



**MEDICINA
UNIVERSITARIA**

www.elsevier.es



EDITORIAL

La importancia del registro de las investigaciones clínicas en Medicina: ClinicalTrials.gov

The importance of registration of clinical research in medicine: ClinicalTrials.gov

La "Internet", utilizada como una herramienta tecnológica, provocó una difusión científica jamás alcanzada previamente. Como muestra, tenemos a los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH por sus siglas en inglés) que, a través de la Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine), en colaboración con la FDA, crearon en noviembre de 1997 una página de internet con la dirección www.clinicaltrials.gov, con el fin de que todos tengamos una idea de qué investigaciones relacionadas con la salud, se están llevando a cabo, siguiendo un protocolo de investigación bien definido. Sirve además para minimizar los fraudes en la investigación científica, que anteriormente tenían cabida dentro de la medicina, ya que era posible publicar información no fidedigna y sin ninguna regulación a nivel internacional.

Dentro de éste portal, existen diferentes tipos de investigaciones clínicas: a) para tratamientos médicos, que incluyen drogas experimentales, nuevas combinaciones de drogas o nuevos abordajes quirúrgicos o de radioterapia; b) para investigaciones preventivas, que buscan mejores maneras de evitar enfermedades, incluyendo medicinas, vacunas, vitaminas, minerales o cambios en estilos de vida; c) investigaciones diagnósticas, llevadas a cabo para encontrar pruebas o procedimientos para diagnóstico de enfermedades; d) investigaciones para pruebas de escrutinio e investigaciones en calidad de vida.

Estas investigaciones pueden ser patrocinadas por médicos, organizaciones no lucrativas, fundaciones, instituciones, grupos voluntarios o compañías farmacéuticas en conjunto con dependencias federales y pueden llevarse a cabo en hospitales, universidades, consultorios o comunidades clínicas.

Para poder ser incluido dentro de *Clinical Trials*, cada protocolo de estudio debe de estar diseñado cuidadosamente para salvaguardar la salud de los participantes y

para responder a preguntas específicas, describir quién puede participar, el esquema de tratamiento, procedimientos, medicamentos y dosis, así como la duración del estudio, definiendo desde un inicio los criterios de inclusión y exclusión; además de que es imprescindible que sea aprobado por el comité de ética del lugar donde se lleve a cabo el protocolo de investigación. El consentimiento informado es clave para dar a los participantes en el estudio la información necesaria para decidir si participan o no, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento, ya que el consentimiento informado no es un contrato. Para que el trabajo de investigación sea considerado para publicación en revistas de alto impacto, debe estar registrado en este sitio u otro similar.

Cabe mencionar que participar como paciente, puede otorgar beneficios: tener acceso a nuevos tratamientos, obtener atención médica en unidades líderes en el cuidado de la salud y contribuir en la investigación médica, entre otros. Por otro lado, es claro que, como en cualquier intervención médica, existen riesgos para los sujetos participantes, como posibles efectos colaterales que pueden llegar a extremos de poner en peligro la vida o, simplemente que el tratamiento no tenga el beneficio esperado.

Los investigadores están obligados a informar a comités científicos, revistas médicas o dependencias gubernamentales los resultados, independientemente de que no hayan sido obtenidos los resultados esperados, resguardando siempre la identidad del participante y sirviendo al mismo tiempo como una patente *intelectual* para el investigador, ya que al darse a conocer abiertamente una idea original, difícilmente aparecerán imitadores o plagiadores de sus ideas.

En la actualidad *Clinical Trials* contiene 96 612 estudios de investigación avalados por los NIH, otras agencias federales y por la industria privada. Los estudios contenidos en su base de datos son llevados a cabo en 50 estados de la Unión Americana y en 174 países de todo el mundo,

incluyendo México y nuestra universidad. El sitio www.clinicaltrials.gov, recibe más de 50 millones de visitas por mes a su página web y 65 000 visitantes diarios.

Después de revisar los datos anteriores, nos podemos percatar del gran impacto que tiene este portal. Como Servicio de Hematología del Hospital Universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León, hemos tenido la oportunidad de incluir varios protocolos de investigación, previa aceptación del Comité de Ética de éste hospital. Nuestra sorpresa fue ver cómo, en uno de estos estudios de investigación, pacientes de todas partes del mundo empezaron a contactarnos con la intención de participar, ya que, al ser innovador y tratarse de pacientes crónicamente enfermos, en los que no se han encontrado tratamientos prometedores, sus familiares están esperando algo que funcione. Es claro que rápidamente pudimos reclutar el número de pacientes que requeríamos para nuestro estudio, casi todos extranjeros e incluso teniendo que empezar a planear la siguiente fase del mismo protocolo poco antes de publicar el

primero debido a la demanda de pacientes que querían participar.

Consideramos que *Clinical Trials* le dio un importante e inesperado giro a este protocolo, pero así como este, pudiera haber otros muchos estudios que pudieran tener esta suerte, por lo que deberíamos echar mano de esta herramienta tanto como sea posible.

Hagamos más protocolos que provoquen al resto del mundo el voltear a ver hacia nuestra Universidad.

Consuelo Mancías-Guerra, David Gómez-Almaguer
Servicio de Hematología del Hospital Universitario Dr.
José Eleuterio González de la U.A.N.L. México

Correspondencia: Dra. Consuelo Mancías Guerra. Avenida Francisco I. Madero y Avenida Gonzalitos sin número. Colonia Mitras Centro, 64460. Monterrey Nuevo León, México. Teléfono: (+52 81) 8675 6718.

Correo electrónico: consuelo@mancias.com