

Cirugía y Cirujanos

Volumen **71**
Volume

Número **5**
Number

Septiembre-Octubre **2003**
September-October

Artículo:

Investigación y ética en pediatría. Consideraciones generales

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Academia Mexicana de Cirugía

Otras secciones de
este sitio:

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

*Others sections in
this web site:*

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)



Medigraphic.com

Investigación y ética en pediatría. Consideraciones generales

Acad. Dr. Jorge Larracilla-Alegre MSP*

Resumen

Se hacen consideraciones sobre aspectos legales de la investigación en seres humanos y la importancia del consentimiento informado establecidas en la Ley general de Salud. Se señalan las disposiciones legales y éticas establecidas en la Ley General de Salud para protección de los menores y de los incapacitados. Se comenta la importancia de la información, la autonomía, la comprensión y la libertad de elección que no se cumplen en forma adecuada en los menores de edad y que interfieren para su inclusión en proyectos de investigación. Se comentan diversos aspectos éticos que deben tomarse en cuenta en toda investigación.

Palabras clave: investigación consentimiento informado, ética.

Summary

Considerations are put forth with regard to legal aspects of investigation in human beings and the importance of informed consent as established in the general Law of Health. Here in are pointed out legal and ethical dispositions established in the General Law of Health for protection of minors and the disabled. Commentary is presented on importance of information, autonomy, understanding, and freedom of election that are not afforded to those under the legal age and there interfere in minors being included in investigation projects. Diverse ethical aspects are commented on that should be considered throughout the entire investigation.

Key words: Investigation, Ethical, Informed consent.

Introducción

Los objetivos de la medicina están orientados básicamente a procurar el bienestar humano y conservar la vida desde su inicio, deben por lo tanto considerarse principios éticos que salvaguarden la integridad del ser humano en su más amplia expresión.

En las últimas décadas el espectacular avance de la medicina, con innovaciones tan importantes como la ingeniería genética, las técnicas de reproducción, la creación de unidades coronarias y de terapia intensiva, los adelantos en las técnicas de imagenología, pruebas de diagnóstico molecular, terapia génica, etc., han favorecido múltiples problemas éticos y legales a los que se enfrenta el médico, entre ellos:

el aborto, la eutanasia, cáncer y embarazo, sostén nutricional en el paciente en fase terminal, muerte cerebral, y otros muchos que casi siempre son de muy difícil solución y que en la actualidad son motivo de grandes controversias.

La actividad pediátrica se inició casi junto con el pasado, en que se incluyeron con reiterada frecuencia niños en proyectos de investigación sin tomar en cuenta la inocuidad, eficacia y aspectos éticos de tales proyectos, no obstante lo anterior a la fecha se han conseguido grandes avances en el conocimiento y tratamiento de las enfermedades propias de la infancia. Como ejemplo se puede señalar el desarrollo de vacunas para enfermedades que eran mortales (poliomielitis, sarampión, tétanos, difteria, etc.), tratamiento de muchos cánceres infantiles, manejo de nuevos fármacos antimicrobianos, la creación de áreas para terapias intensivas pediátricas, cardiorrespiratorias y neonatales, cirugía pediátrica y la posibilidad de realizar cirugía fetal.

Estos avances en el conocimiento y tecnología en medicina han procurado actitudes de deshumanización en la medicina, lo que ocurre con notable frecuencia en el paciente en estado crítico, en los cuales son comunes los excesos terapéuticos, hecho que obliga al médico a meditar sobre su actitud con el paciente y su deber con la ética. Es importante señalar que la tecnología ha sido creada para el beneficio de las personas y para satisfacer una necesidad; sin embargo, el valor ético lo da la relación que el hombre establece en el uso de la tecnología.

* Académico titular. Academia Mexicana de Cirugía. Académico titular integrante del Comité de Bioética. Academia Nacional de Medicina.

Solicitud de sobretiros:

Dr. Jorge Larracilla-Alegre MSP
Facultad de Medicina. Universidad Panamericana
Augusto Rodin 498. Col. Insurgentes Mixcoac.
C:P: 03920. Tel 5482-1600, 5482-1700
E-mail: Jorge_larracilla @ hot mail.com

Recibido para publicación: 30-06-2003.

Aceptado para publicación: 25-07-2003.

La investigación en humanos, debe regirse por el método científico, basándose en un proyecto o protocolo de estudio^(1,2) autorizado por los Comités de Enseñanza, Investigación y Ética de la institución en la que se va a realizar dicho estudio. No existe un reglamento específico sobre investigación en menores de edad. La investigación en niños se apega a los modelos de investigación en general, pero existen diferencias entre la investigación en adultos y en menores de edad, que ya están establecidas en la Ley General de Salud y en las normas morales y que corresponden al *consentimiento informado* y a la *relación médico-paciente* y su relación con la *ética*, pero en todas las investigaciones independientemente de la edad debe prevalecer como objetivo principal procurar el bienestar humano, conservar la vida y la integridad del ser humano.

El consentimiento informado del paciente se ha convertido en los últimos años en un problema cada vez más complejo⁽³⁻⁵⁾. Por mucho tiempo el consentimiento se aceptaba sin condiciones debido en gran parte a la falta de cultura médica de la población y a que la medicina era poco intervencionista, sin embargo a medida que ha pasado el tiempo, actividad médica se ha transformado cada vez en más intervencionista tanto en el diagnóstico como tratamiento del paciente, dando lugar a que el consentimiento informado adquiriera especial importancia en el diagnóstico, en las pruebas de laboratorio y en el tratamiento del paciente y especialmente en investigación clínica.

En 1947 surgió la primera declaración internacional⁽⁶⁻⁸⁾ sobre la investigación en sujetos humanos. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947⁽⁷⁾. Este Código hacía énfasis en el "consentimiento voluntario" de la persona, denominado actualmente "consentimiento informado". En 1964 la Asociación Médica Mundial (AMM) adoptó la declaración de Helsinki (Helsinki I) En 1975 la AMM (Helsinki II) amplió su campo de aplicación a fin de incluir la "investigación biomédica en sujetos humanos" substituyendo al Código de Nuremberg y a la Declaración de Helsinki I.

En general pero especialmente en el medio hospitalario se incluyen niños en diferentes protocolos de investigación sin dar ninguna explicación y generalmente sin tener la autorización del familiar responsable, fuese éste de utilidad o no para el tratamiento o control del padecimiento.

Hace más de 40 años, no existían comités de ética, y los trabajos de investigación se realizaron o eran autorizados por los jefes de servicio médico y se iniciaban al tenerse recursos para llevarse a cabo sin ser valorados los protocolos por un comité o por autoridades del hospital y menos aún tener el consentimiento informado de los pacientes o sus familiares, sin embargo algunos de ellos han tenido trascendencia en el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades pediátricas.

A manera de ejemplo en 1958 la mortalidad por gastroenteritis era muy elevada constituyendo la deshidratación el factor causante más común de la muerte. Aún no se utilizaba el suero oral para el tratamiento de la diarrea en la etapa aguda, por lo que iniciamos un proyecto de investigación^(9,11) en el Hospital Infantil de México (Federico Gómez) en el que se utilizó por primera vez a nivel institucional soluciones electrolíticas orales (suero oral) para la corrección de la deshidratación por diarrea sin empleo de soluciones por vía endovenosa. Para llevar a cabo este estudio se consiguió el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Oficina Panamericana (OP). Se incluyeron 508 lactantes que se trataron exclusivamente con soluciones por vía bucal y la mitad de ellos sin antimicrobianos obteniéndose resultados satisfactorios en 90.9% de los casos. Esta investigación se ha considerado como estudio pionero⁽¹²⁾ y ha dado lugar a otras investigaciones, de tal manera que en la actualidad se acepta en el ámbito mundial como el tratamiento ideal en la prevención de la deshidratación y de la mortalidad por diarrea. En este estudio existieron errores de ética tales como: el que no se tomó en cuenta el consentimiento del familiar previamente informado, y no se valoró éticamente la justificación de no dar antibióticos, ni usar soluciones por vía parenteral que era el tratamiento recomendado en aquel entonces para estos pacientes; sin embargo los resultados fueron muy satisfactorios, aceptándose universalmente la utilidad de este procedimiento en el tratamiento de la diarrea aguda.

Existen en la actualidad varias definiciones del Consentimiento informado, una de las más aceptadas en investigación, señala que el consentimiento informado es un contrato médico-jurídico en el que mediante un proceso de información-comunicación, el sujeto de investigación recibe la información integral de su problema, por su autonomía lo acepta o lo rechaza, sin vicios de consentimiento para su validación y tomando en cuenta el riesgo-beneficio.

El consentimiento informado en investigación^(13,14) debe ser un procedimiento formal a diferencia de lo que ocurre en la práctica asistencial, donde en muchas ocasiones el consentimiento queda aceptado en el mismo hecho de asistir a la consulta y sólo se solicita en casos donde exista una intervención médica que implique riesgos, como hospitalización, cirugía o un procedimiento invasivo.

En menores de edad, en personas no nacidas, en personas con retraso mental y aquellos que se encuentren inconscientes, el consentimiento deberá solicitarse a los familiares más cercanos o su representante Legal y en caso de no existir éstos a las autoridades competentes.

Este concepto ha sido contemplado en la Ley General de Salud⁽¹⁵⁾, en el artículo que a la letra dice:

Art. 20. Se entiende por consentimiento informado, el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investi-

gación o en su caso su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Durante la investigación clínica, el respeto a la “dignidad” del paciente incluye por un lado el respeto a su persona y a sus derechos, una vez que se somete a la Investigación así como el respeto al bienestar general de quien participa en esa investigación⁽³⁻⁵⁾.

Es obligación proteger la integridad física y moral de las personas, especialmente en el menor de edad y en los enfermos con limitantes, y muy especialmente de prácticas deshonestas, incompetente, ilegal o contraria a la ética.

En forma más amplia la Ley General de Salud en el Título segundo⁽¹⁵⁾. De los aspectos técnicos de la investigación en seres humanos. Capítulo I. Disposiciones comunes. Establece diferentes directrices en investigación en los seres humanos.

Art. 13. En toda investigación que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio de respeto a la dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Art. 14. La investigación que se realice en seres humanos debe desarrollarse conforme a las siguientes ocho incisos, cinco de los cuales son:

- I- Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- II- Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales de laboratorio o en otros hechos científicos.
- III- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro modo idóneo.
- IV- Deberá prevalecer siempre las posibilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles.
- V- Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su Representante Legal, con las excepciones que este reglamento señala.

La Ley General de Salud en el Título segundo⁽¹⁶⁾ se aboca a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos (artículos 13 a 27), dos de los artículos importantes son:

Art. 21. Para que el consentimiento informado se considere existente el sujeto de investigación o en su caso su Representante Legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda

comprenderla, por lo menos sobre los siguientes aspectos, los que habitualmente no son comprendidos por el menor.

- I- La justificación y los objetivos de la investigación.
- II- Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.
- III- Las molestias o los riesgos esperados.
- IV- Los beneficios que puedan obtenerse.
- V- Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- VI- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y tratamiento del sujeto.
- VII- La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- VIII- La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- IX- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- X- La disponibilidad de tratamiento médico y de indemnización a la que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación.
- XI- Que si existieran gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

Para que el paciente o el responsable del paciente tome esa decisión es necesario que esté adecuadamente informado, que actúe en forma libre, autónoma y competente, es decir, el paciente debe tener una competencia mental y estar libre de cualquier coacción para actuar, este inciso es importante porque generalmente el menor en especial los primeros años de vida no tiene esa competencia mental y tampoco está libre de coacción para aceptar o rechazar, siendo necesario que el familiar o el responsable legal dé su autorización para realizar la investigación^(13,17,18).

La autonomía se considera un principio de ética y se considera como “un derecho moral y legal”, si no se ha desarrollado la capacidad para emitir un juicio racional se carece de

autonomía. Este derecho se debe ceder en el menor de edad a las decisiones de un “substituto legal y moralmente válido” (en la mayoría de las ocasiones representado por un familiar) o también legalmente por un poder notarial duradero o un testamento en vida.

I- La Información es la comunicación pertinente, total y comprensible en un lenguaje simple que toda persona entienda, así el principio de respeto busca asegurar que toda persona que participe como sujeto de investigación lo haga con pleno conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse, de las posibles consecuencias a corto y largo plazo, riesgos y de la posibilidad de decidir no participar en la investigación pero incluso retirarse cuando ésta se haya iniciado, lo que es difícil de realizar en el menor, por lo que es necesario explicarse en forma amplia y completa al responsable del menor.

II- La comprensión es el elemento central en la competencia del paciente para tomar decisiones y está determinada por las facultades mentales de conciencia, de inteligencia y de raciocinio. Cortés Gallo⁽¹⁴⁾ considera cuatro grupos de competencia de los pacientes.

En el tercer grupo denominado “incompetentes por limitaciones en el raciocinio se pueden incluir los menores (de acuerdo a su edad cronológica).

Conviene señalar que además de lo dispuesto por la Ley General de salud en su título quinto, el reglamento de la Ley General de salud, en materia de investigaciones para la salud señala en su capítulo III⁽¹⁹⁾ las disposiciones específicas para la investigación en menores de edad o incapacitados, en las que se menciona que es posible la realización de investigaciones no terapéuticas siempre y cuando el riesgo sea mínimo o bien ofrezca grandes posibilidades de beneficio a la niñez en general y siempre bajo la vigilancia estrecha del estudio, a fin de que en el momento en que el riesgo pudiera afectar el beneficio biológico, psicológico o social del menor, se suspenda (artículos 34-39).

Nuestra legislación señala también además diferencia con el niño mayor de 16 años de edad emancipado, quien podría dar su consentimiento personalmente. Además menciona como necesario que el propio menor de edad otorgue su autorización cuando su capacidad mental y psicológica así lo permita pero independientemente de que se les solicite su aceptación, todo niño deberá recibir una explicación adecuada a su edad y capacidad de comprensión, en que consistirá el estudio, el tiempo que durará y las molestias que el estudio le causará. En este capítulo III, se establecen los siguientes artículos:

Art. 34. Además de las disposiciones generales de ética que deben cumplirse en toda investigación en seres humanos, aquella que se realice en menores o incapaces deberán satisfacer lo que se establece en este capítulo, excepto cuando se trate de mayores de 16 años emancipados.

Art. 35. Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad se deberá asegurar que previamente se han hecho estudios semejantes en personas de mayor edad y en animales inmaduros, excepto cuando se trate de estudiar condiciones que son propias de la etapa neonatal o padecimientos específicos de ciertas edades.

Art. 36. Para la realización de investigaciones en menores o incapaces, deberá, en todo caso, obtenerse escrito del consentimiento informado de quienes ejercen la patria potestad o la representación legal del menor o incapaz de que se trate.

Quando dos personas ejerzan la patria potestad del menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminente para la salud de la vida o del menor o incapaz.

Art. 37. Cuando la incapacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deber obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicar lo que se pretende hacer. La comisión de ética podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por razones justificadas.

Art. 38. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y con probabilidades de beneficio directo para el menor o incapaz serán admisibles cuando:

- I. El riesgo se justifique por la importancia del beneficio que recibirá el menor o el incapaz.
- II. El beneficio sea igual o mayor a otras alternativas ya establecidas para su diagnóstico y tratamiento.

Art. 39. Las investigaciones clasificadas como de riesgo y sin beneficio directo al menor o al incapaz, serán admisibles de acuerdo a:

- I. Cuando el riesgo sea mínimo.
- II. Cuando el riesgo sea mayor al mínimo (Capítulo III).

En la investigación en menores deben de considerarse cinco principios éticos fundamentales:

1. En primer lugar el respeto por la persona que es condición primordial en cualquier investigación, pero en el caso

de los no nacidos, equivale necesariamente aceptar que se trata de personas y no de simples tejidos, órganos u objetos.

Este principio exige además que a este grupo de sujetos se les proteja igual que a los individuos adultos no autónomos o incompetentes, es decir, con una protección adicional contra los daños que se les pudiera ocasionar con la propia investigación.

2. Balance entre los beneficios y riesgos, que significa que los primeros deban siempre superar a los segundos, particularmente en investigaciones no terapéuticas. Los investigadores deben siempre exigirse no sólo el análisis crítico de estos aspectos, sino el esfuerzo por maximizar los beneficios y minimizar los riesgos.

3. Justicia y equidad, que no sólo se refiere a la proporcionada a los sujetos de investigación en cuanto a la asignación a grupos o acceso a los recursos, sino en general a toda la población de menores en la misma situación.

Conviene señalar que en este caso las investigaciones que puedan llevarse a cabo en grupos de población de mayor edad o en general menos vulnerable, no deben ser autorizadas para realizarse en no nacidos.

4. Todo ser humano tiene iguales derechos; el derecho a la vida y a suplir las necesidades llamadas elementales. El derecho a la vida es quizá el más fundamental de todos y es independiente de sus cualidades psicológicas, intelectuales, sociales, religiosas, políticas, o económicas. No importa el desarrollo biológico, sea un embrión o un adulto plenamente desarrollado o un anciano en el cual el vigor va extinguiéndose, el atleta o el inválido. Todos tienen derecho a la salud y a la vida.

5. Ningún ser humano tiene derecho a hacer daño sin necesidad; es el único principio en que todas las religiones, budismo, islamismo, cristianismo, etc. enseñan que no se debe hacer daño a nadie. Hipócrates 400 años antes de Cristo enseñó como fundamento de la medicina ("Primum non nocere") Primero no hacer daño.

Lo antes señalado debe de tomarse en cuenta al hacer el diseño de la investigación y recordar que en términos generales no se justifica hacer un mal o propiciar un mal, para lograr un bien.

En la actualidad para que los humanos participen en una investigación es indispensable proporcionar información antes de obtener su consentimiento firmado; es menester hayan comprendido las ventajas y desventajas del estudio y libremente sin presión ni coerción lo acepten. En los casos en que no sean capaces de dar su consentimiento consciente y voluntario como ocurre habitualmente en el menor con discapacidad, éste debe ser dado por terceras personas tal y como lo estipula Ley General de Salud, siempre que sea en su beneficio y como premisa, en este último caso no deben ser elegidos

de primera intención como candidatos a participar en una investigación si ésta puede practicarse en otros grupos de personas con capacidad para dar el consentimiento.

Referencias

- Hernández AJL. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. In: Bioética general. México: El Manual Moderno; 2002.pp.137-142.
- Montesano DJ. Manual del protocolo de investigación. Editorial Auroch; 1999.
- Polaino Lorente A. Ciencia y conciencia (la ciencia, la dignidad y el sentido de la vida humana). In: Polaino Lorente A editor. Manual moderno de bioética general. 2nd ed. Edit. Rialp; 1994.pp.33-43.
- Hernández Arriaga JL. Investigación en seres humanos. In: Kuthy P, Villalobos P, Tarasco M, Yamamoto C, editores. Introducción a la bioética. Méndez Editores; 1997.pp.193-208.
- Fiori MA. Problemas actuales en el consentimiento informado. Med y Ética 1995;2:195-211.
- Propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en ciencias médicas. Consejos Internacionales de Ciencias Médicas y Organización Mundial de la Salud 1982 (CIOMSS/OMS): In: Hernández A JL. Ética en la investigación biomédica. México: El Manual Moderno; 1999.pp.145-158.
- Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947. In: Hernández AJL, editor. Ética en la investigación biomédica. México: El Manual Moderno. 1999.pp.135-138.
- Hernández AJL. Definición e historia de la bioética. In: Hernández Arriaga JLK, editor. Bioética general. México: El Manual Moderno 2002.pp.15-22.
- De la Torre AJ, Larracilla AJ. Hidratación oral voluntaria. Su empleo en enfermos ambulatorios menores de dos años de edad con diarrea. Rev Invest Clin 1960;12(3-4):257-288.
- De la Torre JA, Larracilla AJ. La vía oral para la rehidratación y corrección del desequilibrio electrolítico de enfermos de diarrea ambulatorios menores de dos años. Bol Ofic Sanit Panam 1960;XIX(Dic,49):542-551.
- De la Torre JA, Larracilla AJ. La vía oral para la hidratación y corrección del desequilibrio hidroelectrolítico en enfermos ambulatorios menores de dos años con diarrea. Bol Med Hosp Inf Mex 1961 (march-april);18:151-163.
- Larracilla AJ. Editoriales. México pionero de la hidratación oral voluntaria. Rev Med IMSS 2002;40(6):461-466.
- Mendoza RMA, Nava ZN, Escalante PMA. Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica. Gac Med Mex 2003;139:184-187.
- Cortés GG. El consentimiento informado en la investigación clínica. In: Hernández JL editor. Ética en la investigación biomédica. México: El Manual Moderno 1999;29-34.
- Ley General de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud. In: Materia de investigación para la salud. 1st title. Disposiciones generales. Only Ch. México: Edit. Porrúa; 1998.pp.445-458.
- Ley General de Salud. Título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Ch. I. Disposiciones comunes. México: Edit. Porrúa; 1998.pp.447-450.
- Vélez Correa LA. Consentimiento idóneo In: Ética médica. Interrogantes acerca de la medicina, la vida y la muerte. Corporación para investigaciones biológicas; 1987.pp.136-147.
- Amor VA, Sánchez GP. El consentimiento validamente informado en la investigación clínica y pruebas terapéuticas. In: Memorias del Primer Congreso Nacional de Bioética. Comisión Nacional de Bioética. Academia Nacional Mexicana de Bioética; 1997.pp.613-618.
- Ley General de Salud. Ch. III. De la investigación en menores de edad o incapaces. México: Edit. Porrúa; 1998.pp.451-452.