



Conceptos Bioéticos de la Investigación en Odontología

C.D. Carlos Enrique Cuevas-Suárez¹, Dr. Eliezer Zamarripa Calderón².

¹Alumno del Programa de Maestría en Ciencias Biomédicas y de la Salud. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Pachuca, Hidalgo., México.²Profesor Investigador del Área Académica de Odontología UAEH

Resumen:

La investigación, como una serie de acciones para generar conocimiento, no es por si sola una razón para dejar a un lado los preceptos éticos que deben regir las acciones del ser humano, el cómo llegar a este conocimiento, debe cumplir con una serie de normas que respeten los derechos de otros seres humanos, el respeto al medio ambiente y a los animales de experimentación. Este ensayo, tiene como objetivo, clarificar en la medida de lo posible de cómo la bioética juega un papel importante en la investigación odontológica, tratando de que los lectores tengan fundamentos para aplicar dichas normas.

Palabras clave: Bioética, Investigación, Odontología

Abstract:

The scientific research, like a series of actions to generate new knowledge, is not a reason to leave to the ethical precepts, that should govern the human being's actions, the way to arrive to this new knowledge, it should fulfill a series of norms to respect the rights of other human beings, the respect to the environment and the experimentation animals. The main of this paper, is to clarify insofar as possible the bioethical plays an important role in dentistry research.

Key words: Bioethics, Dentistry, Research



Introducción

En los tiempos de Hipócrates, existían muy pocos tratamientos efectivos para algunas de las enfermedades conocidas de aquella época, había, sin embargo, un gran cúmulo de conocimientos acerca de la naturaleza humana. A pesar de esto, el corpus Hipocrático representa un intento para conocer, estudiar la naturaleza y aprender. Éste, puede considerarse entonces como un antecedente a la investigación científica y contemporánea de hoy día(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, profesionales y sociales(2).

La investigación no sólo incumbe solo a aquellos hombres que la realizan, sino que la sociedad, cada vez más se preocupa por el quehacer científico, en especial cuando se relacionan con su salud. El público, cada vez más informado, tomó conciencia de sus necesidades de bienestar e hizo más evidentes sus demandas por una mayor responsabilidad por parte de la comunidad científica.

La sociedad espera que la comunidad científica contribuya al bienestar social y conduzca sus asuntos de manera consecuente con altos valores y con responsabilidad científica, entendiendo éste último término como un comportamiento responsable dentro de las actividades de la investigación básica, en la comunicación de resultados y el fin que tengan estos dentro de las actividades cotidianas.



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(2).

Y menciono el término de experiencia, ya que la investigación en odontología, como una entidad independiente y establecida, es una disciplina relativamente nueva dentro de los países desarrollados, como Estados Unidos y algunos países Nórdicos, y de hecho, son éstos quienes se encuentran a la cabeza a nivel mundial dentro de éste rubro.

Para aclarar esto, y como antecedentes, podemos citar, la creación, en Estados Unidos, del Instituto Nacional de Investigación Dental en 1948, primer organismo fundado exclusivamente para regular la investigación dental; diez años más tarde, 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 Latina(3).

Esto quizá nos ayude a comprender porque la investigación odontológica en América Latina sufre un enorme nivel de retraso a comparación de Estados Unidos y Europa; por lo que podríamos deducir que la ética odontológica no solo se debería ocupar de acciones, sino también de omisiones, ya que existe un sinnúmero de fallas a éste nivel dentro del ámbito local.

En general, en América Latina no se fomenta la formación de investigadores en las diferentes áreas que abarca la odontología. Por lo que un aspecto importante a considerar, es la promoción de formación de nuevos programas de estudio que logren la formación de recursos humanos de calidad, capaces de llevar a cabo proyectos de investigación de calidad.



La terminología utilizada dentro de la investigación en medicina, puede ser también aplicada en la ética de la investigación odontológica, y esta comprende: selección de individuos para un estudio, respeto a poblaciones vulnerables, uso de placebo y comités de ética de investigación biomédica y odontológica. Otros aspectos muy relevantes y que causan polémica dentro del contexto, son los relativos a la presentación de resultados y publicación de los mismos, conflictos de interés, relación entre el investigador, el clínico y las industrias relacionadas, y la integridad en sí, de la investigación(2).

La investigación para el cuidado de la salud no es una opción extra dentro de nuestra agenda profesional, el día en que dejemos de hacer investigación, será el día en que dejemos de preocuparnos por el sufrimiento causado por la ineficiencia de nuestros métodos terapéuticos actuales(1).

Selección de individuos para un estudio.

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 éste encaminada a resolver un problema que causa sufrimiento en él. Y de hecho, 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.

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(1):

- 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 conlleva 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.

La investigación en 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 corazones, son solo una muestra de los grandes avances que se han podido lograr en la medicina humana gracias a la investigación en otros animales(6).

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. Ya que 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, el cual debe tener la autoridad suficiente para aprobar y modificarlos. Además, se hace indispensable que estos comités estén formados por personas que tengan diferentes criterios de opinión, entre ellos, es muy importante la presencia de un



representante legal, no científico, independiente a las instituciones que realicen investigación, y que este bien informado de los aspectos relevantes a la investigación en animales(5, 6).

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(6, 8):

- 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.

Adicionalmente, debemos considerar lo necesario que es tratar a los animales de experimentación lo más humanamente posible. Los animales deben ser mantenidos en condiciones de humedad y temperatura apropiadas para su especie. Debemos tener siempre a la mano los servicios de un veterinario que nos asegure que el mejor cuidado de ellos este siempre asegurado(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, además de que la persona encargada de realizar dicho procedimiento tenga la habilidad y conocimientos adecuados para hacerlo(6).



Publicación de resultados

El mejor enunciado para describir los aspectos éticos de la publicación de resultados, lo encuentro en uno de los estándares dictados por el Consejo de Investigación Médica de Canadá (MRC), el cual dicta que es inaceptable publicar los resultados de una investigación que fue realizada de forma inhumana(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 1.8, expresa que los resultados de una 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 desintencionada, 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(10).

Existen aspectos muy importantes que un investigador debe cuidar a la hora de publicar un trabajo, estos son originalidad, honestidad y justicia(10).

Con respecto a la originalidad, esta es la primera propiedad deseable en un artículo de investigación.

Del mismo modo en que crea nueva conocimiento, motiva a otros investigadores a contribuir con



más información en ése tema. 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).

Ejemplos de **deshonestidad** a la hora de hacer publicaciones los encontramos en el conflicto de intereses, la falsificación de información y la omisión de puntos de vista contradictorios. Como ejemplo de un conflicto de intereses, podemos describir la siguiente situación: “un manuscrito que describe una nueva técnica... es enviado a revisión a una revista de dermatología “A”. Mientras éste manuscrito se encuentra en manos del revisor, un artículo, que trata del mismo tema y del cual ese revisor es coautor, es enviado entonces a otra revista de dermatología “B”, solicitando su publicación”(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. Para aclarar más esto, podemos hacer mención de lo que la Asociación de Psicología Americana (APA) dice al respecto: autor, es aquel que diseño y llevó a cabo el experimento, organizó y realizó el análisis estadístico, interpretó los resultados y escribió la mayor parte del artículo(10).

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.



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.



Bibliografía

1. Gillett GR. Ethics and dental research. J Dent Res. 1994 Nov;73(11):1766-72.
2. Torres-Quintana MA. Bioética e investigación en odontología. In: CIEB, editor. Ética y Odontología Una introducción. Santiago de Chile: Andros Impresores; 2006.
3. Finkler M, Calvo MC, Caetano JC, Ramos FR. [A new bioethical view on Brazilian dental researches]. Cien Saude Colet. 2009 Jul-Aug;14(4):1205-14.
4. Ellen RP, Singleton R. Human rights and ethical considerations in oral health research. J Can Dent Assoc. 2008 Jun;74(5):439.
5. Branson R. The ethics of dental research: an overview of basic principles. J Dent Res. 1980 Jul;59(Spec Issue C):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.

Correspondencia

Carlos Enrique Cuevas Suárez

Programa de Maestría en Ciencias Biomédicas y de la Salud. Área Académica de Medicina. Instituto de Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Pachuca, Hidalgo., México.

Ex-Hacienda la Concepción s/n. CP. 42160. Tilcuautla , Hidalgo , México.

Email: carlosecsuarez@gmail.com