



Ética e investigación científica en salud. Una aproximación al tema

Ethics and scientific investigation in public health. An approximation to the theme

Dr. Nizahel Estévez Álvarez¹; MsC. Nuria Rivero Martínez²; Dr.C. Guillermo Mojena Morfa¹; Dr. Ángel Manuel Paredes Cordero¹, Dr. Nisaber Máximo Estévez Trujillo³; Dra. Lisbet González González¹; Dr.C Milvio Ramírez López¹, Dr. Gerardo Céspedes Arias, Dr. Roberto Núñez Fernández.

¹Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. ICCCV. La Habana, Cuba.

²Universidad Médica de la Habana. La Habana. Cuba.

³Universidad Médica de Granma. Manzanillo, Cuba.

RESUMEN

Introducción: En la actualidad la ética médica aborda múltiples perfiles vinculados con el ejercicio profesional, la gestión de salud, la regulación de la vida y los avances de la ciencia y la tecnología médica.

Objetivos: Realizamos una minuciosa revisión en lo referente al tema de la ética e investigación científica en salud

Resultados: La investigación biomédica en seres humanos va dirigida fundamentalmente al mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y la comprensión de la etiopatogenia de una enfermedad. En el caso de la ciencia pura, el principal objetivo es el descubrimiento de la verdad científica, mientras que en la ciencia aplicada es la obtención de un resultado que pueda ser incorporado a la práctica social.

Conclusiones: Se exige el empleo cuidadoso de normas éticas durante todas las etapas del proceso de investigación, por lo cual tanto en los centros de investigaciones como en las instituciones asistenciales se debe actuar regidos por los principios de la ética y la bioética.

Palabras clave: Ética Médica, Bioética e Investigación.

ABSTRACT

Introduction: In our days the medical ethics approaches multiple profiles linked with the medical practice, the professional exercise, the administration of health, the regulation of the life and the advances of the science and the medical technology.

Objective: Ours purpose to investigate regarding the topic of the ethics and investigation in health.

Results: The biomedical investigation in human beings goes directed fundamentally to the improvement of the diagnostic, therapeutic procedures and preservatives, and the understanding of the etiopatogenic of an illness. In the case of the pure science, the main objective is the discovery of the scientific truth, while in the applied science it is the obtaining of a result that it can be incorporate to the social practice

Conclusions: In all the cases it demands from the careful employment of ethical norms during all the stages of the investigation process, reason why so much in the centers of investigations like in the assistance institutions you should act governed by the principles of the ethics and the bioethics.

Key words: Medical Ethic, Bioethics and Investigation.

Correspondencia: Departamento de Cirugía Cardiovascular. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Calle 17 No.702 entre Paseo y A Vedado, Plaza de la Revolución, La Habana. CP: 10400.Tel:8386101. EMail: nizahel@iccv.sld.cu

INTRODUCCIÓN

La investigación en salud es un complejo proceso que demanda capacidad técnica, creatividad ante las hipótesis planteadas, precisándose para ello de herramientas de trabajo para alcanzar su resolutivez, todo esto sin renunciar al empleo del método clínico. Durante el transcurso del proceso el investigador deberá sortear escollos técnicos propios de la disciplina en cuestión guiando la proa hacia la búsqueda de una metodología que se ajuste a su estudio, elemento este último que denotará la pericia del equipo¹. Si importante resulta la identificación, diseño y conducción del proceso, no menos significativo será la interacción entre el personal encargado con el entorno donde se desarrolla el estudio².

Para lograr conducir y posteriormente exponer los resultados de una investigación existen normas éticas establecidas que garantizan la veracidad y la credibilidad de un estudio, siendo imprescindibles la proyección de las mismas en su desarrollo; por lo que nos propusimos como objetivo indagar en lo referente al tema de la ética e investigación en salud, para lo cual desarrollamos una revisión de la literatura especializada, abordando tanto los aspectos técnicos como legales relacionados con la temática.

DESARROLLO

La ética de la investigación en salud está unida a la ética médica y por tanto debe ajustarse a las normas de conductas elementales que están establecidas, esto viene siendo una preocupación del hombre y así está recogido desde el siglo V a.C. en el clásico Juramento Hipocrático³.

Los antecedentes más recientes se remontan al siglo pasado cuando Van Rensselaer Potter, Oncólogo y profesor de la Universidad Médica de Wisconsin en el año 1971 introdujo el término de bioéti-

ca en su obra titulada "Bioética: Un puente al futuro"; considerada un clásico contemporáneo, donde se conceptualiza como la ciencia de la supervivencia; es decir una disciplina que debía de tender un puente entre las ciencias naturales y las humanísticas⁴. La propuesta presentaba un enfoque dirigido a enfrentar la solución de los problemas ecológicos del mundo actual, mediante la conformación de una nueva mentalidad ética de las relaciones entre la naturaleza y el hombre⁵.

Estrechamente vinculada al invariable devenir histórico, la bioética ha adquirido un enfoque interdisciplinario muy peculiar, cuyo eje central lo constituye el discurso ético, nutriéndose adicionalmente de los aportes de las ciencias filosóficas, sociales, biológicas, médicas y jurídicas⁶.

En nuestros días la ética médica aborda múltiples perfiles vinculados con la práctica médica, el ejercicio profesional, la gestión de salud, la regulación de la vida y los avances de la ciencia y la tecnología médica. Por su parte la bioética contemporánea abarca el estudio ético de las problemáticas relacionadas con la vida para lo cual propone soluciones normando procedimientos y conductas con el tema en cuestión⁴. Tanto la ética médica como la bioética comparten funciones orientadoras, normativas y perspectivas las que se encargan de diferenciarlas de la Ética como ciencia, que no se limita a una profesión ni a una época y que los conocimientos que la delimita los estructura en categorías que puedan accionar con el pensamiento filosófico y en conceptos generales que permitan interactuar con las éticas particulares o aplicadas, así como con las demás ciencias y las disciplinas humanísticas⁷.

Resulta indetenible el avance tecnológico que en nuestros días se viene gestando en las ciencias médicas y un ejemplo representativo de ello se evidencia en las cardiociencias, donde cada vez más se impone la incorporación de nuevas y complejas

tecnologías encaminadas al diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente^{3,8}. En las últimas décadas del siglo pasado y comienzo del XXI han emergido tendencias relacionadas con el empleo de la ciencia en el campo de la experimentación lo que ha permitido ampliar el espectro en esta disciplina; perfeccionándose las técnicas de trasplante cardiaco, trabajando intensamente en la obtención de un corazón artificial, y en el desarrollo de nuevas técnicas de asistencia mecánica ventricular, así como, la cirugía intrauterina en malformaciones congénitas prenatales, también se incorpora la terapia celular como complemento a las técnicas actuales de tratamiento y la cirugía mínima invasiva hasta la asistencia quirúrgica guiada por robot⁹. Toda esta compleja estructura exige del empleo cuidadoso de normas éticas durante todas las etapas del proceso de investigación, por lo cual tanto en los centros de investigaciones como en las instituciones asistenciales se debe actuar regidos por los siguientes principios de la bioética^{4,10}:

- Respeto a la vida humana: Constituye una obligación el reconocimiento por parte del equipo investigador de la autonomía del paciente objeto de estudio, así como el registro del consentimiento informado.
- Beneficencia y la no maleficencia: Resultara siempre un acto responsable el cumplimiento de esta divisa; el investigador siempre interrelacionará ambos principios, en caso de una contraposición de los mismos equilibrará los riesgos y beneficios.
- Respeto a la autodeterminación: Se basa en la concepción de los individuos como seres autónomos y como tales capaces de dar forma y sentido a sus vidas, pudiendo tener determinación sobre el curso de las acciones en todo momento durante el desarrollo de la investigación.

- Justicia: Aspecto centrado en el carácter legal del proceso investigativo y su relación con la capacidad para definir los conceptos de igualdad y derechos así como la distribución equitativa de la atención médica y la gerencia en servicios de salud.

Según Artiles VL y colaboradores, la investigación es el proceso más formal, sistemático e intensivo para llevar a cabo el método científico del análisis; comprendiendo esta una estructura de investigación más sistemática que desemboca, generalmente en una especie de reseña formal de los procedimientos y en un informe de los resultados o conclusiones⁴. La mayor garantía para cualquier proceso investigativo lo constituye el conocimiento de la realidad; de manera que si durante el desarrollo de este proceso el investigador no se sirve de un diseño previo, de una estructura básica y sobre todo de un comportamiento ético y moral que responda a los principios de la sociedad en su conjunto, el resultado final de su investigación finalmente será improductivo o no concluyente^{7,11}.

Se considera como el último eslabón de la cadena investigativa a la publicación científica; puesto que dará a conocer los resultados o las ideas surgidas de un proyecto, aporta las base para el desarrollo de nuevos trabajos y genera pautas para la aplicabilidad de los resultados obtenidos³. En el ámbito de las ciencias médicas, la publicación científica constituye un indicador importante y una herramienta básica en el desarrollo de los profesionales, de ahí que se garantice su validez, oportunidad, así como el cumplimiento de todos los atributos que dan cuenta de su calidad, sin separarse del cumplimiento de las normas que dicta la ética de la publicación científica^{4,8}.

La investigación biomédica en seres humanos, tiene como uno de sus propósitos fundamentales el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos,

terapéuticos y profilácticos, interrelacionada con el análisis etiopatogénico de un proceso biológico. Todo procedimiento en seres humanos, con carácter investigativo, estará siempre respaldado por un serio protocolo de actuación, certificado por comisiones y generalmente con un respaldo en etapas previas experimentales. Por este motivo las asociaciones internacionales han dictaminado códigos deontológicos y jurídicos para el ejercicio experimental legal¹²⁻¹⁴.

En la Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial se redactaron un grupo de recomendaciones para encausar las investigaciones biomédicas en seres humanos, las cuales deben ser sometidas a consideración a nivel de estado para finalmente ajustarse de manera específica a cada legalidad en particular¹³.

La investigación médica combinada con la atención médica (investigación clínica) debe de cumplir los requisitos siguientes⁴.

- Durante el tratamiento de un paciente, el médico debe contar con libertad para utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico, si en su opinión hay esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.
- Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método se deben evaluar de acuerdo con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- En cualquier investigación médica cada paciente incluyendo aquellos de un grupo control, si lo hay, debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
- La negativa de un paciente para participar en una investigación no debe interferir en la relación médico paciente.
- Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expre-

sar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al comité independiente.

- El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica con el fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

La investigación biomédica no terapéutica (investigación biomédica no clínica) debe cumplir los requisitos siguientes⁴.

- En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.
- Los individuos deben ser voluntarios con buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.
- El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla, debe ser perjudicial para el individuo.
- En la investigación con seres humanos jamás se debe dar preferencia a los intereses personales.

El cumplimiento de las propuestas anteriores expuestas influirán en gran medida en el diseño de una investigación con rigor metodológico, y esto sin lugar a dudas influenciará la validez del informe final y su aplicabilidad futura.

CONCLUSIONES

Los antecedentes de las investigaciones en Cuba transitan desde la Etapa Colonial en la que se destaca los aportes del científico Carlos Juan Finlay hasta la labor desarrollada en la actualidad en cada uno de los centros de investigación del país; paralelo al desarrollo de las nuevas alternativas y modali-

dades técnicas generalizadas a nivel internacional, los profesionales han incorporado de manera paulatina la aplicación de las mismas, aún teniendo en cuenta el elevado costo económico que implica al sistema de salud sostener la actividad investigativa. Todo esto justifica la implementación de los resultados de las investigaciones biomédicas en el quehacer cotidiano; las cuales tienen presente los principios de la ética y la bioética que garantizan la preservación ante todo de la salud del pueblo.

13. The World Medical Association. Declaration of Helsinki, Recommendation guiding physicians in biomedical research involving human subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, 1964. Amended by the 29th WMA, Hong Kong, 1989; 48th WMA, Somerset West, 1996; 52th WMA, Edimburg, 2000.
14. The Belmont Report. Office of the Secretary. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavior Research. April 18, 1979.

Recibido: 10-01-2014

Aceptado: 2-02-2014

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Forriol F. Publicar, el final del proceso científico. Trauma Fund. MAPFRE, 2010; vol 21 supl 1:48-53.
2. Estévez Álvarez N., Rivero Martínez N., Millán González E., Máximo Estévez Trujillo N.: Burnout y escalpelo. La astenia crónica en la práctica quirúrgica. Rev. Hosp. Psiquiátrico de la Habana. 2010, 7(3).
3. Vicedo Tomey, Agustín: Aspectos éticos de la divulgación de resultados Científicos. Rev. Cubana Educ. Med. Super. 2002,16 (4).
4. Atilés Visbal L, Otero Iglesias J, Barrios Osuna I. Metodología de la investigación para las ciencias de la salud. Editorial de ciencias médicas, 2009; 79-103.
5. Amaro Cano, María del Carmen: Aspectos históricos y éticos de la publicación científica. Rev. Cubana Enfermería, no 173, Ciudad de La Habana, sep.-dic. 2001.
6. Fernández Díaz, Ibis de las Mercedes: Ética de la investigación clínica en seres humanos. Desarrollo histórico en Cuba. Rev. Cubana Salud Trabajo; 6 (1), 2005.
7. González Pérez, Ubaldo: Ubicación de la ética, la bioética y la ética médica en el campo del conocimiento. Rev. Cubana Salud Publica 28 (3) Ciudad de La Habana, sep-dic., 2002.
8. Herranz G.: La ética de la experimentación biomédica. MAPFRE medicina 1996;7(supl IV):35-40.
9. Alvarez Sintés R: Medicina General Integral. Salud y Medicina. Volumen I. Editorial ciencias médicas, 2008; 28-48.
10. World Medical Association: Declaration of Helsinki. JAMA 1997; 277:909-14.
11. Jiménez Paneque, R: Metodología de la investigación. Elementos básicos para la investigación clínica. Editorial de Ciencias Médicas, 1998.
12. The Nuremberg Code. (The Nuremberg Military Tribunal Final Judgement, delivered on August 19, 1947, in the case of the United States vs. Karl Brand et al.) J Am Med Assn 1996; 276:1691

