

# LA INVESTIGACIÓN EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO: CONSIDERACIONES ÉTICAS



Martha Tarasco Michel  
IHCS, Facultad de Bioética  
mtarasco@anahuac.mx



Antonio Muñoz Torres  
Facultad de Bioética  
antonio.munoz@anahuac.mx

## Introducción

Hay múltiples transgresiones éticas en la investigación que involucra a los niños, como ocurrió en la medicina Nazi, en la invasión japonesa a China en 1941 o ya en el siglo XX, después de los juicios de Núremberg (Cuadro 1). A pesar de ello, la investigación realizada con niños ha logrado avances significativos:

- Disminución de tasa de mortalidad materno–infantil.
- Erradicación de muerte infantil por infección gracias a las vacunas (difteria, polio y rubéola).
- Tratamiento para gran número de enfermedades infantiles.
- Desarrollo de quimioterapia.
- Tecnología para tratar secuelas de prematurez.

### MEDICINA NAZI

1935 a 1939: Eutanasia por hambre o medicación a 5000 niños malformados y discapacitados.

Joseph Mengele quien en niños realizó experimentos dolorosos, con muerte posterior,

Cambio del iris,

Infecciones por inoculación en sangre y LCR, y

Suturó a dos gemelos para “crear” siameses artificiales.

### INVASION JAPONESA A CHINA 1941

Reacción ante bajas temperaturas en bebés y niños chinos de 0 a 15 años y comparación entre sexos.

### SIGLO XX

**Asilo de niños con retraso mental de Willowbrook, en 1954,**

se infectó deliberadamente con hepatitis a los recién ingresados

porque de todas formas se iban a infectar y condicionaron su ingreso al asilo

**Diseños de grupos control con solo placebo**

África y Rep. Dominicana 1997: estudio de transmisión perinatal del VIH

Vacunas TB y poliomielitis

Cuadro 1. Algunas transgresiones éticas en la investigación realizada con niños.

## Material y Método

Se consultaron fuentes bibliográficas sobre reportes de investigación en pediatría (Pub Med), se revisaron regulaciones internacionales para la investigación en los niños y se analizaron las pautas éticas.

## Resultados

Aunque existen muchas, estas son algunas pautas éticas para la investigación con niños:

- Toda investigación debe buscar un beneficio para los pacientes experimentales, además del beneficio para otros. El riesgo debe ser menor que el beneficio, y nunca incluir la muerte.
- No se deben inocular agentes infecciosos con motivo de una investigación.
- El consentimiento de padres y tutores se debe aceptar sólo si comprenden suficientemente bien las consecuencias, los límites y otros aspectos del estudio. Lo mismo ocurre con los niños maduros que puedan consentir.
- No se debe presionar a nadie para que participe en una investigación.
- Tanto el investigador como el sujeto de estudio pueden abandonar la investigación cuando lo deseen, sin que por ello pierdan el derecho al tratamiento.
- En estudios comparativos de fármacos eficaces, el grupo control debe recibir otro fármaco con efectos positivos probados y no solo un placebo.
- En niños, sólo para medicamentos en Fase I y vacunas en Fases I o II: si demuestran efecto terapéutico o preventivo en adultos o si la enfermedad no ocurre en adultos o es diferente en niños.

## Discusión

Experimentar con seres humanos conlleva riesgos que no pueden dejar de tomarse en cuenta. Para ello, aplicar la prudencia aristotélica o principio de precaución es indispensable, y sobre todo, cuidar a las poblaciones vulnerables, como son los niños. En este rubro, la bioética personalista recuerda que la finalidad del posible bien a alcanzar debe respetar la dignidad de la persona, incluyendo embriones y fetos.



## Referencias

1. Weinling PL. Nazi Medicine and the Nuremberg Trials: From Medical war crimes, to informed consent. London, England: Palgrave; 2004.
2. Frangerau HM. Making Eugenics a public issue: A reception study of the first German compendium of racial hygiene, 1921 – 1940. Science Studies 2005;18(2):46–66.
3. Tsuchiyagi T. In the shadow of the past atrocities: Research ethics with human subjects in contemporary Japan. Eubios: Journal of Asian and International Bioethics. 2003;13(3):100-102.
4. Grodin MA, Glantz LH, editores. Children as Research Subjects: Science Ethics and Law. New York, NY: Oxford University Press; 1994.