

Discontinuación de investigaciones en pediatría

Discontinuation of pediatric trials

Se dice que una investigación recién finaliza cuando sus resultados son puestos a consideración de la comunidad científica, quien, en definitiva, los evalúa, acepta y eventualmente adopta.

Para esta evaluación, que decidirá la validez del trabajo, nuestros pares necesitan contar con toda la información de la investigación para valorar adecuadamente el rigor metodológico y la trascendencia de los resultados. A pesar de que la forma más frecuente de divulgación de los resultados de investigaciones es la presentación en eventos científicos, la información necesaria para evaluar de manera cabal un trabajo de investigación requiere de la publicación en texto completo.

Lamentablemente, la tasa de publicación en texto completo es baja. En sociedades en las que el trabajo académico tiene mayor reconocimiento, esta puede ser algo mayor, pero, en nuestro medio, aún algunos de los diferentes sistemas de evaluación profesional ofrecen poca consideración a la publicación científica.

Planteado de esta manera, a primera vista, daría la impresión de que la falta de publicación solo afectaría a los autores y, eventualmente, al desarrollo científico del país. Sin embargo, la falta de publicación puede perjudicar a otros actores: a los financiadores (manifiestos u ocultos), a las instituciones (al quitarles visibilidad y reconocimiento) y, más importante aún, a los sujetos de investigación, que corrieron riesgos y brindaron su tiempo y compromiso.

Existe bastante evidencia sobre la falta de publicación en texto completo de resúmenes de trabajos concluidos presentados en eventos científicos.¹ Sin embargo, el incumplimiento de la difusión de los resultados de la investigación puede originarse antes, cuando las investigaciones se suspenden antes de finalizar. Esta práctica es particularmente grave cuando se trata de niños por las dificultades adicionales que implica la investigación en pediatría.

Pica y Bourgeois² llamaron la atención sobre este fenómeno que alcanza casi a un quinto de los estudios clínicos controlados en población pediátrica incorporados a ClinicalTrials.gov, el registro de investigaciones de los *National Institutes of Health* (NIH) de los Estados Unidos de América (EE. UU.). De las 559 investigaciones pediátricas registradas, 19% fueron discontinuadas prematuramente y, de las 455 completadas, 29,8% no fueron publicadas.

El requerimiento de registro anticipado de los estudios clínicos controlados como requisito para la publicación en la mayoría de las revistas científicas del mundo³ fue de fundamental importancia para incrementar la visibilidad de esas investigaciones y

disminuir el riesgo originado en la no publicación de resultados negativos. Sin embargo, esta política aún no es aplicada en forma obligatoria a las investigaciones observacionales.⁴ Es por ello por lo que la verdadera magnitud del problema de falta de publicación y discontinuación de investigaciones es difícil de calcular, y es muy posible que el fenómeno sea notablemente más significativo que lo mencionado.

Pica y Bourgeois encuentran que no alcanzar el tamaño muestral y no contar con financiamiento de la industria están asociadas con la discontinuación de las investigaciones. A pesar de que puede llamar la atención que también encuentran que ser financiado por la industria se asocia a falta de publicación a los 36 meses, debe considerarse que los trabajos financiados por la industria requirieron más tiempo en alcanzar la publicación que los que no lo fueron (33 vs. 24 meses).

Con independencia de todas las razones posiblemente involucradas en la discontinuación y/o no publicación de una investigación (financiamiento, tipo de intervención, problemas logísticos, falla en alcanzar el tamaño muestral, etc.), es muy posible que la falta de una adecuada planificación sea el verdadero responsable en muchos de estos casos. Se debe insistir una vez más en establecer protocolos de trabajo realistas, con tamaños muestrales exigentes y considerando los peores escenarios para la investigación. Solo así se podrá contar con una razonable posibilidad de concluir el trabajo y publicar sus resultados.

A pesar de que las cifras de discontinuación (19%) y la falta de publicación (29,8%) en pediatría halladas por Pica son algo más alentadoras que las reportadas por Kasenda y col.⁵ para la totalidad del registro (25% y 33%, respectivamente), con mayoría de investigación en adultos, no debe olvidarse que el compromiso del investigador con sus pacientes, los sujetos de investigación que depositaron en él su confianza, es aún mayor con los niños. De todas las consideraciones éticas que surgen de la discontinuación de las investigaciones,⁶ probablemente, ninguna sea más importante que defraudar la confianza de los que aceptaron participar, en la altruista esperanza de colaborar con la ciencia. ■

Dr. Fernando Ferrero

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.308>

Texto completo en inglés:

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.eng.308>

Cómo citar: Ferrero F. Discontinuación de investigaciones en pediatría. *Arch Argent Pediatr* 2017;115(4):308-309.

REFERENCIAS

1. Scherer RW, Langenberg P, Von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;(2):MR000005.
2. Pica N, Bourgeois F. Discontinuation and nonpublication of randomized clinical trials conducted in Children. *Pediatrics* 2016;138(3):e20160223.
3. De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *JAMA* 2004;292(11):1363-4.
4. Dal-Ré R, Ioannidis JP, Bracken MB, et al. Making prospective registration of observational research a reality. *Sci Transl Med* 2014;6(224):224cm1.
5. Kasenda B, Von Elm E, You J, et al. Prevalence, characteristics, and publication of discontinued randomized trials. *JAMA* 2014;311(10):1045-51.
6. Kasenda B, Von Elm EB, You J, et al. Learning from failure-rationale and design for a study about discontinuation of randomized trials (DISCO study). *BMC Med Res Methodol* 2012;12:131.

El principio de sincronicidad-equivalencia y la cronomedicina: su relevancia y exploración metodológica

The principle of synchronicity-equivalence and chronomedicine: relevance and methodological exploration

INTRODUCCIÓN

Hace más de medio siglo, Carl Jung y Wolfgang Pauli propusieron una hipótesis revolucionaria: los fenómenos naturales estarían regidos no solo por el principio de causalidad, sino, además, por un tipo de orden natural que lograría interconectar y regular todos los eventos del mundo. Jung lo denominó "principio de sincronicidad o equivalencia" (SE), según fuese este percibido o no por la mente humana.¹ En la actualidad, se conoce como "cronobiología" al efecto del principio de SE sobre el mundo natural, y como "cronomedicina", a sus efectos sobre los procesos de salud y enfermedad. La moderna metodología de la investigación cuenta con los medios necesarios para poder identificar aquellos patrones de ordenamiento, que, pese a su importancia, transcurren usualmente en forma imperceptible para la mente humana.

En el presente artículo, se describe en forma sucinta el origen, evolución e importancia del concepto de SE en la medicina moderna.^{2,3}

La causalidad: el principio conocido

La causalidad consiste en una serie sucesiva de eventos, en la que el precedente (causa) origina al subsiguiente (efecto), dentro de los límites que le imponen el tiempo, el espacio y la lógica formal.^{1,2} Sin embargo, la causalidad es, en realidad, una costumbre de la mente, nacida de un precedente histórico repetido, que origina una abstracción (recorte) producto de una mezcla de costumbres, creencias y sentido común, pues todo fenómeno no procede de una causa, sino de redes causales que nuestra falta de sutileza nos impide percibir plenamente.² Por esta razón, la causalidad es solo aplicable a parcelas de realidad y no a la realidad completa o unicidad, en la que todo es, en algún grado, causa de todo (*unus mundus*).²

La sincronicidad-equivalencia: el nuevo principio

La sincronicidad consiste en la detección, por parte de la mente humana, de una coincidencia significativa y acausal entre dos o más sucesos del mundo. Es por esta razón que a este principio se lo conoce también como "coincidencia significativa" o "conexión acausal", debido a que el vínculo que establece entre los eventos en cuestión no es del tipo causa-efecto, ni tampoco azaroso, dado que su vinculación supera la probabilidad de ser explicable por azar.¹ Más allá de la importancia de la sincronicidad como fenómeno psíquico,⁴ es decir, como la capacidad intuitiva de la mente humana de percibir dos fenómenos como vinculados significativa pero no causalmente, su valor radica en que pone de manifiesto la existencia de un principio de la naturaleza.⁵ La percepción de esta conexión no constituye una invención de la mente, sino la fugaz e intuitiva percepción del accionar de un patrón natural bajo el cual se ordenan, en dicho momento, diversos fenómenos del mundo, patrones oscilatorios que, si bien son omnipresentes, resultan habitualmente imperceptibles para el ser humano, quien solo puede percibirlos de modo fugaz (episodios sincronísticos). De ahí que Jung estableciera la distinción entre la existencia de dichos patrones de ordenamiento independientemente de su percepción por parte del hombre: principio de equivalencia (*Gleichartigkeit*), de la percepción de estos por parte de la mente humana: principio de sincronicidad (*Sinnngemässe Koinzidenz*).⁵

Se ha postulado que la percepción de este principio de ordenamiento (equivalencia) en forma consciente (sincronicidad) sería posible gracias a la presencia de una dotación de reflejos localizados en sectores filogenéticamente antiguos del sistema nervioso central (sistema nervioso autónomo-paleocéfalos), destinados a poner en sintonía