



Niños, mujeres y ancianos como sujetos de investigación biomédica

El Comité de Ética de nuestro Instituto es el encargado de vigilar que los sujetos de investigación de los **ECC** no vayan a ser dañados por participar como sujetos de estudio en una investigación clínica. Toda institución que realice estudios clínicos debe tener un comité de ética que vigile que todo se haga correctamente, y que los beneficios sean mayores a los posibles daños que pudiera sufrir el participante.

Desde 1993, los comités de ética piden que niños, mujeres y ancianos participen en los llamados **estudios clínicos controlados (ECC)** los cuales son de dos tipos:

a) **ECC terapéutico**. Estudia la bondad de algún medicamento para curar o aliviar una enfermedad.

b) **ECC diagnóstico**. Estudia la capacidad de alguna prueba de laboratorio o de gabinete para distinguir una enfermedad de otras.

Se considera que el primer **ECC** lo realizó James Lind, un cirujano naval inglés quien en 1747, ante una epidemia de escorbuto (falta de vitamina C) en su barco, hizo seis grupos de dos marineros por grupo a los que dio un solo tipo de alimento: vio que los primeros en recuperarse fueron los dos marineros que recibieron naranjas y limones que son ricos en vitamina C.

¿Por qué niños, mujeres y ancianos deben participar en los ECC?

Los **ECC** permiten conocer las dosis de medicamento que deben recibir los niños, las mujeres y los ancianos. Si no participan, recibirán después la misma dosis que se estableció en los adultos varones, lo cual pudiera dañarlos, en lugar de curarlos. También deben participar en los **ECC diagnósticos** para conocer los valores normales en ellos, los cuales casi siempre son diferentes a los que se obtienen en adultos varones. Asimismo, los comités de ética piden ahora no excluir a las mujeres en edad de embarazarse siempre y cuando no estén embarazadas. En cambio, todos están de acuerdo en no aceptar embarazadas así como en dar de baja del **ECC** a toda mujer que se embarace.

Esta necesidad de tener información de todos y no sólo de adultos varones, lleva a que actualmente haya que presentar a los comités éticos, las razones por las cuales un estudio NO incluye niños, mujeres y ancianos. Sólo aceptan que no participen si se sabe con certeza que no hay diferencias, en lo que se estudia, entre ellos y los adultos varones.

Un **ECC terapéutico de fase 3** es aquél que se realiza en un número alto de pacientes (a veces de varios países por ser una enfermedad rara) que debe incluir niños, mujeres y ancianos. Una fase 3 significa que ya se conoce bastante del nuevo medicamento ya que se cuenta con estudios en animales (fase preclínica), estudios de fase 1 (en unos 20 voluntarios preferentemente sanos) y fase 2 (unas 100 personas con una enfermedad dada que puede o no incluir niños, mujeres y ancianos). Todo esto disminuye los peligros de que el nuevo medicamento dañe al participante.

En un **ECC**, cada participante es asignado a uno de los grupos de estudio. Esta asignación se hace al azar, por ejemplo, mediante una moneda cuando sólo hay dos grupos para comparar, de modo que un águila o sol decide a qué grupo se asigna al participante. Antes se usaba mucho un placebo (sustancia inerte) para comparar un medicamento nuevo, pero actualmente éste se compara contra la mejor medicina conocida hasta ese momento. De hecho, nuestro comité ético sólo acepta uso de placebo si es que no hay ningún buen medicamento para la enfermedad que se estudia.

Todo lo anterior contribuye a hacer menos inquietante participar en un **ECC** que ha sido revisado por un comité de ética.