

# Cuestionamiento ético de la investigación internacional sobre la suplementación con leche de fórmula en países africanos de bajos ingresos.

Traducción libre al Español

Por Doherty, Engebretsen, Tylleskar, Burgoine, Baerug, Mercer, Baker, Clark, Pereira-Kotze, Kroon

Publicado en BMJ Global Health

En las últimas tres décadas, el aumento de la financiación para cuestiones prioritarias de salud pública que afectan en gran medida a los países de ingresos bajos y medianos (PIBM) ha dado lugar al crecimiento de la investigación internacional en la que participan investigadores o patrocinadores de investigación de un país de ingresos altos (PIA) que llevan a cabo investigaciones en PIBM. Las consideraciones éticas en este tipo de investigación internacional se plantearon en la década de 1990 y se publicaron varias directrices éticas que abordaban específicamente la investigación internacional.<sup>1 2</sup> Sin embargo, en 2022, seguimos encontrando ejemplos de investigaciones realizadas por investigadores principales y financiadores de un PIM, sin ningún beneficio y con un gran potencial de daño, que se llevan a cabo en PBI y PIM.

En Uganda y Guinea-Bissau está a punto de finalizar un ensayo controlado aleatorizado que comenzó a reclutar en febrero de 2013 sobre la administración de suplementos de fórmula a recién nacidos amamantados durante 30 días, comenzando dentro de las 6 horas posteriores al nacimiento. El objetivo primario de este ensayo es evaluar la eficacia de la suplementación con leche de fórmula entre los recién nacidos con bajo peso al nacer (BPN)  $\geq 2500$  g  $< 6$  horas de vida y los que no tienen BPN con peso  $< 2600$  g a los 4 días de vida. El ensayo compara la lactancia materna y la leche artificial (hasta 59 ml administrados al día) hasta los 30 días de edad del lactante con la lactancia materna exclusiva frecuente (LME) sin suplementos. La hipótesis es que la leche de fórmula aumenta la puntuación z de peso para la edad (WAZ) a los 30 días de edad (resultado primario) entre los lactantes de alto riesgo. Los resultados secundarios son la puntuación z de peso para la talla (WLZ) a los 30 días de edad, WAZ, WLZ y la puntuación z de talla para la talla hasta los 6 meses de edad, la duración de la lactancia materna y la abundancia de *Bifidobacterium infantis* en la microbiota intestinal a los 30 días de edad. El ensayo tiene lugar en los hospitales misioneros Simão Mendes y Cumura de Bissau (Guinea-Bissau) y en el hospital Kawempe de Kampala (Uganda). Las mujeres que den a luz en los hospitales participantes serán seleccionadas por los médicos locales por si tienen hijos únicos en el intervalo de peso elegible 2000-2885 g y, tras el consentimiento informado, serán asignadas al azar el día 0 (si el 10% de su peso al nacer). El grupo de intervención recibe lactancia materna combinada con hasta 59 ml de leche de fórmula líquida enriquecida con oligosacáridos de leche humana (Similac ProAdvance), de un solo uso, preenvasada individualmente y enriquecida con hierro (Similac ProAdvance), administrada diariamente durante 30 días. El grupo de control recibe la atención estándar, que consiste en una recomendación de LME durante 6 meses.<sup>3</sup> El ensayo está financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates.

Este ensayo plantea varias cuestiones éticas, como la beneficencia, el consentimiento informado y la justicia. También plantea importantes problemas de derechos humanos. La Convención sobre los Derechos del Niño, que tanto Guinea-Bissau como Uganda han ratificado, reconoce el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud, incluido el derecho a una alimentación adecuada.<sup>4</sup> La protección de la lactancia materna es vital para la realización de estos derechos.<sup>5</sup> En este comentario, destacamos las formas en que este ensayo de suplementación con fórmula viola los principios éticos básicos y los derechos humanos, y desafiamos a las juntas de revisión institucional (IRB, por sus siglas en inglés), a los financiadores de la investigación, a los médicos, a los científicos y a los gobiernos a cumplir con su deber de proteger a sus ciudadanos y cambiar la tendencia de la investigación sanitaria internacional no ética.

Hay pruebas abrumadoras de los beneficios de la lactancia materna, especialmente la LME, para las madres, los niños y las sociedades.<sup>6</sup> Uganda y Guinea-Bissau son dos de los pocos países que han alcanzado el objetivo mundial de nutrición de al menos el 50% de LME para 2025, con tasas del 66% y el 59%, respectivamente. <sup>7</sup> El descenso de las tasas de lactancia materna en estos países sería desastroso para la supervivencia infantil, dados los altos niveles de pobreza y las ya elevadas tasas de mortalidad de menores de 5 años de 46 y 78 por 1000 nacidos vivos, respectivamente. <sup>7</sup> Sin embargo, en estos contextos, este ensayo introduce leche de fórmula para las madres y sus recién nacidos, con efectos potencialmente desastrosos para los participantes y sus comunidades. En este caso, el protocolo entra en conflicto directo con las recomendaciones internacionales de salud pública sobre lactancia materna<sup>8</sup> y con las directrices nacionales sobre nutrición de ambos países.

El estudio es innecesario. En ambos países existen directrices sobre nutrición que describen el tratamiento de los bebés con bajo peso al nacer y que incluyen asesoramiento y apoyo a la lactancia materna, cuidados madre canguro, extracción de leche materna y leche humana de donante. Los investigadores no justifican por qué deberían modificarse las recomendaciones actuales. Por tanto, la hipótesis que subyace al ensayo refuerza el mito de que la leche de fórmula es necesaria y que la leche materna es inadecuada para la nutrición infantil. Un reciente estudio multinacional sobre la comercialización de la leche de fórmula reveló que los mensajes de marketing de las empresas de leche de fórmula refuerzan estos mitos, que son interiorizados por las mujeres y los profesionales de la salud.<sup>11 12</sup> El potencial de ampliación de la intervención es nulo, independientemente de los resultados del ensayo, debido a los biberones de un solo uso, envasados individualmente, premezclados y distribuidos en los hospitales, los riesgos que conlleva la suplementación a gran escala de los recién nacidos en el sistema de salud pública, los amplios efectos indirectos negativos que socavarían las prácticas de lactancia materna y el impacto medioambiental negativo. Por lo tanto, en este caso, los beneficios de la investigación recaen enteramente en los científicos y, potencialmente, en Abbott Laboratories, el fabricante de la fórmula.

La cuestión de la beneficencia es fundamental en el caso de este estudio. El principio ético de beneficencia se interpreta como (1) no hacer daño y (2) maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños. En primer lugar, para reclutar a las mujeres y seguir los procedimientos del estudio, los hospitales participantes actuarán como distribuidores de leche artificial, lo que es contrario a los 10 pasos para una lactancia materna satisfactoria de la Iniciativa de Hospitales Amigos de los Niños de la OMS.<sup>13</sup> En segundo lugar, el estudio utiliza biberones individuales premezclados con tetinas, que se sabe que interfieren con la lactancia materna. El uso de un volumen tan grande de suplemento de fórmula (59 ml) en los primeros

días posparto inhibirá el establecimiento de la producción de leche materna. Se ha observado que la transferencia de leche materna durante los primeros 6 días posparto oscila entre menos de 10 ml/kg de peso corporal en el día 1 y alrededor de 90 ml/kg de peso corporal en el día 4, por lo que un suplemento adicional de 59 ml de leche de fórmula constituye un aumento de volumen significativo.<sup>14</sup> El ensayo pasa completamente por alto el riesgo de que la lactancia materna se vea dificultada una vez finalizado el suplemento de leche de fórmula a los 30 días, lo que podría tener graves consecuencias negativas. Existe el riesgo de que los participantes compren leche de fórmula para sus hijos con el fin de continuar con la suplementación, que, al ser administrada por profesionales sanitarios, es probable que se considere avalada por ellos y beneficiosa para la salud de sus hijos. Esto supondría una gran carga económica para las mujeres en estos contextos de pobreza extrema y un gran riesgo para la salud de los bebés, ya que alrededor del 40% de los hogares en ambos países no tienen acceso a servicios básicos de agua potable.<sup>7</sup> En muchos casos en los que la producción de leche materna de la madre se ha visto afectada negativamente, la única forma en la que la familia podría continuar con la suplementación sería con alternativas poco seguras como la leche de vaca, la leche de fórmula o la mezcla de leche de fórmula poco seguras, y el agua y los utensilios poco limpios. El bajo nivel de alfabetización también puede repercutir en la seguridad de los suplementos de lactancia que se administren. El ensayo pasa por alto todos estos riesgos.

Considerando las cuestiones del consentimiento informado, cuestionamos la conveniencia de solicitar el consentimiento informado para una intervención, como la administración de suplementos de leche de fórmula, a una madre en las 6 horas siguientes al parto. Esto no proporciona tiempo suficiente para que la madre y/o el padre tomen una decisión informada sobre los riesgos y beneficios de la participación. También podría argumentarse que pedir permiso a una madre para proporcionar un suplemento gratuito de leche de fórmula a su recién nacido en las 6 horas siguientes al parto, además por parte de un profesional sanitario, constituye una inducción indebida y que un consentimiento verdaderamente voluntario e informado no es posible en estas circunstancias. Además, la aleatorización a las 6 horas no proporciona tiempo suficiente para juzgar si la suplementación es necesaria basándose en cualquier criterio clínico existente. En ese momento, la madre es especialmente vulnerable y puede incluso encontrarse mal. Por lo que sabemos, no se consideró la posibilidad de confirmar sistemáticamente su participación en un momento posterior, cuando esté en mejores condiciones de recibir y considerar la información proporcionada. Considerar el papel de la leche de fórmula. La leche materna es vital para el crecimiento y la supervivencia de los lactantes.

La OMS recomienda la LME durante 6 meses para todos los lactantes, con lactancia materna continuada durante 2 años o más.<sup>8</sup> En los lactantes prematuros y con BPN, las pruebas procedentes de revisiones sistemáticas realizadas en países de ingresos altos muestran que, en comparación con la leche de fórmula, la leche materna humana reduce el riesgo de desarrollar sepsis y enterocolitis necrotizante (ECN), dos enfermedades potencialmente mortales.<sup>15 16</sup> También se ha demostrado que protege frente a la retinopatía del prematuro,<sup>17</sup> las infecciones infantiles, el sobrepeso y la obesidad, y que mejora los indicadores de rendimiento cognitivo.

Abbott Laboratories, fabricante de Similac, se enfrenta actualmente a una demanda de los padres por no advertir del riesgo de ECN en los lactantes prematuros alimentados con sus productos de fórmula.<sup>19</sup> Por lo tanto, siempre que sea posible y adecuado para los lactantes prematuros, deben fomentarse prácticas

óptimas de lactancia materna. Cuando la lactancia materna no es factible, se debe apoyar a las madres en la lactancia, la extracción de leche materna y la alimentación de su propio bebé con leche materna antes de considerar la leche de fórmula.<sup>9</sup> ¿Por qué, por tanto, este ensayo no considera estos pasos intermedios y salta a la suplementación con leche de fórmula?

En términos de justicia, hay que considerar quién debe recibir los beneficios de la investigación y quién soporta sus cargas. En el mejor de los casos, es probable que el estudio demuestre que el exceso de energía puede aumentar el peso, pero esto no tiene en cuenta el hecho de que sigue sin ser una intervención nutricional viable y escalable. Las consideraciones de mayor calado son la formación de profesionales sanitarios para identificar, reclutar y distribuir leche de fórmula en biberones con tetina a los recién nacidos, en total violación del código y las directrices nacionales. Se tardará años en revertir los daños de estas acciones a gran escala, como hemos visto en Sudáfrica con la distribución gratuita de leche de fórmula a través de los centros sanitarios.

En general, las instituciones académicas de los PBI y los PIM dependen en gran medida de las becas de investigación y las colaboraciones internacionales para sobrevivir en un contexto de financiación nacional mínima. Esto las coloca en posiciones vulnerables en la asimetría de poder y toma de decisiones.<sup>21</sup> Del mismo modo, las IRB locales pueden enfrentarse a presiones para aprobar la investigación que va acompañada de grandes subvenciones, incluso cuando los riesgos para los participantes son evidentes. Es necesario anteponer a los ciudadanos a los ecosistemas de investigación corporativos<sup>22</sup>, para ver el panorama más amplio más allá de los gramos de peso ganados y considerar los beneficios para toda la vida, para la sociedad y el impacto medioambiental de la ciencia.

Hay una enorme necesidad de mejorar los servicios durante el embarazo, el parto y la atención al recién nacido, incluida la nutrición materna y neonatal. Para lograrlo, podemos hacer lo que sabemos que funciona, como mejorar la nutrición materna, apoyar y proteger la lactancia materna temprana y exclusiva y la lactancia materna a demanda, el contacto piel con piel y el apoyo continuado a la lactancia.<sup>23</sup> Los datos de los PBI y los PIM muestran que mantener juntos a la madre y al recién nacido desde el nacimiento, sin separarlos, tiene enormes beneficios, como la mejora de la supervivencia, la reducción de las infecciones y la hipotermia, y el inicio más temprano de la lactancia materna.<sup>24</sup> En los PBI y los PIM, hay una necesidad urgente de aumentar la provisión para que las madres de recién nacidos prematuros y con BPN permanezcan con sus hijos. Asimismo, es primordial realizar un seguimiento frecuente de los niños que incluya la detección de cualquier vulnerabilidad clínica, estancamiento del crecimiento o dificultad para alimentarse. Esto requiere la aplicación de intervenciones que puedan ampliarse y que estén recomendadas actualmente, así como la investigación de alternativas sostenibles y asequibles. Se están logrando grandes avances en el establecimiento de bancos de leche humana en los PBI y los PIM, una intervención comparativamente segura y asequible.

Pedimos a los CEI que aprobaron este ensayo que vuelvan a revisar si este ensayo puede justificarse en vista de las preocupaciones éticas y de derechos humanos planteadas anteriormente, y pedimos al CEI de la Universidad de California en San Francisco que publique una declaración pública con su decisión final justificada.

*\* A continuación, encontrarán el enlace al artículo completo de publicación original en inglés.*

**NOTA:** La traducción libre es una traducción que, respetando el sentido del texto, no sigue fielmente la forma de expresión de la obra original. Los datos y conocimientos del texto no se han alterado y siguen siendo fieles al original. Sin embargo, al no ser una traducción oficial del autor se recomienda leer la fuente original en su idioma original si es posible.

**Enlace a la publicación Original:**

<https://gh.bmj.com/content/bmjgh/7/5/e009181.full.pdf>

**DESCARGO DE RESPONSABILIDAD:**

NO reclamamos ningún derecho intelectual sobre el contenido o la información presentada aquí. Todo el contenido/información presentado aquí es propiedad de sus autores originales y/o entidades editoras.  
Utilícese únicamente para fines educativos.