

## La investigación en los niños. La importancia de los principios

**H**ace 30 años, Mario Bunge señalaba la rigurosa actualidad que tenía este tema y el cuestionamiento que la juventud se hacía acerca de la moralidad de la ciencia<sup>1</sup>. Hoy podemos afirmar que ha adquirido más relevancia y se mantiene en constante discusión, ya que los grandes avances científicos, además de cautivar, generan crecientes preocupaciones.

La investigación que se lleva a cabo en pediatría debe ofrecer más y mayores garantías para una práctica clínica correcta y por supuesto, para una mejor atención de la salud de la población infantil, por cierto muy numerosa en México. Su propósito esencial es la validación de las prácticas clínicas y son los fines y los medios utilizados para adquirir los conocimientos los que se deben justificar desde el punto de vista ético. Partamos del hecho de que los investigadores habrán de plantear protocolos sensatos y consecuentes con la realidad y el raciocinio. No es por demás señalar que el proceso de la investigación debe realizarse bajo los principios del método científico, ahora muy distante del empirismo y el dogma.

Los niños son considerados como grupo frágil y vulnerable, argumento que se apoya en su limitada capacidad (?) para el consentimiento de investigaciones y por su carencia de autonomía; por esta razón deben ser protegidos. El cuestionamiento que aflora es si es necesario realizar experimentación en los pequeños. La respuesta es pronta: sí, es necesario efectuar investigaciones en niños, es obligación imperiosa, porque muchas veces no es posible extrapolar en ellos los conocimientos emanados de la investigación en modelos animales y en humanos adultos y los niños no son adultos pequeños. El punto medular, que debe cumplirse a carta cabal, es que debe garantizar la seguridad de los menores que participarán en los protocolos y evitar que los investigadores cometan abusos, arbitrariedades y tensiones injustificadas; así, la investigación, no sólo la que incumbe a los niños, debe sustentarse de manera absoluta en los principios morales vigentes de medicina y sociedad.

Sobre el noble y legítimo propósito de la investigación se cierne una amenaza que es consecuencia del desgaste de los valores humanos y la pérdida del respeto por los demás, que generan conductas permisivas, algunas veces carentes del menor escrúpulo para obtener lo que se desea. Harold Kroto y Jean Dausset, Premios Nobel de Química y Medicina, han expresado recientemente su inquietud por la utilización que se le puede dar a los increíbles y fascinantes avances de las ciencias médicas en estos tiempos difíciles en que múltiples aspectos de la vida están fuera de control y donde se ha impuesto un creciente hedonismo que todo permite y donde todo se vale<sup>3,4</sup>.

Ejemplos de excesos en la investigación hay muchos que han sido considerados como convulsiones de la historia médica, baste señalar los de Krugman en el estudio del virus de la hepatitis  $\Delta$  efectuado en 250 niños con retraso mental de la escuela estatal de Willowbrook, EE.UU.; el de los 400 negros de Tuskegee, Alabama, en quienes se conocieron los temibles efectos tardíos de la lúes; los múltiples experimentos realizados en la Alemania nazi donde hubo eliminación sistemática de más de 90,000 discapacitados y ancianos y todos los estudios en los campos de concentración sobre infecciones, hipotermia, fracturas, radiaciones, desnutrición, tolerancia a la altura, entre otros. Estos estudios fueron realizados para nuestra sorpresa, por médicos de uno de los pueblos más cultos de ese momento, muchos de ellos catedráticos de escuelas de medicina. De aquí surgen las primeras directrices operativas y legales sobre la regulación de la investigación en humanos<sup>5</sup>, el Código de Nuremberg, seguido de las Declaraciones de Helsinki y en 1993, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (CIOMS). A pesar de estos esfuerzos reguladores seguimos conociendo evidencia de investigaciones que atentan contra los derechos y dignidad de las personas

como fueron los realizados por el Departamento de Energía Atómica en EE.UU. que fueron informados en 1994 y muchos más que se suceden día a día en la medicina moderna.

En 1978, en el seno de la Comisión Nacional para la Protección de las Personas de la Experimentación Biomédica, se produjo el informe Belmont, que no sólo fue útil para la evaluación ética de la investigación, sino que se convirtió en pilar de la bioética. (La Bioética es una disciplina filosófica encargada del estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la salud y en relación a los valores y principios morales). En él se formulan tres principios básicos: Autonomía, Beneficencia y Justicia. En 1979, Beauchamp y Childress, amplían dicho informe y desgajan el principio de la No Maleficencia del de beneficencia, ambos principios con la misma jerarquía. Gracia, considera que los de mayor jerarquía son los de No Maleficencia y Justicia, que contemplan no sólo el pretendido beneficio y el no dañar, sino que todas las personas sean tratadas por igual, con la misma consideración y respeto <sup>6</sup>.

En cuanto a los derechos de los pacientes pediátricos, precisados en la Declaración Internacional de los Derechos de los Niños promulgada en 1959, es innegable la necesidad que tenemos de avanzar en relación al consentimiento y determinar cuándo es la edad propicia para ello. Para la ley mexicana, las personas alcanzan su autonomía a los 18 años. Requerimos estudios que incluyan las opiniones de los adolescentes, avanzar en la búsqueda de cuáles son los mejores intereses de los niños y abandonar o al menos tratar de mejorar la tradicional conducta de decidir por ellos. Estos capítulos de la Bioética estarán por escribirse.

Por lo tanto, en la investigación debe prevalecer el respecto a cada una de las personas, de acuerdo a sus deseos y preferencias, aunque no las compartamos. Es indispensable que las investigaciones tengan en cuenta los intereses del niño y que en general, estén enfocados a su mayor beneficio y a evitarles riesgos injustificados. Se puede hacer investigación, aunque no beneficie directamente al niño estudiado, siempre y cuando esté exenta de riesgos perceptibles <sup>7</sup>.

La ciencia es un medio para indagar la verdad y exige una conducta recta. Es menester que no se corrompa y se ponga al servicio de la destrucción, del privilegio, la opresión y el dogma o que se transforme

en materia comercial. Es necesario promover y conservar la interacción precisa de los principios y valores morales con las reglas del método científico.

A la ciencia nada se le puede cuestionar; en forma inherente no es mala; pero sí a las formas de planear, adquirir y utilizar los conocimientos, que de ninguna manera deben atentar contra la dignidad de las personas o los pueblos. Cada vez surgirán más y más dilemas que generarán temores en la sociedad, sobre todo en el campo de la genética y su espectacular crecimiento, por lo que el talento, conciencia y conducta de los investigadores deberán dar respuesta cabal y garantizar la máxima seguridad de las personas sujetas a investigación, sobre todo de los niños.

La investigación habrá de continuar aportando constantemente nuevos conocimientos como su principal deber, seguramente se sucederán triunfos y fracasos, pero debemos empeñarnos en que se apegue a nuestros principios y valores, sólo así se podrá lograr una aplicación inteligente y correcta, sin exclusiones utilitaristas, lo que proyectará confianza a la sociedad y nos dará esperanzas de forjar un mejor futuro. Esta debe ser una reflexión obligada de hombres y mujeres preocupados por un mejor porvenir para las nuevas generaciones.

**Dr. Armando Garduño Espinosa**  
**Dr. Luis Heshiki N.**

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bunge M. Ed. *Ética y Ciencia* 3ª Ed. Siglo Veinte Buenos Aires 1972;p7
2. Pérez MA. *Ética de la experimentación en humanos*. *Gac Med Mex* 1982;118:83
3. Kroto WH. Premio Nobel de Química. Conferencia magistral en la UNAM. La Jornada, 8 de junio 1998
4. Dausset J. *Bioética y Responsabilidad Científica*. Conferencia presentada en el Primer Congreso Internacional de Bioética. México 1994
5. Organización de las Naciones Unidas, Convención sobre los Derechos del Niño. Declaración Internacional. *Arch Pediatr* 1990;41:105
6. Gracia D. Citado por de Abajo FJ, *Investigación Clínica en Niños: Fundamentación y requisitos éticos*. *Rev Esp Pediatr* 1997;53:134
7. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Ley General de Salud 14 Ed. Porrúa México 1997;p386

