

¿Qué hace que la investigación en niños sea ética?

What makes pediatric clinical research ethical?

Si preguntamos ante un auditorio de investigadores que trabajan con seres humanos o a miembros de Comités de Ética qué idea aparece cuando se habla de ética de investigación, la respuesta mayoritaria suele ser “consentimiento informado”.

Indudablemente, esta respuesta, se relaciona con el foco que, históricamente, se ha puesto en la autonomía como requisito esencial para que la investigación sea ética.

Y es probable que esta preeminencia de la autonomía sea, en parte, responsable de las dificultades con que ha tropezado la investigación en niños y adolescentes.

Sin entrar específicamente en el tema investigación con menores de edad, el consentimiento no es ni condición siempre necesaria ni suficiente para asegurar que la investigación sea ética. Existen situaciones como los estudios retrospectivos con datos no identificados, encuestas anónimas, estudios en situaciones de emergencia o inconsciencia del participante en los cuales el consentimiento es innecesario o inviable y, siempre respetando al máximo los derechos de los participantes, el estudio puede conducirse de manera éticamente satisfactoria.

Entonces, ¿qué hace que la investigación con seres humanos sea ética? Ezequiel Emanuel lo explica claramente. Para ser ética una investigación tiene que tener primero valor social. Una investigación que no esté destinada a producir conocimiento valioso para la sociedad en la cual se desarrolla es éticamente inaceptable. Ejemplos de investigación sin valor social son las investigaciones redundantes, las que se conducen para estudiar drogas “*me too*”. La investigación sin valor social dilapida recursos y expone a los participantes a molestias y riesgos innecesarios.

En segundo lugar, tiene que tener validez científica. El diseño, los materiales y métodos y el análisis planteado deben asegurar razonablemente que podrá responderse la pregunta planteada en el objetivo del estudio. Si esto no se garantiza, otra vez, se dilapidan recursos, se expone a participantes, se les “promete” en el consentimiento que gracias a su participación la ciencia tendrá nuevas respuestas, etc. Si el estudio no tiene validez científica se está menoscabando la ética de la investigación mucho

antes de que el consentimiento siquiera haya entrado en escena. Es por este motivo que los Comités que evalúan investigaciones deben estar capacitados para evaluar aspectos metodológicos del diseño, el muestreo, el tamaño de la muestra y el análisis de los datos.

El tercer requisito tiene que ver con la selección equitativa de la muestra. Esto implica que los grupos que se seleccionan para investigar se relacionen con la pregunta de investigación. En muchas ocasiones, los participantes se seleccionan por ser “convenientes” y no porque la investigación esté destinada a responder una problemática del grupo.

Es probable que esta situación de explotación de grupos vulnerables entre los cuales muchas veces se ha utilizado a niños, sea otra fuente de la censura que nos hemos autoimpuesto para investigar en menores. Además, una selección equitativa de sujetos requiere que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan buenas razones científicas o de riesgo que restringiesen su elegibilidad. Dicho en otras palabras, no se debe usar a grupos vulnerables o con autonomía restringida por la “conveniencia” y la posibilidad de ser coaccionados; pero es necesario no restringir el derecho a participar en una investigación solo por el hecho de que el participante pertenezca a una población considerada vulnerable. La selección de sujetos puede ser equitativa solo cuando aquellos que se reclutan como sujetos estén en condiciones de beneficiarse en la investigación. Si una droga o procedimiento tiene probabilidad de ser indicado a niños, si se puede demostrar que es seguro y eficaz, entonces la equidad requiere que no se les excluya. En realidad, parte de la razón fundamental de las recientes iniciativas de incluir más a mujeres, minorías y niños en la investigación clínica es asegurar que se les incluya como sujeto de investigación de intervenciones que podrían recibir en el futuro.

Este aspecto esencial en la ética de la investigación, la selección equitativa de la muestra, es el sustento para incluir niños en las investigaciones destinadas a responder preguntas valiosas y con rigor científico en este grupo.

Desde el punto de vista ético, cuando se propone enrolar menores en una investigación,

la pregunta que es pertinente responderse es: "¿se están incluyendo niños y adolescentes por razones científicas, porque estamos preguntándonos sobre algo relacionado con este grupo etario o se están enrolando niños porque es una población manipulable y 'conveniente'?" Si la respuesta es la primera opción, la inclusión es absolutamente necesaria.

Si no se los incluye, podríamos estar desprotegiendo aquellos que decimos proteger y dejarlos en la orfandad terapéutica en la que históricamente se ha dejado a niños y adolescentes.

Otro requisitos para que la investigación sea ética es una proporción riesgo-beneficio aceptable en la cual se maximicen los beneficios y se minimicen los riesgos de los participantes.

El siguiente requisito es la evaluación independiente. Toda investigación acarrea el potencial conflicto de interés que puede ser económico, pero puede también ser de orden académico. El conflicto de interés ocurre cuando el interés primario, en este caso de un médico, que es la curación o el alivio del paciente, entra en colisión con un interés secundario como puede ser el beneficio económico o académico de realizar una investigación. El conflicto de interés da sustento al requisito indispensable de evaluación por parte de un Comité independiente de ética en investigación, de todo proyecto aunque el protocolo sea observacional o con riesgo menor al mínimo.

Si todos estos requisitos se cumplen, recién interesa el consentimiento informado. Si las condiciones enumeradas no están garantizadas de nada sirve el consentimiento. Dicho de otra manera, no es ética una investigación sin valor social, metodológicamente inválida con una selección de muestra no equitativa, con desproporción entre beneficios y riesgos por más maravilloso procedimiento de consentimiento informado que se instaure.

En el caso de los menores, en sentido estricto y desde un punto de vista legal, consienten los padres. Los niños deben ser informados y deben ser escuchados acerca de la voluntad o no de participar. Este procedimiento se denomina asentimiento y debe adaptarse a la madurez del niño.

Por último, para que una investigación sea ética, debe respetarse a los participantes asegurando su bienestar, informándolos sobre cualquier nuevo hallazgo vinculado con el

estudio e indemnizándolos si ocurriera un daño vinculado a la investigación

Un requisito sobre el cual no suele ponerse tanto énfasis porque debe ocurrir luego de que el estudio ha finalizado es la publicidad de los datos. Se ataca el valor social de la investigación y su esencia si todo lo que se ha hecho no ve la luz. La no publicación de los datos constituye una estafa a los participantes a quienes se ha prometido que gracias a su participación el conocimiento científico se expandirá. Esto ocurre solo si la información obtenida es divulgada.

Recientemente, el Royal College of Pediatrics and Child Health ha actualizado su Guía para investigación cuando se incluyan menores. La guía contempla que la investigación en menores es necesaria y que deben respetarse los requisitos que se han enunciado. Hace hincapié en que los niños tienen derechos, incluido el de participar en una investigación con la adecuada protección minimizando riesgos y maximizando beneficios.

La Guía dice que la investigación con riesgo mayor al mínimo puede llevarse a cabo en niños si se espera que los beneficios, de existir, estén destinados a ellos. También señala que los medicamentos sean probados previamente en adultos. Destina un apartado al asentimiento y destaca que en proyectos que insumen varios años el estatus legal del niño puede cambiar.

Con relación a la investigación en niños en emergencia aclara que es absolutamente necesaria y debe realizarse si la selección de esta población se vincula estrictamente con la pregunta de investigación y dicho interrogante no puede responderse de otra manera.

Asimismo, la Guía nos recuerda que si se realiza investigación en niños, la misma debe ser conducida por personal experto en el manejo del problema que se investiga, pero además por un equipo entrenado en las buenas prácticas de Investigación Clínica. Ambos requisitos son imprescindibles y no pueden ser soslayados.

En definitiva, la investigación en niños es necesaria. Para llevarla a cabo deben respetarse los requisitos universales que aseguran que la investigación sea ética. ■

Dra. Karin Kopitowski

Jefa del Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria
Coordinadora Comité de Ética de
Protocolos de Investigación (CEPI)
Hospital Italiano de Buenos Aires

REFERENCIAS

- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283(20):2701-11.
- Levine C, Faden R, Grady C, Hammerschmidt D, et al. The limitations of "vulnerability" as a protection for human research participants. *Am J Bioeth* 2004;4(3):44-9.
- Modi N, Vohra J, Preston J, Elliott C, et al. Guidance on clinical research involving infants, children and young people: an update for researchers and research ethics committees. *Arch Dis Child* Jun 2014. pii: archdischild-2014-306444. [Epub ahead of print].

El arte como instrumento educativo en medicina

Art as an educational tool in medicine

El abordaje humano de la realidad se basa en la construcción de representaciones psíquicas que procuran recrearla, con la finalidad de poder interpretarla y lograr así un fundamento para la acción. Dichas representaciones: signos (palabras) y símbolos (imágenes), si bien son arbitrarias, poseen la importancia que les confiere la tradición, el consenso y su valor práctico. Queda claro entonces que el hombre no opera directamente con lo real sino que lo hace con sus representaciones, de modo que siempre existe una brecha insalvable entre las cosas del mundo y las palabras o imágenes que intentan representarlas.^{1,2}

Esta es la diferencia que Immanuel Kant señalara entre la interpretación que el hombre hace de las cosas (fenómeno) y lo que las cosas son en sí (noúmeno).³ De los dos tipos de representaciones de lo real que el hombre es capaz de generar: símbolo y signo, la más filogenéticamente antigua es el símbolo; y si bien en algunas circunstancias la diferencia entre ambas formas de representación desaparece, en general difieren en los siguientes aspectos:^{4,8}

- El símbolo está constituido por una imagen (visual, auditiva, etc.) abordable a través de los sentidos, a diferencia del signo que se basa en una palabra que remite a una idea abstracta (concepto).
- La relación entre el símbolo y aquello que representa (lo simbolizado) es de carácter innecesaria, es decir muchas otras imágenes podrían atribuirse una misma representación, así como una sola imagen podría remitir a diversos sentidos (alta polisemia). Por el contrario, la relación entre el signo y su significado es de carácter necesario, es decir que es de casi exclusiva correspondencia (baja polisemia), pues de lo contrario desaparecería la palabra como tal.
- El abordaje simbólico prescinde de la palabra, se basa en los sentidos, razón por la cual su abordaje es más directo, pero a la vez más oscuro (ambiguo). Precisamente, este abordaje perceptivo del mundo mediante la representación simbólica, es aquel que inicialmente experimenta el ser humano, en su etapa pre-verbal (neonatal e infantil temprana); y si bien a partir de aproximadamente los dos años de vida, el niño adquiere el lenguaje: un sistema de signos (palabras) que le permiten nombrar las cosas del mundo y forjar así una segmentación lingüística de lo real; esta nueva perspectiva del mundo (sínica) lejos de reemplazar a su predecesora (simbólica), se suma a ella, la cual se seguirá manifestando en su vida emocional y en sus expresiones artísticas.^{4,7}
- El abordaje sínico del mundo, de sustrato cortical cerebral, se efectúa a través del lenguaje y se caracteriza por un predominio de lo denotado (definición de diccionario), la precisión interpretativa, la exploración analítica de lo decible, disecando lo observado en un conjunto de términos y categorías. Desde esta perspectiva el hombre posee la ilusión de ser un observador de un mundo que es externo a él. Un ejemplo paradigmático de este tipo de abordaje es el de la ciencia. Por el contrario, el abordaje simbólico, cuyo ejemplo típico es el del arte, consiste en un abordaje desde los sentidos, de sustrato límbico, basado en la operación de símbolos visuales (pintura, escultura, arquitectura, cine), auditivos (música, poesía) y/o kinéticos (teatro, danza), un lenguaje por fuera del diccionario, donde predomina lo connotado (definición informal), la diversidad interpretativa, y que es capaz de explorar lo no decible (lo inefable), aquello que solo puede ser

mostrado con un abordaje sintético que logra concentrar un conjunto de sensaciones en una percepción integradora.

Desde el arte, el hombre posee una perspectiva más parecida a la perspectiva original, pre-verbal, donde no estaba consolidada aún la ilusión de la separación sujeto-objeto, contraria a la creencia de la existencia de un observador ajeno a lo observado, y a favor de una percepción por fuera de las categorías.^{7,9,10}

En función de los conceptos antes desarrollados, cabe señalar que la educación médica actual jerarquiza fundamentalmente los aspectos biológicos de la disciplina, dejando rezagados sus aspectos humanísticos; vale decir que existe en la formación de grado y post-grado una marcada asimetría entre la perspectiva científica (súgnica) y aquella de carácter humanístico (simbólica), en detrimento de la segunda. Esto acarrea como consecuencia que temas sumamente complejos y claves en la formación del médico, tales como la adecuada tolerancia de la incertidumbre propia y ajena, el desarrollo del espíritu crítico, la distinción entre información, conocimiento y saber, el conocimiento de la naturaleza humana, la adquisición de habilidades comunicacionales, el desarrollo de la empatía y la capacidad de reconocer la diferencia entre la enfermedad (una mera palabra) y el enfermo (una realidad profunda); no sean adecuadamente enseñados y quede muchas veces su adquisición librada a la propia inquietud del educando.

Una forma de poder cambiar esta realidad sería el introducir el arte como instrumento educativo en la formación de los profesionales. Dado el carácter simbólico de su abordaje, resulta ideal para transmitir aspectos inefables de lo humano (el miedo a la muerte, el poder terapéutico de la empatía y del amor, etc.), así como para funcionar como un disparador de certezas interiores (Wittgenstein), saberes del mundo que en realidad ya poseemos en un plano inconsciente (intuiciones) desde el momento que somos parte de él, y que tan solo resta que afloren a nuestra conciencia.² Este alumbramiento del conocimiento (Sócrates), este reencuentro del mismo en el plano consciente, puede ser propiciado mucho más por la vía simbólica del arte, que por la vía súgnica de la ciencia, la cual

luego podrá tomar estas intuiciones y someterlas al rigor de su análisis para validarlas.

A partir de lo aquí expuesto, es que proponemos integrar ambas formas de abordaje de lo real (ciencia y arte) con el objetivo de enriquecer el proceso educativo en medicina. Esta idea podría llevarse a la práctica analizando grandes obras del arte universal (literatura, poesía, pintura, etc.) en las que se traten los temas humanísticos claves antes mencionados, así como también mediante el ejercicio de emplear las obras de arte disfrutadas (leídas, observadas, etc.) o realizadas (escritas, pintadas, etc.) como fuente de inspiración (disparadores) para la concepción de ideas (hipótesis) que pudiesen dar respuesta a fenómenos carentes de explicación observados tanto en el plano asistencial como experimental.

Concluimos entonces lo valioso que sería la incorporación del arte como un instrumento educativo complementario en pos de lograr una mejor formación médica. ■

Dr. Carlos G. Musso y Dra. Paula A. Enz
Escuela de Medicina, Instituto Universitario del
Hospital Italiano de Buenos Aires - Argentina

<http://dx.doi.org/10.5546/aap.2014.494>

REFERENCIAS

1. Musso CG, Enz PA. *Semiótica médica. Principios lingüísticos y comunicacionales de uso médico*. Buenos Aires: delhospital ediciones; 2007.
2. Wittgenstein L. *Investigaciones filosóficas*. Barcelona: Crítica; 2004.
3. Cassirer E. *Kant: vida y doctrina*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica; 1948.
4. Moran JC. *Proust más allá de Proust*. La Plata: De la campana; 2001.
5. Sanz JC. *Lenguaje del color*. 2da ed. Madrid: H. Blume; 2009.
6. Goodman N. *Los lenguajes del arte*. Barcelona: Paidós; 2010.
7. Musso CG. La intersección de las paralelas: arte y ciencia en un único proceso cognitivo: hacia una nueva forma de investigar. *Rev Hosp Ital B Aires* 2012;32(1).
8. Heidegger M. *Aclaraciones a la poesía de Hölderlin*. Madrid: Alianza; 2009.
9. Musso CG, Enz PA. Arte y naturaleza humana VIII. *Rev Hosp Ital B Aires* 2012;32(2):86-7.
10. Job AJ. *Comunicación y sentido. Fundamentos del respeto*. Buenos Aires: De los cuatro vientos; 2011.