

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
HOSPITAL STAR MÉDICA INFANTIL PRIVADO

**“EXPLORACIÓN DE LA DISPOSICIÓN DE LOS PADRES A PERMITIR A SUS HIJOS
PARTICIPAR EN INVESTIGACIÓN No TERAPÉUTICA”**

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD DE:

PEDIATRIA

P R E S E N T A:

DR. BRUNO ADRIÁN MARTÍNEZ LEO

MEXICO, D.F

Agosto 2008



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E
INVESTIGACIÓN**

HOSPITAL STAR MÉDICA INFANTIL PRIVADO

**“EXPLORACIÓN DE LA DISPOSICIÓN DE LOS PADRES A PERMITIR A SUS
HIJOS PARTICIPAR EN INVESTIGACION NO TERAPÉUTICA”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA
DR. BRUNO ADRIÁN MARTÍNEZ LEO
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
PEDIATRIA**

TUTORES DE TESIS

**DR. JESÚS TRISTÁN LÓPEZ
DIRECTOR MÉDICO
HOSPITAL STAR MÉDICA INFANTIL PRIVADO**

**DRA. PATRICIA SALTIGERAL SIMENTAL
JEFE DE ENSEÑANZA
HOSPITAL STARMEDICA INFANTIL PRIVADO**

Dedicada a mi madre,
por demostrarme día a día cómo hacer
para anteponer siempre a quién se ama.

Dedicada a los niños,
esperando cooperar con un grano de arena:

“Millions of children make their way through life impoverished, abandoned, uneducated, malnourished, discriminated against, neglected and vulnerable. For them, life is a daily struggle to survive. Whether they live in urban centres or rural outposts, they risk missing out on their childhood – excluded from essential services such as hospitals and schools, lacking the protection of family and community, often at risk of exploitation and abuse. For these children, childhood as a time to grow, learn, play and feel safe is, in effect, meaningless.”

The state of the world's children 2006. Excluded and Invisible.
The United Nations Children's Fund (UNICEF), 2005.
UNICEF House, 3 UN Plaza, New York, NY 10017, USA

Agradecimientos

☞ Al *Dr. Jesús Tristán López*,
por su apoyo y por creer en este proyecto.

☞ A la *Dra. Patricia Saltigeral Simental*,
por compartir siempre generosamente
sus muy valiosos conocimientos.

☞ Al *Dr. Fernando Torrico Cortez*
por su apoyo y ayuda invaluable
para la ejecución de este estudio.

ÍNDICE

Resumen	06
Abstract	07
Marco Teórico	08
Justificación	16
Objetivos	17
Hipótesis	17
Diseño del Estudio	18
Material y Métodos	18
Resultados	22
Discusión	26
Conclusiones	30
Anexos	31
Bibliografía	33

RESUMEN

Introducción: Es necesario llevar a cabo más investigación en niños. La disposición de los padres a permitir a sus hijos participar en investigación no terapéutica (INT) no ha sido investigada en México.

Objetivo: Conocer la disposición de los padres a permitir a sus hijos participar en INT en el Hospital Star Médica Infantil Privado (HSMIP).

Material y Método: Se llevaron a cabo encuestas a los padres que aceptaron participar en el estudio de pacientes internados por 24 horas o más en el HSMIP, se analizó la disposición de participar en INT tomando como variables independientes la edad de los padres y grado máximo de estudios, así como diagnóstico y días de estancia intrahospitalaria del paciente considerando $p < 0.05$ como significativa.

Resultados: Se realizaron 70 encuestas a padres de pacientes internados en los diferentes servicios del SMIP. 84% de los padres ($n=54$) estarían dispuestos a permitir a sus hijos participar en INT si ésta representa un beneficio directo, mientras que sólo 60% de los mismos ($n=42$) lo estarían si ésta no representa un beneficio directo. El sexo de los padres es el único factor de significancia estadística identificado ($p=0.05$). La edad, grado máximo de estudios de los padres, edad del paciente, diagnóstico y días de estancia en el servicio no son factores relevantes para definir la disposición a participar en INT.

Conclusiones: Es posible llevar a cabo INT en el HSMIP dado que los padres tienen buena disposición a permitir realizar INT en sus niños, particularmente si ésta representa un beneficio directo en su salud.

ABSTRACT

Introduction: More investigation in children is clearly needed. The willingness parents' to allow Non-Therapeutic Research (NTR) in their children has not been subject of research in Mexico.

Objective: To explore the willingness of the parents of the hospitalized children of the Hospital Star Médica Infantil Privado (HSMIP) to participate in NTR.

Material and methods: Polls were applied to parents of 24-hour or more-hospitalized children at HSMIP. Willingness to participate in NTR and was analyzed taking as independent variables parents' age and professional education, and patients' diagnosis and length of stay of patient, considering statistically significant a $p < 0.05$.

Results: 70 polls were made to parents of hospitalized children. 84% (n=54) of the parents would be willing to allow their children participate en NTR if this would represent direct benefit, whereas only 60% (n=42) of them would be willing if there is no direct benefit perceived. Sex of the parents is the only statistically significant factor for willingness to participate in NTR. Age, professional education, patient's age, diagnosis and length of stay are not statistically significant factors to define willingness to participate in NTR.

Conclusion: It is possible to carry out NTR in the HSMIP since parents have good willingness to allow their children participate in NTR, especially if it represents a direct benefit for their children health.

MARCO TEÓRICO

La participación de los niños en investigación biomédica es esencial para el desarrollo de terapéuticas seguras y apropiadas para éstos. El ejemplo más claro de este beneficio en la literatura médica lo representan los ensayos clínicos de pacientes con leucemia linfoblástica aguda en los cuales la supervivencia a 5 años ha aumentado de 25% a más de 70% como resultado de estudios multicéntricos¹. Excluir a los niños de la investigación significa necesariamente eliminar su acceso a los beneficios que los hallazgos en la investigación representan. Desafortunadamente muchas de las dosis de los medicamentos que se utilizan en niños se extrapolan de los resultados de los estudios en adultos, ejemplo de esto es que sólo 5 de los 80 medicamentos que se utilizan más frecuentemente para niños en los Estados Unidos tienen indicaciones pediátricas aprobadas por la FDA². En ensayos clínicos controlados se han identificado diversos riesgos potenciales de la participación de los niños en éstos y que difieren con la de la participación de adultos. Entre estos se incluyen incomodidad, inconveniencia, dolor, miedo, separación de los padres o de ambientes familiares, efectos en el crecimiento o desarrollo de órganos así como el tamaño y/o volumen de las muestras biológicas o tejidos², lo que representa una serie de barreras para la participación de pacientes pediátricos en investigación, resultando en muestras de tamaño reducido de pacientes y pobre poder estadístico³. Actualmente se mantiene un intenso debate acerca de qué tanto se debe permitir su participación y si deben o no participar los niños en investigación terapéutica. La ética en la investigación y su relación con los niños tiene sus inicios modernos con el artículo

publicado por Henry Beecher en 1966: “Ethics and Clinical Research” en el cual describe 22 proyectos de investigación publicados después de la Segunda Guerra Mundial que él consideró eran de ética cuestionable⁴. Cuatro de los 22 estudios incluyeron niños. Estos y otros estudios fueron rechazados eventualmente por el público, los medios y la sociedad médica de tal manera que se excluyó paulatinamente a los niños de ser sujetos de experimentación científica que proporcionase información al respecto de sus enfermedades y padecimientos, así como dio lugar al desarrollo del consentimiento informado⁵. Desde 1968 Shirkey acuñó el término “huérfanos terapéuticos” para describir el impacto que la relativa falta de experimentación en los niños representaba para los niños como pacientes⁶.

En 1977 la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research de los Estados Unidos de América reconoció la necesidad de investigación en los niños, y dio a conocer que “la vulnerabilidad de los niños, que emerge de su dependencia e inmadurez genera preguntas acerca de la aceptabilidad ética de involucrarlos en investigación”. Para minimizar estos problemas la comisión estableció criterios estrictos que la investigación en niños debía satisfacer para ser llevada a cabo. Como mínimo estos criterios requieren que: 1. La investigación sea científicamente sólida y significativa. 2. Cuando sea apropiado los estudios deben ser realizados primero en animales y humanos adultos, previo al involucro de niños. 3. Los riesgos sean minimizados usando los procedimientos más seguros consistentes con un diseño de investigación firme y utilizando procedimientos llevados a cabo con propósitos

diagnósticos o terapéuticos cuando sea posible. 4. Se hagan provisiones adecuadas para proteger la privacidad de los niños y sus padres y mantener la confidencialidad de la información. 5. Los sujetos sean seleccionados de manera equitativa. 6. Que todas las condiciones subsecuentes sean satisfechas, incluyendo provisiones adecuadas para el consentimiento del niño y el permiso de sus padres o tutores⁷. Se ha avanzado de manera importante en investigación terapéutica y hay diversos grupos gubernamentales y grupos mayores de investigación que han publicado guías y políticas al respecto, los National Institutes of Health (NIH), American Academy of Pediatrics (AAP) en los Estados Unidos de América, el Medical Research Council (MRC) y el Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH) en el Reino Unido, la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), la European Commission, y la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) en Europa, y el National Health and Medical Research Council (NHMRC) y el Royal Australasian College of Physicians (RACP) en Australia⁸. El Reporte de Investigación en Pediatría del Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América publicado en 2004 informa de la necesidad de la crear un sistema robusto de protección de los participantes pediátricos en investigación. Estados Unidos es uno de los países en los que más se ha discutido y legislado la investigación en niños. El Código de Regulaciones Federales del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América permite otorgar fondos gubernamentales para investigación en niños sólo si ésta se encuentra bajo las siguientes categorías: categoría 404: investigación que no involucra más que el riesgo mínimo; categoría 405: investigación que involucra más que el riesgo

mínimo pero lleva el prospecto, o posibilidad, de beneficio directo a los sujetos individuales y el riesgo está justificado por el beneficio anticipado a los sujetos; categoría 406: investigación que involucra más que el riesgo mínimo aunque no se espera beneficio directo en los sujetos individuales pero probablemente generará conocimiento aplicable acerca de la condición o enfermedad del sujeto; categoría 407: involucra investigación no podría aprobarse de otra manera que representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar un serio problema que afecte la salud o el bienestar de los niños⁹. El mismo código define “riesgo mínimo” como “aquel equiparable con los riesgos a los que los niños se encuentran ordinariamente en la vida diaria o durante la ejecución de exámenes o pruebas físicos o psicológicos”¹⁰. En México no hay una Norma Oficial para la conducción de Estudios en Niños, acorde a su catálogo en línea (<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nomssa.html>, accesado 09 de mayo de 2008), sin embargo la Ley General de Salud en su título segundo, capítulo III “De la Investigación en menores de edad o incapaces” en la que especifica, también, que para llevar a cabo estudios experimentales en niños “se han hecho previamente estudios en animales inmaduros o personas de mayor edad, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.” y precisa que se debe obtener el consentimiento informado del menor para ser sujeto de investigación cuando la capacidad mental o la edad así lo permitan. Las clasificaciones de riesgo con beneficio directo impuestas por la secretaría de salud son dos, establecidas en el artículo 38: “I: (cuando) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o incapaz, y II: el beneficio sea igual o mayor a otras alternativas

ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento”, mientras que en el artículo 39 especifica que las “investigaciones clasificadas como riesgo y sin beneficio al menor o al incapaz serán admisibles de acuerdo a... riesgo mínimo, cuando la intervención o el procedimiento deberá representar para el menor o el incapaz una experiencia razonable y comparable con aquellas inherentes a su actual o esperada situación médica, psicológica, social o educativa... o deberá tener altas probabilidades de obtener conocimientos generalizables sobre la condición o enfermedad del menor o el incapaz que sean de gran importancia para comprender el trastorno o para lograr su mejoría en otros sujetos”. Del mismo modo especifica que, cuando el riesgo sea mayor al mínimo, la investigación “...deberá ofrecer grandes probabilidades de entender, prevenir o aliviar un problema grave que afecte la salud y el bienestar de la niñez o los incapaces”, así como da total responsabilidad al titular de la institución para vigilar estrechamente el apego a la ética y vigilancia de riesgos para suspender la investigación si así se requiere. (Ley General de Salud, actualizada al 18 de diciembre de 2007. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm> accesado 09 de mayo de 2008).

La investigación terapéutica se define como investigación que puede resultar en beneficio directo al participante, mientras que la investigación no terapéutica produce conocimiento de importancia general sin ningún beneficio directo al paciente^{2,8}.

Se han identificado diversos factores que influyen en la participación o rechazo a ésta de los niños en ensayos clínicos por parte de los padres, como lo son el grado máximo de estudios de los padres¹¹, la falta o exceso de información en el consentimiento informado, el sentido que tengan los padres de urgencia o de gravedad de la enfermedad^{11, 12}. Cuando se considera la participación de sus hijos, los padres y médicos están usualmente más preocupados al respecto de los riesgos y beneficios para el niño individual que en un beneficio social¹². En lo que respecta a los factores identificados en los niños se encuentran su propia salud, agujas, pruebas de sangre, medicinas de mal sabor e interrupción de su rutina normal⁸.

En diversos estudios los padres están de acuerdo en que se debe llevar a cabo investigación en niños^{11, 13-15}, aunque algunos tienen preocupaciones al respecto de los riesgos que ésta conlleva¹⁴ y se ha encontrado que a mayor nivel socioeconómico hay una mayor voluntad para participar en estudios de investigación que involucran niños¹⁴. En un estudio en el que se investigó la voluntad de los padres para permitir a sus hijos incluirse en proyectos de investigación terapéutica se encontró que éstos están más propensos a hacerlo si ello representa un beneficio directo para la salud de sus hijos, estando enfermos, mientras que la proporción es menor cuando sus niños se encuentran sanos o, en el caso particular del estudio, antes de que éstos nacieran¹³. En otro estudio se encontró, con significancia estadística, que los padres estaban más dispuestos a utilizar un medicamento que representaba hipotéticamente riesgo moderado con un posible beneficio mayor para sus hijos si éstos se encontraban en una UCIN,

comparado con menor disposición a participar si el bebé no se encontraba críticamente enfermo¹¹, no así en los aspectos de colocación de vía endovenosa (poco riesgo, posible beneficio mayor), pruebas genéticas (bajo riesgo, no beneficio directo), medición de presiones de arteria pulmonar (riesgo moderadamente alto, sin beneficio directo), protocolo de toxicidad de medicamentos (riesgo mayor, posible efecto directo benéfico mayor).

Los padres con más alto grado de estudios eran más positivos en que sus niños participaran en investigación, así como dar por hecho que se llevará a cabo si se encuentran en un hospital universitario¹³, sin embargo en otro estudio se encontró que los padres con educación superior eran menos propensos a permitir que sus hijos participaran en procedimientos de investigación que pudiera poner en riesgo a su hijo¹¹.

Hasta 82% de los padres encuestados por Rodríguez et al. se mostraron de acuerdo en que se requiere de más investigación en niños¹³ y en un estudio se reportó que el 75% de los niños y el 90% de los padres se sintieron bien de haber ayudado a otros al haber participado en una encuesta sobre investigación clínica¹⁵, que concuerda con algunos hallazgos de otras series en las que el altruismo es una razón para participar en estudios de investigación, sin embargo otros estudios han demostrado que los padres entienden poco al respecto de lo que significa un consentimiento informado¹³ y algunos otros preferirían que su médico decida si su hijo debiera o no participar en un estudio de investigación¹¹.

Se ha demostrado previamente que un cuestionario al respecto de participación en investigación no representa distrés emocional para los niños o los padres¹⁵, así como en un estudio se encontró que la venopunción en niños para fines de investigación no terapéutica no representó para los padres percepción de riesgo e incluso lo encontraron positivo en términos de reforzamiento de visitas al médico o dentista^{16,17} y que si se excluye a pacientes particularmente ansiosos o poco dispuestos, hay riesgo mínimo en permitir que los niños participen en investigación que involucre venopunción¹⁷.

JUSTIFICACIÓN

La investigación clínica es necesaria para el mejor conocimiento de las patologías en medicina. La pediatría es un campo particularmente árido respecto a la investigación dadas las características propias de los niños y los aspectos éticos que la experimentación en ellos representa. La Investigación No Terapéutica ofrece amplias líneas de investigación sin necesidad de llevar a cabo experimentación en los niños. Los padres son quienes otorgan el consentimiento informado para llevar a cabo investigación en sus hijos. No se han explorado las percepciones de los padres al respecto de la INT así como tampoco se ha explorado la disposición de los primeros para permitir a sus hijos participar en INT.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Los padres de los niños internados en el Hospital Star Médica Infantil Privado están dispuestos a permitir a sus hijos participar en Investigación No Terapéutica?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Explorar y describir la disposición de los padres a permitir a sus hijos participar en investigación no terapéutica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Definir hasta qué grado participa el diagnóstico, días de estancia y edad del paciente en la decisión de sus padres de participar o no en investigación no terapéutica.

Definir hasta qué grado influye el sexo, edad y escolaridad de los padres en la decisión o no de permitir a sus hijos participar o no en investigación no terapéutica.

HIPOTESIS

Los padres de los pacientes hospitalizados tendrán buena disposición a permitir a sus hijos participar en investigación no terapéutica si esto no conlleva riesgos para la salud de éstos.

DISEÑO DEL ESTUDIO: Estudio transversal, prospectivo, descriptivo.

MATERIAL Y MÉTODO

SEDE DE LA INVESTIGACIÓN: Hospital Star Médica Infantil Privado.

PERIODO DEL ESTUDIO: Enero de 2008 a Agosto de 2008

SUJETOS DE LA INVESTIGACIÓN: Pacientes hospitalizados en los servicios de Infectología, Medicina Interna y Cirugía del hospital.

DISEÑO DE LA MUESTRA:

Al azar.

CRITERIOS DE INCLUSION:

- Padres de pacientes internados en el Hospital Star Médica Infantil Privado por al menos 24 horas en los servicios de infectología, medicina interna, o cirugía que aceptaron participar en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Padres que se nieguen a participar en el estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Cuestionarios incompletos, ilegibles.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

El promedio anual de pacientes hospitalizados en el Hospital Star Médica Infantil Privado es de 2760 pacientes, con un promedio de estancia intrahospitalaria de 3 días (Jefatura de Archivo Clínico, Hospital Star Médica Infantil Privado, datos no publicados). Se considera representativa de 1 año una muestra de 75 pacientes con intervalo de confianza de 95%

VARIABLES

Variable dependiente

No hay.

Variables Independientes:

- Edad de los padres
- Grado máximo de estudios de los padres
- Sexo de los padres
- Días de estancia intrahospitalaria
- Edad del paciente
- Diagnóstico del paciente

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valores
Edad de los padres			Años	1,2,3
Sexo de los padres		Masculino Femenino	Nominal	1 = masculino 2 = femenino
Grado máximo de estudios de los padres	Escolaridad	Primaria Secundaria Preparatoria Licenciatura Maestría Doctorado	Nominal	1 = Primaria 2= Secundaria 3 = Preparatoria 4 = Licenciatura 5 = Maestría 6 = Doctorado
Edad del paciente			Años, meses	1,2,3
Diagnóstico del paciente	Diagnóstico	Gastroenteritis probablemente infecciosa, neumonía, traumatismo craneoencefálico, etcétera	Nominal	1 = Gastroenteritis, 2 = neumonía 3 = traumatismo craneoencefálico, etcétera
Días de estancia	Días de estancia		Días	1,2,3

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se llevaron a cabo 70 en el HSMIP de enero a agosto de 2008. Se diseñó una hoja de registro física con los datos generales del paciente. Previo a la explicación del estudio y a obtener el consentimiento informado (Anexo I) los padres contestaban si estaban o no de acuerdo en las opciones presentadas respecto a INT (Anexo II). El encuestador permanecía con los padres de los pacientes mientras contestaban la encuesta a fin de contestar preguntas al respecto del estudio o la encuesta.

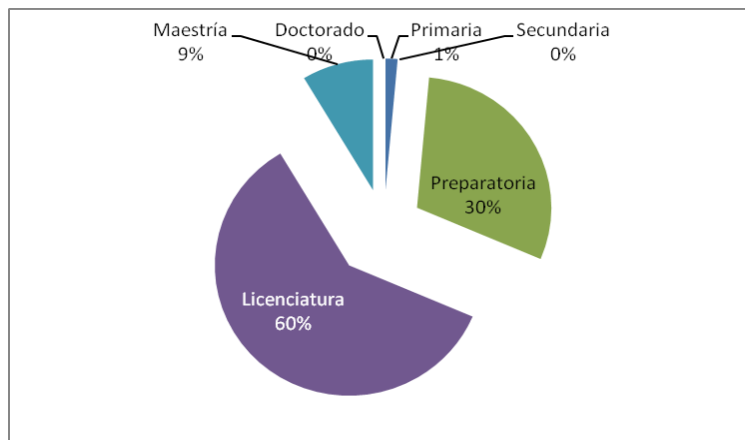
Análisis Estadístico

Se realizó estadística descriptiva. Las variables demográficas (edad), así como las variables cualitativas (falso/negativo) se expresaron en valores crudos y porcentajes. Se llevó a cabo prueba de Chi cuadrada.

RESULTADOS

Se encuestaron 70 padres de pacientes internados en el hospital, de los cuales 69% (n=48) fueron mujeres y 31% (n=22) fueron varones. La edad promedio de las madres de 31.79 años (DE 5.5) y la de los padres de 36.54 años (DE 5.82). La escolaridad de los padres se presenta en la figura 1, en donde se observa que 60% (n=42) tiene nivel licenciatura.

Figura 1. Escolaridad de los padres que aceptaron participar voluntariamente en la encuesta.



La edad promedio de los pacientes fue de 39 meses (DE 38.2) (3.2 años). Los diagnósticos más frecuentes fueron Gastroenteritis aguda (n=13) y Neumonía (n=13), el resto de los diagnósticos se muestra en la tabla 1. La frecuencia de éstos en los diferentes servicios se muestra en la figura 2.

Figura 2. Porcentaje de pacientes hospitalizados por servicio cuyos padres aceptaron contestar la encuesta

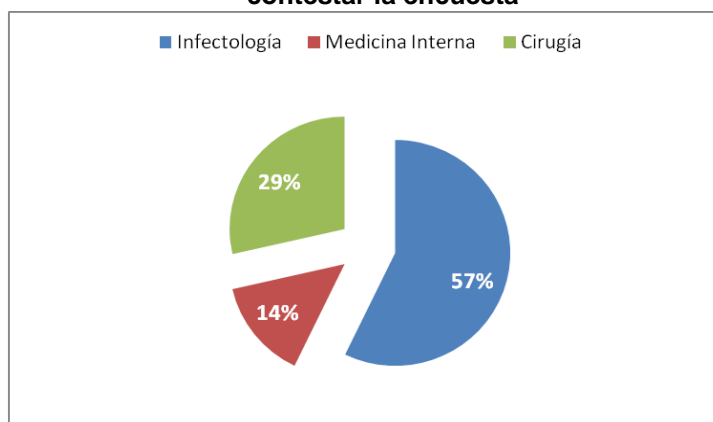
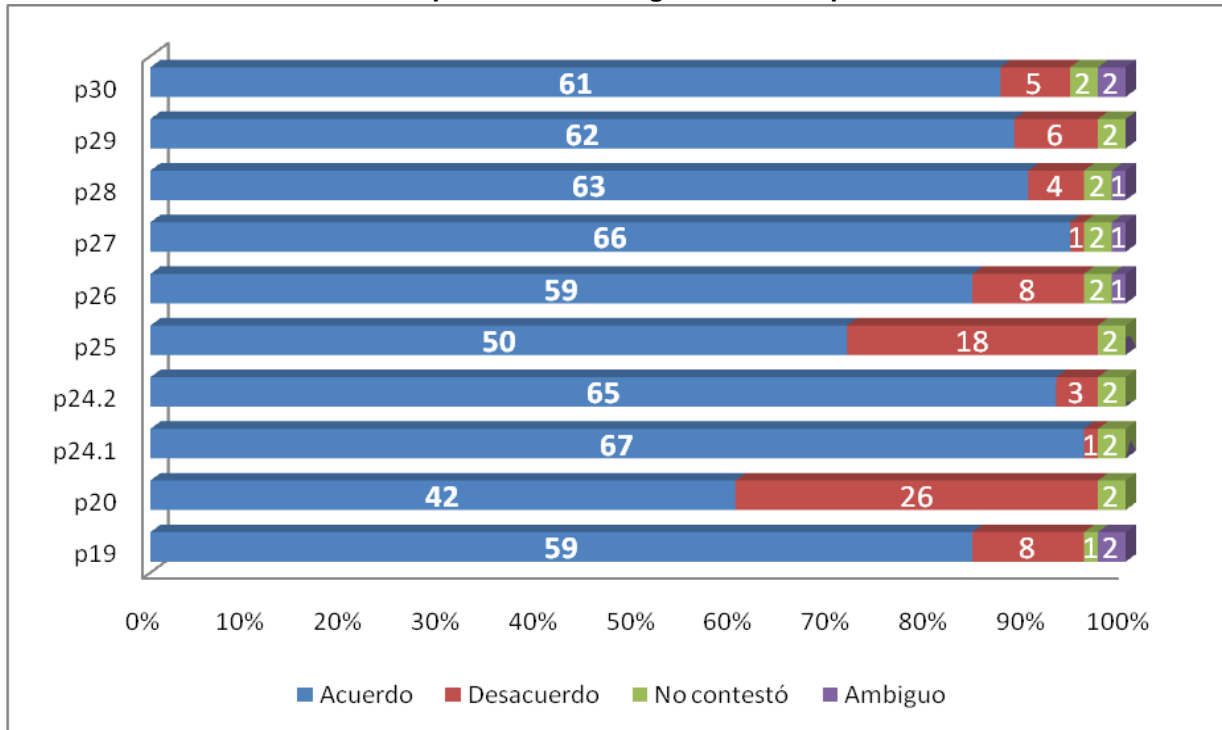


Tabla 1. Frecuencia de diagnósticos de los pacientes internados en el HSMIP cuyos padres aceptaron participar voluntariamente en la encuesta.

DIAGNOSTICO	NÚMERO DE CASOS
Gastroenteritis	13
Neumonía	13
Encefalitis	3
Absceso periodontal	3
Varicela	2
Postoperado trombectomía de Ventrículo Derecho	2
Síndrome Anémico	2
Intoxicación alimentaria	2
Síndrome nefrótico	2
Sepsis	2
PO Traqueostomía	2
Adenoamigdalitis crónica	2
Fractura de húmero	2
Parafimosis	2
PO Circuncisión	1
Infección de Vías Urinarias	1
Crisis Convulsivas Febriles	1
Bronquiolitis	1
Crisis asmática	1
Epilepsia	1
Constipación	1
Broncoespasmo	1
Tumor en colon ascendente	1
Fístula traqueoesofágica	1
Postoperado de apendicectomía	1
Fiebre en estudio	1
Vómitos en estudio	1
Cistoscopia	1
Postoperado de Plastía inguinal	1
Postoperado de Funduplicatura tipo Nissen	1
Enfermedad por Reflujo gastroesofágico	1
Apendicitis	1

El promedio de días de estancia al momento de la encuesta fue de 4.05 días (DE 9.01). En la figura 3 se resume la respuesta en porcentaje de las respuestas de los padres al respecto de diferentes aspectos de la disposición a permitir a sus hijos participar en investigación no terapéutica.

Figura 3. Porcentajes de disposición de los padres a permitir a sus hijos participar en diversos aspectos de investigación no terapéutica.



84% (n=59) de los padres estaría de acuerdo a permitir a sus hijos participar en investigación que puede beneficiar la salud de su hijo. El sexo de los padres fue estadísticamente significativo para permitir a sus hijos la participación en investigación no terapéutica ($p=0.01$). No hubo diferencias estadísticamente significativas al respecto de la escolaridad de los padres ($p=0.08$), los días de estancia intrahospitalaria ($p=0.37$), el servicio en el cual se encuentran internados ($p=0.14$) y la edad del paciente ($p=0.83$). El 60% (n=42) de los padres permitiría a sus hijos participar en investigación que no representa un beneficio directo en la salud de su hijo; para esta pregunta no se encontró diferencia estadísticamente significativa el sexo ($p=0.83$) y escolaridad de los padres ($P=0.85$), edad del paciente ($p=0.37$), días de estancia al momento de realizar la encuesta ($p=0.23$) y el servicio en el que se encontraban internados ($p=0.42$).

96% (n=67) de los padres estaría dispuesto a recibir información relevante acerca del padecimiento o enfermedad de su hijo, 93%(n=65) estaría dispuesto a recibir una invitación a participar en un proyecto de investigación.

El 71% (n=50) de los padres permitiría la toma de sangre para diversos estudios. La escolaridad de los padres ($p=0.76$) y el tipo de servicio en que se encontraban internados sus hijos ($p=0.38$) no representaron significancia estadística.

84% (n=59) de los padres estarían de acuerdo en tomar radiografías para diversos estudios, 94% (n=66) interrogatorio adicional a la historia clínica, 90% (n=63) seguimiento telefónico del caso de su hijo y 88% (n=62) otorgaría muestras de orina, sudor y cabello.

El 83% (n=61) de los padres consideran que es necesario llevar a cabo más investigación en niños. Dos padres dejaron en blanco esta respuesta indicando no poder contestar dado que desconocen la cantidad de investigación que actualmente se lleva a cabo.

DISCUSIÓN

La mayoría de los padres están dispuestos a participar en investigación no terapéutica, lo cual es similar a otros estudios^{11, 13-15}. Otros estudios indican que los padres están dispuestos a participar en investigación terapéutica, así como el que su participación es más factible si sus niños están enfermos o gravemente enfermos. Al igual que los estudios de Singhal y Rodríguez en neonatos enfermos, los resultados de este estudio indican que los padres interrogados estarían de acuerdo en permitir a sus hijos participar en INT aún cuando ésta no represente beneficios directos a su hijo. Sin embargo desconocemos hasta qué punto esta disposición se convierta en realidad.

El sexo de los padres fue la única diferencia estadísticamente significativa. Las madres están más dispuestas a permitir a sus hijos participar en investigación que los padres. Consideramos que esto debe ser tomado con precaución, ya que la mayoría de los padres encuestados fueron madres y no padres y siendo las madres quienes están más tiempo con los niños internados, y las encuestas se llevaron a cabo en días laborales primordialmente, es posible que los padres tengan un poder de decisión mayor que el de las madres.

La mayoría de los padres están de acuerdo en que se debe llevar a cabo más investigación en niños, lo que es similar con otros estudios¹⁴. Se ha descrito que hay preocupaciones por parte de los padres y médicos al respecto de la participación en niños en investigación, tanto por su seguridad como por la

incomodidad y riesgos propios de la investigación^{12, 14}. Aunque éste estudio no investigó las razones por las cuales estarían o no de acuerdo en los tópicos interrogados, dos de ellos indicaron no poder contestar a esta pregunta debido a que desconocen la cantidad de investigación que hoy en día se lleva a cabo.

La escolaridad de los padres no representó significancia estadística para ninguna de las preguntas en las cuales se realizó la prueba de Chi cuadrada. Algunos de los estudios publicados previamente arrojan resultados similares, como el estudio de Signal et al, en el cual a mayor escolaridad era más probable que permitieran a sus hijos participar en investigación terapéutica¹¹.

Los días de estancia intrahospitalaria, el diagnóstico, el tipo de servicio en el cual los pacientes estaban internados tampoco fueron factores de significancia estadística para decidir la participación o no. Tampoco fueron factores determinantes para decidir la participación o no en la toma de radiografías, seguimiento telefónico del caso, interrogatorio adicional a la historia clínica y muestras de orina, sangre o cabello para diversos estudios. Es probable que la disposición que se observó se deba a la ausencia de daño potencial en el menor. Lo anterior en consideración a los resultados de la pregunta sobre toma de sangre para diversos estudios, en la cual se mostró una menor disposición en comparación con las otras posibilidades de INT. Al realizar prueba de Chi cuadrada con la escolaridad de los padres y el tipo de servicio no hubo diferencia estadísticamente significativa. Algunos estudios informan que se percibe como favorable y ventajosa la venopunción en INT así como considerar que no se llevó

a cabo más daño en sus hijos que el común al realizar una venopunción¹⁵⁻¹⁷. Es probable que la menor disposición observada en esta muestra sea resultado de la percepción de dolor físico y emocional que la venopunción representa para los padres y, tal vez, sus propios hijos.

La INT arroja resultados en beneficio de la población y no directamente al individuo en el que se lleva a cabo ésta^{2, 8}. En la pregunta 20 disminuyó el porcentaje de disposición (participar en investigación que podría beneficiar la salud de otros niños pero no necesariamente la de su hijo). El sexo de los padres ($p=0.83$), el grado máximo de estudios ($p=0.85$), la edad del paciente ($p=0.37$), los días de estancia en el servicio ($p=0.23$) ni el tipo de servicio en el que se encontraban internados los pacientes ($p=0.42$) no fueron estadísticamente significativos en la decisión de permitirles participar o no. El porcentaje dispuesto con la pregunta 19 (beneficio directo) varía 24 puntos con el porcentaje dispuesto en la pregunta 20 (no beneficio directo). La disposición puede variar dependiendo de la gravedad del paciente y del beneficio directo percibido, como señala el estudio de Rodríguez y colaboradores¹³, sin embargo este estudio indaga la disposición a participar en investigación terapéutica. El mero aspecto de no obtener beneficio directo para el paciente parece ser un factor que influye para tener menor disposición a permitir a sus hijos participar en INT.

Los padres que se negaron a contestar la encuesta lo hicieron por no tener tiempo disponible mientras cuidaban a sus hijos ($n=1$) y por no tener interés en participar ($n=1$).

Es probable que la percepción que tengan los padres de Investigación sea el principal determinante de disposición a participar y no el grado máximo de estudios, edad de los padres, edad del paciente, diagnóstico, días de estancia o servicio en el cual se encuentran internados. Es probable que muchos de los pacientes de esta muestra no vuelvan a ser internados y sus padres estén menos sensibilizados a la necesidad de la investigación, ya que la mayoría de los pacientes sufrieron enfermedades infecciosas y de curso corto (2 a 5 días de hospitalización) la disposición a participar se puede ver minimizada una vez que el paciente haya egresado del hospital.

CONCLUSIONES

- El 84% (n=59) de los padres encuestados permitirían participar a su hijo (a) en investigación que podría beneficiar la salud de su hijo.
- 60% (n=42) de los padres permitiría a sus hijos participar en investigación que puede beneficiar la salud de otros niños aunque no necesariamente la de su propio hijo (a)
- 96% (n=67) de los padres estaría dispuesto a recibir información acerca de investigación en curso concerniente a alternativas de tratamiento para su hijo (a), 93% (n=65) de los padres estaría dispuesto a recibir una invitación a participar en un proyecto de investigación que es relevante para el tratamiento de su hijo (a), 71% (n=50) de los padres estarían dispuestos a permitir una toma de sangre para diversos estudios.
- 84% (n=59) de los padres permitirían toma de radiografías, 94% (n=66) interrogatorio adicional a la historia clínica, 90% (n=63) seguimiento telefónico del caso y 88% (n=62) otorgaría muestras de orina, sudor y/o cabello.
- 83% (n=61) de los padres está de acuerdo en que hace falta llevar a cabo más investigación en niños.

Las madres están más dispuestas a permitir a sus hijos participar en INT que los padres ($p=0.05$). Es necesario investigar a profundidad y de manera cualitativa las razones por las cuales los padres permitirían o no a sus hijos participar en Investigación No Terapéutica.

Es posible llevar a cabo Investigación No Terapéutica en el Hospital Star Médica Infantil Privado. Esto permitirá aumentar la participación de los niños en investigación, coadyuvando a la generación de información útil para el diagnóstico, prevención y tratamiento de una amplia gama de enfermedades y padecimientos.

Anexo I: Encuesta aplicada a los padres que aceptaron participar en el estudio

Hospital Star Médica Infantil Privado

Cuestionario

Para ser llenado por el médico

1. Madre () 2. Padre () 3. Edad en años _____
 Escolaridad 4. Pri () 5. Sec () 6. Pre () 7. Lic () 8. Mae () 9. Doc ()

10. Edad del paciente en meses: _____

Diagnóstico (s) 11. _____
 12. _____
 13. _____

14. DEIH al momento de la encuesta _____

15. UCIN () 16. UCIP () 17. Inf () 18. Qx () 18b. MI ()

De los siguientes enunciados por favor marque con una X dentro de las casillas según corresponda:

No estoy de
 acuerdo

 Estoy
 de
 acuerdo

19. Permitir a mi hijo participar en investigación que puede beneficiar su salud.		
20. Permitir a mi hijo participar en investigación que puede beneficiar la salud de otros niños, pero no necesariamente la de mi propio hijo.		
24.1 Disposición a recibir información acerca de investigación en curso concerniente a alternativas de tratamiento para mi hijo.		
24.2 Disposición a recibir una invitación a participar en un proyecto de investigación que es relevante para el tratamiento de mi hijo.		
25. Permitir toma de sangre para diversos estudios		
26. Permitir tomar Radiografías		
27. Permitir Interrogatorio adicional a la historia clínica		
28. Permitir seguimiento telefónico del caso de su hijo		
29. Otorgar muestras de orina, sudor, cabello para diversos estudios		
30. Es necesario llevar a cabo más investigación en niños		

SIN TEXTO EN ADELANTE

BIBLIOGRAFÍA

1. Chessells JM. **Treatment of childhood acute lymphoblastic leukemia: present issues and future prospects.** Blood Rev 1992;6:193-203
2. American Academy of Pediatrics. **Guidelines for the ethical conduct of studies to evaluate drugs in pediatric populations (RE9503).** <http://www.aap.org/policy/00655.html> (accesado 09 mayo 2008)
3. Ross S, et al. **Barriers to participation in randomised controlled trials: a systematic review.** J Clin Epidemiol 1999;52:1143-56
4. Beecher HK. **Ethics and Clinical Research.** N Engl J Med 1966;274:1354-60
5. Friedman RL. **Children in Medical Research, balancing protection and access: has the pendulum swung too far?** Perspec biol med 2004;47(4):519-36
6. Shirkey H. **Therapeutic orphans.** J Pediatr 1968;72:119-20
7. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1977. **Report and Recommendations: Research involving children.** DHEW Publication No. (OS) 77-0004, 94-121. Washington, D.C.: U.S. GPO.
8. Caldwell PHY, et al. **Clinical trials in children.** Lancet 2004;364:803-11
9. Department of Health and Human Services (DHHS). (45 CFR Part 46, Subpart D). **Protections for children involved as subjects in research.** Federal Register 1983;48:9814-20 (March 8, 1983); revised Federal Register 1991;56:28032 (June 18, 1991).

10. Food and Drug Administration, DHHS. (21 CFR Parts 50 and 56). **Additional Safeguards for Children in Clinical Investigations of FDA Regulated Products**. Federal Register 2001;66:20589-600 (April 24, 2001).
11. Singhal N, et al. **Parents' perceptions of Research with newborns**. J Perinatol 2002;22(1):57-63
12. Caldwell PHY, et al. **Parents' attitudes to randomised controlled trials involving children**. J Pediatr 2003;145:555-60
13. Rodriguez A, et al. **Parents' perspectives on Research Involving Children**. Upsala J Med Sci 2006 (111);73-86
14. Morris MC, et al. **Parental opinions about clinical research**. J Pediatr 2007;151:532-7
15. Kassam-Adams N, et al. **Child and parent reactions to participation in clinical research**. Gen hosp psychiatry 2005;27:29-35
16. Lau YL, Yeung CY. **Parental perception of the effect of venepuncture in preschool children in non-therapeutic research**. J Paediatr Child Health 1992;28(4):294-6
17. Smith M. **Taking blood from children causes no more than minimal harm**. J Med Ethics 1985;11(3):127-31