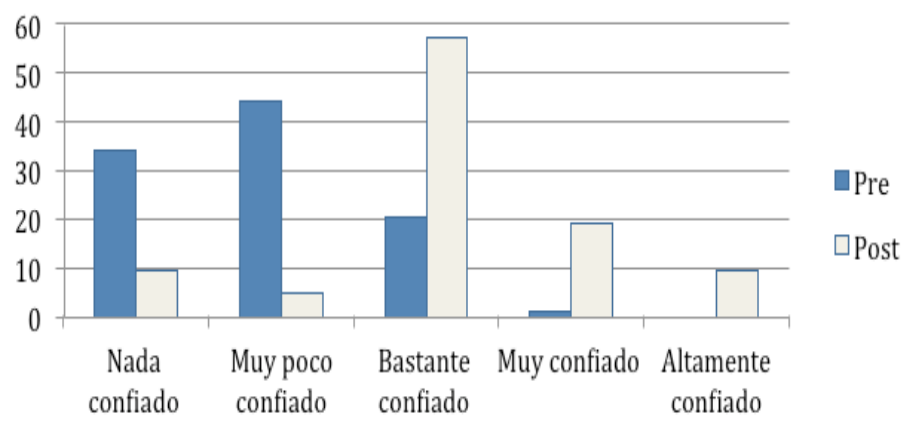
Modulo 2 (Traqueostomía)



Modulo 3 (Intubación endotraqueal)

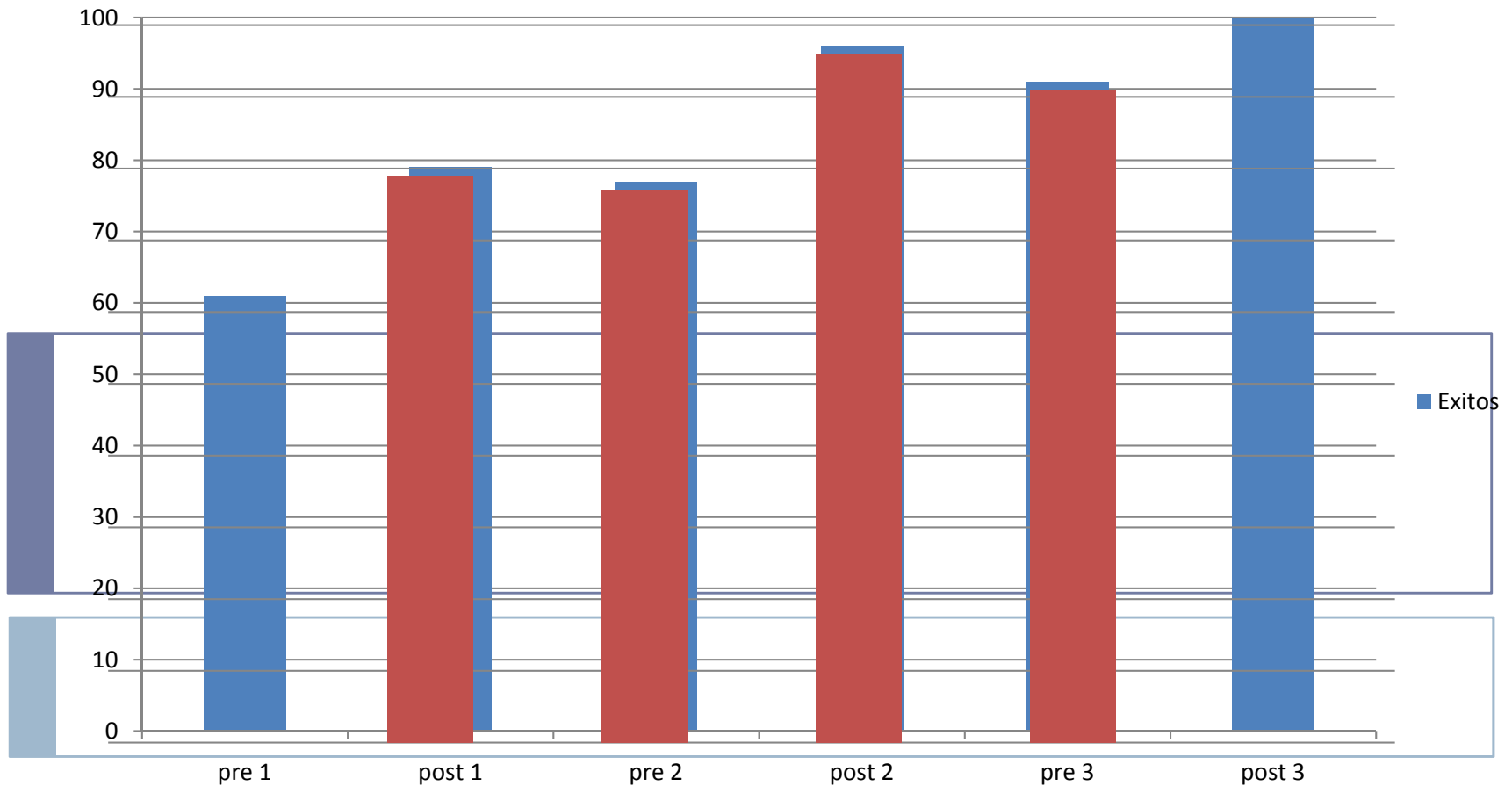


Modulo 4 (Máscara laríngea)

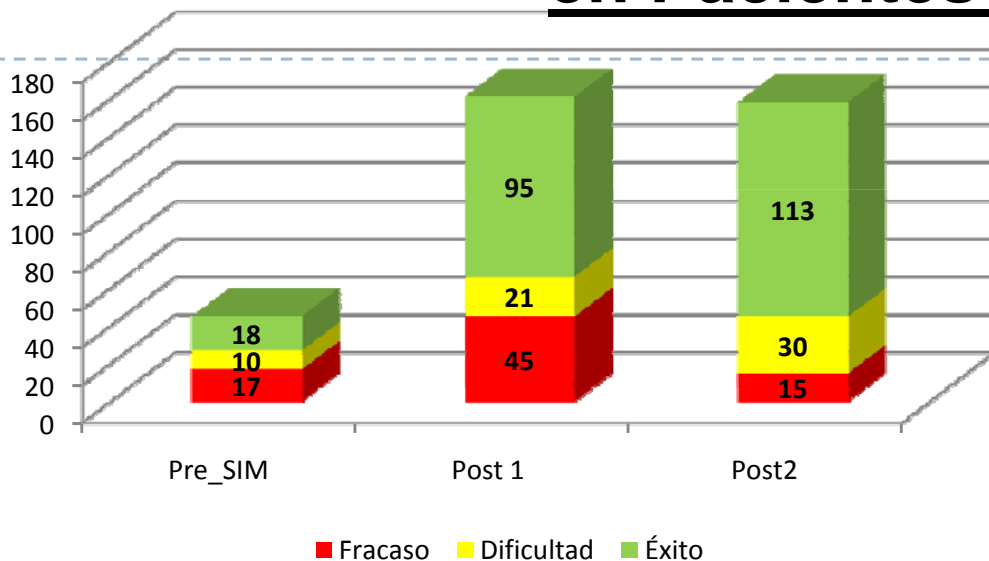


Tasa de exitos de intubación endotraqueal en CeSim

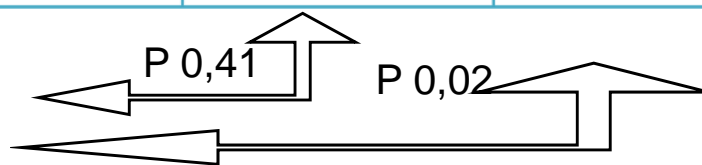
Exitos



Tasa de éxitos de intubación endotraqueal en Pacientes en UCIP



	Previa 35	Post 1 161	Post 2 158
Éxitos	18 (51%)	95 (59%)	113 (72%)
Fracasos o Dificultad	17 (49%)	66 (41%)	45 (28%)



Desde la educación a la práctica

Mejorar en el simulador

Mejorar en el paciente

Mejorar procesos institucionales



IV CONGRESO LATINOAMERICANO DE SIMULACIÓN CLÍNICA PRIMER CONGRESO SOCHISIM

"LA REVOLUCIÓN DE LA SIMULACIÓN CLÍNICA, HACIA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE"

8 al 10 de Noviembre del 2015 - SANTIAGO, CHILE

ORGANIZA: SOCHISIM - ALASIC - SESAM

Programa de Capacitación en ECMO

Unidad de Cuidados Intensivos Cardiacos

Pediátricos:

Experiencia Inicial en un Hospital Publico

Centro de Simulación
Hospital de Pediatría Garrahan
Buenos Aires – Argentina

Premio ALASIC 2105 - Mejor trabajo CO



Asociación Latinoamericana
de Simulación Clínica





Programa de Capacitación en ECMO

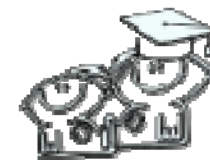


- ▶ En nuestro hospital se reparan aproximadamente 600 pacientes por año, con una mortalidad menor al 5%.
- ▶ Desde 2006 hasta a la actualidad se asistieron 58 pacientes, con una sobrevida al alta de 45%.
- ▶ A partir del año 2012, se presentó la necesidad de reformular el programa, implementando una capacitación específica tanto a médicos como enfermeros a cargo del cuidado de este grupo de pacientes.

Investigación Clínica Pediátrica en Instituciones de Salud

- ▶ La integración entre las actividades asistenciales, docentes y de investigación en una institución es una estrategia de reflexión, mejora de la calidad y crecimiento continuo
- ▶ Es necesario establecer **metodologías transparentes y participativas de fijación de prioridades** que facilite la definición de todos los sectores sobre dónde y como invertir en investigación en salud
- ▶ La regulación y gestión de las actividades es una actividad institucional no delegable
- ▶ La investigación con **financiamiento privado** en establecimientos públicos debe ser regulada y evaluada en forma integral y sistemática
- ▶ La evaluación de las propuestas de investigación que realizan las agencias financiadoras debería enfatizar sobre la **aplicabilidad** de los resultados que se esperan de las investigaciones.

Conclusiones



- ▶ Existen ámbitos académicos específicos con elevada producción y publicación científica
- ▶ Se realiza mucha investigación clínica que no llega a publicarse
- ▶ Las investigaciones clínicas en ámbitos generales son de pobre calidad metodológica o limitada a reportes
- ▶ Los médicos pediatras reconocen como un factor limitante para la publicación la falta de tiempo



Muchas Gracias

jcvassallo@intramed.net

