

BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN ODONTOLÓGICA

Yañez M.

Docente del área de Investigación

Cirujano dentista

RESUMEN:

La investigación como conjunto de actividades que generan conocimientos necesita basarse en ciertas exigencias en relación a su trabajo de campo, su interrelación con otros investigadores, sus colaboradores, y; sobre todo respetar los derechos de seres humanos, entorno ambiental y animales de experimentación, a eso se suma el factor de enseñanza de estas normativas dentro de la formación de nuevos profesionales que seguirán la senda de la investigación.

Existe un desfase entre el avance de la tecnología y los medios utilizados para obtener nuevos conocimientos y los valores y normas que deben regir para encontrar un equilibrio entre ética y ciencia.

Algunos indican que hablar de límites éticos dentro de la investigación es una forma de limitar al investigador o científico para desarrollar nuevos conocimientos y soluciones, con la consiguiente pérdida de capitales invertidos más que la pérdida de unidades de estudio. Sería más factible hablar de límites en los objetivos, en los medios, en los resultados y en los costos sociales más que el aspecto económico haciendo clara alusión a una vieja sentencia ética que afirma que un fin bueno no puede justificar un medio malo.

Esta revisión de artículos, tiene como objetivo, proporcionar al lector de forma resumida pero clara aspectos importantes de la bioética en investigación odontológica para su mejor entendimiento y aplicación durante el planeamiento y ejecución de los trabajos de investigación basándose en normas vigentes en el Perú.

Palabras clave: investigación, bioética, odontología.

ABSTRACT

The scientific research as a set of activities that generate new knowledge needs to be based on certain requirements in relation to his work in the field, its interaction with other researchers and their collaborators, and; above all, to respect the rights of human beings, environment and animals. On top of this is the factor of teaching these regulations within the vocational training of new professionals who will continue the path of research.

There is a gap between the advance of technology and the means used to gain new knowledge and the values and standards that should govern to find a balance between ethics and science.

Some researchers indicate that speak of ethical boundaries within the research is a form of limiting the researcher or scientist to develop new knowledge and solutions, with the consequent loss of invested capital than the loss of units of study. It would be more feasible to speak of limits in the objectives, in the media, in the results and in the social costs more than economic costs making a clear allusion to an old ethical judgment that says that a good end can't justify a bad way.

The main of this review is given to the reader the information about bioethics in dentistry research like a summary about important points for the best understanding and application during the preparation and execution of the research works in Peru.

Key words: research, bioethics, dentistry,

INTRODUCCIÓN

La investigación científica apunta a la obtención de nuevos conocimientos para ampliar los ya conocidos u obtener soluciones mediante la integración de estos, y es que en nuestra realidad ya no es solo exclusiva de

grandes científicos; sino también de personas que preocupadas por su salud se inmiscuyen dentro del quehacer científico, ya que al tener más información sobre diversos temas y tomar conciencia de sus necesidades que hagan más viable su existencia demandan más responsabilidad y ética hacia la

comunidad científica y su labor investigativa, mediante la comunicación de resultados que sean favorecedores y que contribuyan con su salud y su mantenimiento. La bioética en investigación tiene como punto principal respetar los derechos planteados en Ginebra el año 1991. Tenemos que reconocer que el avance tecnológico y de la ciencia brinda una nueva concepción sobre la vida propiamente dicha, genera en esta circunstancia la capacidad de investigación por parte del recurso humano, entonces para realizar investigación tenemos que tener claro cómo debemos de hacerlo y que parámetros debemos seguir.

Desde tiempos remotos la naturaleza del hombre lo ha llevado a indagar acerca de su realidad y filosofar acerca de quién es y porque está aquí; a obtener conocimientos acerca de su entorno y de su propio ser, tratar de estudiar y aprender de sus experiencias cotidianas plasmándolas en roca, y al seguir evolucionando dejándonos como prueba de preocupación sobre obtener conocimiento, bastos argumentos atesorados en bibliotecas.1

Un investigador es un agente moral que participa en la creación y difusión del conocimiento en nombre de la sociedad; la palabra moral implica un gran número de repercusiones y dilemas en el investigador, ya que la actividad que éste realiza; la investigación, está condicionada e influenciada en cada etapa por valores personales. Los razonamientos éticos que aplican a la investigación en otras áreas de la salud, también aplican a la investigación en odontología, por lo tanto, las preguntas y los dilemas que se plantean los investigadores dentales, son las mismas a las que se enfrentan investigadores de otras áreas de la salud con más experiencia en éste campo. Ante tal situación, es conveniente que el cirujano dentista actúe con apego a la ley y en el marco de los principios bioéticos, de modo que en todos los actos vinculados a su ejercicio profesional prevalezca tanto la calidad como la calidez. 2.

En Latinoamérica no contamos con el número de involucrados suficiente para expresar que la investigación en cada uno de los países de esta región del continente está avanzando a pasos agigantados, sobretodo en el área de odontología; por lo que resulta importante realizar y desarrollar programas que fomenten la formación de investigadores que vayan de la mano, desde luego; con los aspectos éticos y bioéticos, dando como resultado trabajos de alto nivel académico.

Desde 1948 se cuenta con el Instituto Nacional de

Investigación Dental, primer organismo fundado exclusivamente para regular la investigación dental, en 1958 se crean la Asociación Internacional de Investigación Dental (IADR) y la Asociación Americana de Investigación Dental (AADR), y tiempo después, muchos movimientos de éste tipo aparecen en Europa y América Latina3.

La investigación debe ser considerada como tarea ineludible y básica dentro de la práctica Odontológica ya que si dejamos de hacer investigación nos estaremos conformando con los métodos terapéuticos actualmente usados, de los cuales muchos de ellos resultan obsoletos frente al vertiginoso desarrollo de nuevas tecnologías y tendencias en nuestra profesión además de deshumanizarnos frente al sufrimiento de nuestros semejantes.

Como ya se indicó, desde la antigüedad, ha existido la necesidad de obtener nuevos conocimientos acerca de la naturaleza humana y aprender de ella y sobre ella, a esto se suman numerosos antecedentes sobre el respeto dentro de la práctica médica y el ámbito de la salud pudiendo citar al Juramento Hipocrático en el siglo IV A.C o al Juramento de Iniciación o Charaka Samhita en la India en el siglo I A.C. dentro de los más antiguos, y más cercanos a nuestros tiempos el Código de Núremberg (1946), la Declaración de Helsinki (1964) o el informe Belmont (1998).

Si bien es cierto que la investigación dentro de la profesión odontológica esta relegada a la acción de países más industrializados, no podemos dejar de lado la realidad a la cual nos enfrentamos cada día buscando nuevas alternativas que estén al alcance de todos y que puedan ser desarrolladas dentro de nuestras posibilidades.

Bioética

En toda investigación, hay un conflicto potencial entre los derechos de los individuos y lo que aparece como bueno para la sociedad. La investigación médica debe realizarse bajo la enmienda de evitar, en lo máximo, cualquier daño a los participantes, y es un hecho que resulta muy difícil justificar un riesgo en vista de las posibles ventajas de una investigación; otro requisito fundamental, es el de obtener el libre consentimiento informado de los participantes del estudio. 1, 4

Podríamos dejar en manos de los pacientes el hecho de decidir participar o no en un estudio, y solo hacerles llegar toda la información sobre potenciales riesgos y ventajas del estudio, sin embargo, tenemos que tomar en cuenta que los pacientes siempre tienden a estar de

acuerdo con lo que el investigador sugiere. Esto significa que, como investigadores, debemos ser conscientes a la hora de exponer a pacientes a riesgos innecesarios, aun cuando contemos con su consentimiento.⁴

Por otra parte si es hasta cierto punto correcto el hecho de dar la oportunidad a un paciente de ser parte de una investigación que este encaminada a resolver un problema que causa sufrimiento en él, algunos pacientes con problemas muy serios dirían: “Mire, si puede hacerme algo que en el futuro pueda ayudar a alguien más, por favor hágalo”^{1, 5}; ahora bien, queda otra interrogante: ¿cuánta información es suficiente para asegurarnos que una persona está bien informada sobre los riesgos de la investigación en la que forma parte?, dentro del diseño de una investigación, existe algo que se denomina principio de enmascaramiento o ciego, el cual consiste básicamente en “ocultar” a los sujetos de estudio (en el caso de un ciego simple) la intervención a realizar, ya que el conocimiento de esta puede influir en el sujeto experimental que recibe dicha intervención. Al esconder cierta información, podemos omitir algo que los participantes del estudio pudieran encontrar como “crítico” para decidir si quieren o no participar.

Sea cual fuera el tipo de investigación a realizar, los estándares éticos que gobiernan la realización de un estudio deben incluir un análisis minucioso de los riesgos y beneficios que puede traer consigo dicho estudio.^{1,4, 5}

En un estudio observacional, por ejemplo, contamos con la ventaja de que no existe la posibilidad de producir algún daño en los participantes, salvo el posible dilema que podría representar la amenaza a la privacidad de los sujetos, producto de la necesidad de revisar las historias clínicas en cuestión, pero mientras actuemos con procedimientos que aseguren la confidencialidad de los datos, este tipo de investigaciones pueden llevarse a cabo sin el consentimiento de los sujetos. En mucho de los casos, si se asegura el anonimato de la información y se usan métodos estadísticos para el reporte de los resultados, estamos ofreciendo suficiente protección de los intereses personales involucrados.¹

Los estándares éticos son más estrictos en la investigación intervencional, donde un tratamiento es cambiado o implantado de una forma que se espera pueda traer beneficios en aquellas personas donde es aplicado. En estos estudios, no sólo hay riesgo de violar la privacidad, sino también existe el riesgo de atentar contra el bienestar de los individuos

participantes. Dentro de estos estándares, podemos mencionar: debe haber una razón muy poderosa para creer que el tratamiento experimental es, por lo menos, igual de bueno que el mejor tratamiento convencional ya existente, se debe asegurar que el grupo control recibirá el mejor tratamiento convencional ya existente, esto para asegurar que los pacientes pertenecientes a este grupo no se encuentren en desventaja y no reciban ningún beneficio por participar en el estudio, los participantes del estudio deben estar completamente informados del objetivo del estudio, además debe dárseles a conocer cualquier riesgo o beneficio relevante que conlleve su participación, darles la seguridad de que su tratamiento no se verá perjudicado por la negativa de continuar en el estudio, y además, proporcionarles un seguro contra cualquier daño provocado por el tratamiento experimental, informar a los pacientes de los resultados que se obtuvieron en la investigación donde ellos participaron, esto tiene como beneficio, mantener al público informado sobre los problemas reales que se están investigando y de alguna manera, también sirve como reconocimiento de lo imprescindible que resultó la participación de las personas dentro del estudio. Si se cumplen estos requerimientos, la investigación intervencional no estaría en conflicto con ningún problema ético.^{1, 2, 5.}

Experimentación con animales

El tratamiento para la rabia y la lepra, el descubrimiento de la insulina para el control de la diabetes, el desarrollo de anticoagulantes y antibióticos, y hasta el trasplante de órganos son solo una muestra de los grandes avances que se han podido lograr en la medicina humana gracias a la investigación en animales⁶.

Sin embargo, todos estos grandes avances no dan el derecho, por sí mismos, de usar de forma irracional a algunos animales en el desarrollo de investigaciones. En este punto, no podemos tomar la postura de que el fin justifica los medios, y si debatimos más a fondo, en la gran mayoría de los casos, los propios animales no obtienen ningún beneficio de la investigación que se está llevando a cabo^{6,7}.

Existen muchas consideraciones que deben ser tomadas en cuenta antes de realizar una investigación que involucre el uso de animales para experimentación; pero queda claro que, en muchas ocasiones; el mérito científico que proporcionaría los resultados de la investigación, van más allá de ellas.⁸

Es por esta razón que, los protocolos de investigación que involucren el uso de animales deben ser revisados por comités independientes, los cuales deben tener la autoridad suficiente para aprobar y modificar ciertas normas y protocolos; siendo indispensable que estos comités estén formados por profesionales que tengan diferentes criterios de opinión entre ellos, resaltándose la importancia de la presencia de un representante legal no científico independiente a las instituciones que realicen investigación quien esté bien informado de los aspectos relevantes respecto a la investigación en animales.^{5,6} La bioética de la investigación surge para proteger los derechos, bienestar y dignidad de los animales en experimentación y también protección del medio ambiente.¹¹

De entre las recomendaciones que debemos tomar en cuenta antes de elaborar un protocolo de investigación que involucre el uso de animales y que precisamente están encaminadas a lograr un uso ético y racional de los mismos están: apoyarse de la estadística para así conocer la cantidad de animales necesarios para obtener resultados válidos. El hecho de reducir el número de animales ocasiona que se comprometan la validez y los resultados del experimento, realizar pruebas piloto que determinen las limitaciones y posibles dificultades del estudio y determinar si ha sido seleccionado el modelo de estudio adecuado, realizar una exhaustiva revisión de la literatura científica para determinar si otros han hecho experimentos similares, observar el número de animales empleados y con ello ayudar a establecer nuestro diseño experimental.^{6,8}

Adicionalmente, debemos considerar tratar a los animales de experimentación lo más humanamente posible, estos deben ser mantenidos en condiciones de humedad y temperatura apropiadas para su especie, contar con los cuidados de un veterinario que asegure el bienestar de los animales elegidos.⁷

Otra cuestión importante a considerar, surge cuando hacemos disección de los animales de experimentación con la finalidad de estudiar algunos de sus órganos. En este sentido, resulta de gran importancia el uso de anestésicos adecuados, sobreentendiéndose que la persona encargada de realizar dicho procedimiento tenga la habilidad y conocimientos necesarios para hacerlo.⁶

Es inaceptable publicar los resultados de una investigación que fue realizada de forma inhumana, y

esto es avalado y sostenido por el Consejo de Investigación Médica de Canadá (MRC).⁹

De igual forma, la Declaración de Helsinki también resalta la importancia de una conducta humanitaria dentro de la investigación como requisito primario para la publicación de resultados. De hecho, el apartado I.8, expresa que los resultados de un experimento que no fueron llevados a cabo conforme a esta declaración, no deberían ser aceptados para su publicación.^{4,9}

Otra manera en la cual un investigador puede incurrir en faltas éticas a la hora de publicar, ocurre cuando no cita algunas referencias y da por autoría propia algunos enunciados. Esto hasta cierto punto puede suceder de forma involuntaria, si es que el autor no llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva, sin embargo; en sentido estricto, esta falta es grave y se considera una falta de ética como tal. Existen aspectos muy importantes que un investigador debe cuidar a la hora de publicar un trabajo, estos son originalidad, honestidad y justicia.¹⁰

Si nos referimos a originalidad, esta es la primera propiedad deseable en un artículo de investigación, algunas faltas de originalidad las encontramos en los llamados artículos "salami", que no son más que la presentación de un fragmento de información ya acumulada anteriormente; en el plagio, el autoplagio y la duplicación de material.^{9,10} En el caso de deshonestidad, esta puede ser encontrada en el conflicto de intereses, la falsificación de información y la omisión de puntos de vista contradictorios.¹⁰

El concepto de justicia dentro de los aspectos éticos de la publicación de resultados se refiere a que todos aquellos que trabajaron en el desarrollo de un proyecto de investigación, deben recibir los créditos de su contribución, mencionándolos como participantes del mismo. De ésta forma, podemos decir que la publicación de resultados de una investigación es ética cuando se cumple con los requisitos de originalidad, honestidad y justicia.

Ante todo lo expuesto, nos queda preguntarnos: ¿Qué hace que una investigación sea ética? A lo que podríamos usar como respuesta los siete requisitos planteados por Ezequiel Emmanuel: valor social, validez, justa selección de los participantes, favorable relación riesgo-beneficio potencial, evaluación independiente, consentimiento informado, respeto por los participantes.¹²

Conclusiones

La ética de la investigación dentro de la odontología, no está nada lejos de la ética que gobierna a la investigación en otras áreas de la salud.

Revisando algunos aspectos que involucran la realización de actividades de investigación, tales como, la selección de los individuos participantes, el uso racional de los animales de experimentación y la elaboración de manuscritos éticos para publicación, podemos afirmar que existe suficiente documentación disponible para los investigadores para que no incurran en faltas éticas a la hora de desempeñar su actividad.

Si bien, la investigación en odontología en América Latina se encuentra en vías de desarrollo, y que necesitamos desarrollar nuevos recursos que fomenten esta disciplina, eso no significa que podamos incurrir en problemas éticos, ya que más que cantidad, deseamos calidad, y sobre todo, construir nuevos conocimientos, no copiar, ni comprobar lo que ya se ha investigado en otras partes del mundo con anterioridad. Si vamos a investigar tenemos que tener la firme convicción de hacerlo respetando la integridad humana y la vida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. Torres-Quintana MA, Romo F. Bioética y ejercicio profesional de la odontología. Acta bioeth. (internet) 2006 Ene (citado 2018 agosto 2); 12(1): 65-74. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?>
2. Sifuentes MC. Del derecho a la protección de salud y la implicación ética del ejercicio profesional del cirujano dentista. Rev Odontol. Mexicana. 2014; 18(4): 220-221
3. Finkler M, Calvo MC, Caetano JC, Ramos FR. A new bioethical view on Brazilian dental researches. Cien Saude Colet. 2009; 14(4):1205-14.
4. Cuevas-Suarez C, Zamarripa E. Conceptos bioéticos de la Investigación en Odontología. (tesis de maestría). México: Instituto de Ciencias de la Salud, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo; 2012
5. Branson R. The ethics of dental research: an overview of basic principles. J Dent Res. 1980 Jul; 59: 1214-20.
6. Bowen WH. Ethics in dental research. Ethical use of animals. J Dent Res. 1994 Nov; 73(11):1773-7.
7. Erwin E, Gendin S, Kleiman L. Ethical issues in scientific research: an anthology. New York: Garland; 1994.
8. Conn PM, Rantin FT. Ethical research as the target of animal extremism: an international problem. Braz J Med Biol Res. 2010 Feb; 43(2):124-6.
9. Glick M. Ethical considerations in publishing research involving human subjects. J Am Dent Assoc. 2007 Oct; 138(10):1300-2.
10. Lynch A. Ethics in dental research. Publication of research: the ethical dimension. J Dent Res. 1994 Nov; 73(11):1778-82.
11. Muñoz del Carpio A. Ética y deontología en Estomatología. (diapositiva). Cusco: Universidad Andina del Cusco; 2017. 27 diapositivas.

Yañez Herrera Milagros Natalia
977-785744
myañez@uandina.edu.pe