

Dilemas de Investigación Científica

EDUARDO B. ARRIBALZAGA

División Cirugía Torácica, Hospital de Clínicas José de San Martín, Buenos Aires, Argentina.

RESUMEN

Surgen nuevos dilemas en la investigación científica ante el incesante avance científico-tecnológico. El objetivo del presente artículo es precisar el compromiso del médico investigador ante esos hechos. Para el efecto se distribuyó una encuesta con 4 preguntas informativas entre médicos de todas las especialidades y estudiantes de medicina en relación con la medicina actual, la ética y la investigación científica. Se analizaron 286 encuestas de 500 distribuidas. Existen diferencias sólo en la forma de conservar órganos destinados a trasplantes: los graduados respondían mayoritariamente en conservación mediante técnicas especiales, en tanto que los estudiantes desconocían el método a elegir. En relación a los artículos de investigación, éstos deben asegurar los mismos principios éticos que los enunciados para todo el proceso de investigación.

Palabras Clave: Educación, Investigación científica, Publicación, Ética.

SCIENTIFIC RESEARCH DILEMMAS

SUMMARY

In the framework of scientific research, new dilemmas come from scientific-technologic advances. The objective of this paper is to define the appointment of research physician about these facts. A survey with 4 informative questions about update medicine, ethics and research between physicians of all specialities and medical students was sort; 286 of the 500 inquiries were analyzed. Only a difference according to preserving procedures of organs destined to transplants was seen: most of the physicians are in accord with preserving of organs by special techniques. Conversely, the undergraduates unknown the procedure to choice. With relation to the research papers, they must warrant the same ethic principles to those defined for all trials.

Keywords: Education, Research, Scientific paper, Ethics.

INTRODUCCIÓN

Al finalizar la Primera Guerra Mundial, nace no sólo la revolución técnica-científica de manos de la investigación: surge la energía nuclear, la química de las macromoléculas artificiales, la explotación progresiva y constante del espacio extraterrestre, la automatización del cálculo, la aparición de la cibernética.

La medicina no inmune a estos cambios, muestra su actual perfil desde 1945, trocando la ética filantrópica paternalista con un médico como sujeto activo y omnímodo y un paciente sumiso y pasivo, en una medicina con marcado cariz tecnológico, donde ésta es dueña en buena parte de las decisiones médicas (²⁶), con una acentuada deshumanización del acto médico.

Los fines del siglo XX son un período con incontestables avances médico-biológicos: el descubrimiento de los ácidos nucleicos, el papel de los anticuerpos; la descripción, síntesis y composición química de las vitaminas, hormonas y antibióticos; el desarrollo experimental y clínico de la neurofisiología, la lucha contra la mortalidad infantil, especialmente en el Tercer Mundo (⁴). Pero también nuevas técnicas como la manipulación genética, la fertilización asistida y el trasplante de órganos (^{15,20}) plantean la aparición de nuevos dilemas morales. Estos surgen de las distintas formas y del acelerado proceso de constante innovación en las diversas maneras de investigación, tanto experimental con animales como clínica con humanos (¹⁷).

Estos dilemas, tal vez alcanzarán su definitiva solución, al esclarecerse aquellos puntos controversiales dentro de un marco general de una ética responsable, imprescindible en cada nuevo programa de investigación científica (¹¹). Estas nuevas formas de investigación deberán contemplar una concepción biopsicosocial del hombre y su enfermedad (²⁸).

Mediante una encuesta se precisó el grado de compromiso del médico investigador ante los nuevos dilemas éticos. Este es el objetivo del presente trabajo.

Correspondencia:

Dr. Eduardo B. Arribalzaga
División Cirugía Torácica
Hospital de Clínicas José de San Martín
Buenos Aires, Argentina.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se distribuyó entre médicos de distintas especialidades que ejercían en todo el país y entre estudiantes de medicina, formularios con una encuesta escrita (Tabla N°1). A fin de evitar identificar servicios, profesionales o estudiantes, la encuesta se debía contestar en forma anónima.

Tabla 1.- Encuesta Anónima

1. Considera Ud. que la medicina actual es:	a) Ciencia, arte y moral.	b) Industria, comercio y política.	c) Experimentación, manipulación y tecnología.	d) Conocimiento, dedicación y conciencia.
2. ¿Es necesario para el médico el estudio del método científico y otras disciplinas relacionadas con el conocimiento (bioestadística, informática, etc)?	a) Sí.	b) No.	c) No sé.	d) En determinadas circunstancias.
3. La experimentación en seres humanos debe ser:	a) Un hecho excepcional.	b) Prohibida.	c) Un hecho común.	d) Previamente debatida entre colegas de diferentes disciplinas cuyas conclusiones tengan pasado ético.
4. ¿Qué método elegiría Ud. para conservar órganos destinados a trasplante?	a) Mantener a un paciente en coma para ser dador potencial.	b) Extirpar órganos en lesionados y conservarlos con técnicas especiales.	c) Mantener a recién nacidos anencefálicos con vida para ser dotadores potenciales.	d) No sé.

Se tabularon las respuestas en base a los dos grupos encuestados (graduados o estudiantes de medicina) y se estableció si existían diferencias estadísticamente significativas (prueba de la diferencia de tasa) (28).

RESULTADOS

El tamaño de la muestra para ser estadísticamente significativo era de 270 encuestas respondidas, con un nivel de confianza del 99% (p<0.01).

Se recibieron 290 formularios de los 500 entregados; se excluyeron 4 por presentar defectos en el marcado de las respuestas, analizándose por consiguiente 286 (57.2 %), divididos en partes iguales (n=143) entre los graduados y estudiantes. Las respuestas obtenidas (Tabla N° 2) muestran que ambos grupos respondían con la misma respuesta en

casi todas las preguntas, difiriendo sólo en el número; sin embargo, existía una diferencia con respecto a la respuesta de la pregunta 4, con diferencias cualitativas (distintas alternativas) y cuantitativas (número diferentes).

Tabla 2.- Respuestas obtenidas

Pregunta	Graduados						Estudiantes					
	a	b	c	d	e	n/c	a	b	c	d	e	n/c
1	22	46	29	39	0	7	17	46	37	40	0	3
2	126	8	9	0	0	0	123	1	8	10	0	1
3	26	41	4	71	0	1	20	30	2	90	0	1
4	30	53	10	48	2	0	21	41	1	76	0	4

n/c = no contesta

* Diferencia significativa p<0.01

** Diferencia significativa (cuali y cuantitativa) p<0.01

COMENTARIO

Según Mainetti (29), el siglo XX se caracteriza por la aparición de una revolución biológica, con una profunda crisis de la razón médica, tanto práctica como moral, lo que ha originado la aparición de una nueva ética: la ética biológica o bioética.

La investigación en medicina no elude a estos avatares. Se debe recordar de que la misma, como todo proceso, tiene como finalidad, fácilmente reconocible, producir conocimientos ya sea por observación de lo desconocido o por solucionar enigmas que se plantean ante nuevas técnicas o prácticas (32). Se combinan elementos teóricos y prácticos que requieren una explicación científica para reconocer el producto final que es el conocimiento científico.

A fines del siglo XX esta explicación se obtiene mediante protocolos previamente establecidos y facilitados hoy en día por el uso de programas de computación, conformándose una revolución científica, luego del surgimiento del Logos en la antigüedad y la consagración del método experimental en la modernidad.

Aunque es cierto que la investigación se basa en procedimientos de descubrimiento y validación, existen aspectos que se deben considerar para que posea un contenido ético profundo (32)

Los medios de investigación son extensión del propio investigador y deberá recordar a priori la importancia capital de toda investigación, puesto que los conocimientos científicos que se logren aún haciendo investigación básica, modificarán la vida del hombre. Debe la investigación subordinarse una y otra vez a la ética en razón de las exigencias primordiales como son: la vida, la muerte, el potencial y las realizaciones humanas (8,21). También el investigador, como el Docente Universitario (3), debe ser decente como hombre antes que nada y practicar en forma permanente una disciplina y fuerza moral que lo lleve a ser mejor.

En la encuesta realizada llama inicialmente la atención que la mayoría de los integrantes de los grupos analizados considerarán la medicina actual como industria, comercio y política antes que conocimiento, dedicación y conciencia (pregunta 1) y ésto demuestra enan confusos e imprecisos son los contenidos éticos de la medicina actual en general.

Al reconocer que existe experimentación, manipulación y tecnología (ítem c. pregunta 1) por parte de un número importante encuestados (29 entre graduados y 37 entre estudiantes), se establece de esta manera la conducta de un espectro importante de profesionales y estudiantes. Por este motivo, sería necesario replantear la enseñanza de la investigación científica desde el pregrado (44).

Se recordará que el único principio ético esencial e inalterable es el bienestar del enfermo (o en este caso el individuo sujeto a experimentación), tanto en sus aspectos físico, psíquico y social. Así como se dedica un determinado tiempo a la lectura de nuevos conocimientos o aspectos éticos, también deben estar presentes otras disciplinas conexas al conocimiento (bioestadística, informática) (24), hecho ampliamente aceptado por la casi totalidad de los encuestados (pregunta 2) (90% de los graduados y 89% de los estudiantes).

En investigaciones con pacientes en situaciones clínicas especiales, en la actualidad existe un debate entre la libertad de investigar sin restricciones y la protección inviolable del enfermo (23). Las técnicas quirúrgicas o procedimientos de diagnósticos nuevos, con riesgos sin evaluación aún (por ejemplo, cultivo de órganos para trasplantes o la utilización de estudios en anencefalos como modelos terapéuticos en enfermedad de Alzheimer (5), deben ser restringidos a casos muy especiales y sólo cuando los procedimientos convencionales hayan fracasado y luego de innumerables trabajos de investigación.

Para poder llevar a cabo un investigación con raíces éticas profundas y proteger de este modo al enfermo o voluntario, se exigirá que la investigación tenga validez (16) y sea de valor (23).

La validez debe lograr información científica nueva, siempre respetando los principios básicos de la investigación, como que pueda ser reproducido y verificado por terceros con precisa metodología de ejecución. El valor está en el significado de la hipótesis a probar. Si la investigación es válida pero no tiene valor, no se justifica como científica. Beecher en 1966 (6) estableció que un experimento es ético desde la formulación de la hipótesis a probar y no solamente, si se logra un fin al concluirlo. En otros términos, el fin no justifica los medios a aplicar.

Son pilares fundamentales de la investigación, principalmente clínica, el no dañar, respetar al paciente o individuo en experimentación; la justicia (12), como también el principio de igualdad; la validez del consentimiento; la prohibición expresa de emplear discapacitados, prisioneros o moribundos como voluntarios (36); la realización previa de experimentación en animales de laboratorio (evitando su maltrato) (17); usar un diseño adecuado para el protocolo de investigación (5); utilización de placebos (14); ensayos clínicos randomizados (23) etc. y comprometerse a publicar resultados y conclusiones: aún cuando éstas sean contrarias a la hipótesis a probar (7).

No se puede argumentar desconocimiento para deslindar la responsabilidad que surge de ser investigador (36). De acuerdo con esta aseveración, los dos grupos encuestados juzgan indispensable discutir los protocolos de investigación previamente. Existirían diferencias al elegir el método para conservar órganos destinados a trasplantes (pregunta 4). Mientras que el 37% de los graduados creían adecuado extirpar órganos y conservarlos con técnicas especiales, la mayoría de los estudiantes (53%) no sabía cual sería el método a seguir, demostrando ausencia de enseñanza de conocimientos éticos durante el pregrado (5).

Finalmente, la sociedad contemporánea exige que los trabajos de investigación, difundidos a través de publicaciones científicas, aseguren los mismos principios éticos que los enunciados para el proceso de investigación (1). Se deben seguir códigos éticos que prevengan y/o impidan inconductas en el desarrollo de una investigación (27) o en su publicación (7), afirmando la integridad y honestidad intelectual de las mismas (18, 22, 24, 25). Sólo el compromiso permanente del investigador consigo mismo y con la sociedad asegurará la calidad de sus trabajos, con el fin de indicar nuevos tratamientos y/o procedimientos diagnósticos eficaces en beneficio de la humanidad.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Adan J.G., Dushenko T.H. and Lindsay, R.C.I., Ethical regulations and their impact on research practice. *Amer Psychol*, 1985; 40: 59-72.
- 2) Alonso, C. Physician's legal responsibility. *Rev. Med. Chil*, 1991; 119: 197-204.
- 3) Arribalzaga E.B. El Docente Universitario de Medicina. Aspectos éticos. *Sem.Méd.*, 1988; 172: 383-6.
- 4) Arribalzaga E.B, Guiliano R.I. Formación ética del médico residente. *Distinción Asociación Médica Argentina, Biblioteca de la AMA*. Buenos Aires, 1987.
- 5) Arribalzaga E.B, Guiliano R.I. Enseñanza de la ética a médicos residentes. *Sem. Méd.*, 1989; 173: 340-52.
- 6) Arribalzaga E.B, Guiliano R.I. Humanización del acto médico en el trasplante de órganos. *Rev. Hosp. Clínicas*, 1994; 8 (2): 9-11.
- 7) Arribalzaga E.B. Inquietudes ante un artículo científico. *Rev. Argent. Ciruj*, 1995; 69: 86-90.
- 8) Bazerque P.M. Ética en la investigación científica en Medicina. *Seminario Ética en Medicina, Fundación Alberto J. Roemmers, Academia Nacional de Medicina*. Buenos Aires, 1981, 135-44.
- 9) Beecher H.K. Ethical problems created by the hopelessly unconscious patient. *N. Eng. J. Med.*, 1968; 278: 1425-30.
- 10) Berhard J. Evolución de la Bioética. *Consecuencias morales de los progresos de la biología y de la medicina. Medicina (Bs As)*, 1989; 49: 79 - 84.
- 11) Bertomeu M.J. Lineamientos generales para un programa de investigación en bioética. *Quirón*, 1985; 16: 55 - 8.
- 12) Caprom A.M. Human experimentation. En: *Medical Ethics de Veach R.M.*, Boston, de Jones and Bartlett, 1989, 125-72.
- 13) Chlamers L. Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA*, 1990; 263: 1405-8.
- 14) Citron M.L. Placebos and Principles: actual of ondansentron. *Ann. Intern Med*, 1993; 118: 470-1.
- 15) Concetti G. Los trasplantes de órganos en seres humanos (Exigencias morales) Ediciones Paulinas, 1990.
- 16) Coughlin S.S. and Beauchamp T.L. Ethics, Scientific validity and the design of epidemiologic studies. *Epidemiology*, 1992; 3: 343-7.
- 17) Council in Scientific Affairs. Animals in research. *JAMA*, 1989; 261: 3602-6.
- 18) Douglas J.D. Deviance in the practice of science. *Acad Med*, 1993; 68: 539-43.
- 19) Editorial: Ética en reproducción humana. *Medical News*, 1991; 26-8.
- 20) Egozcue J. Las manipulaciones genéticas. *JANO*, 1980; 427.
- 21) Falasca C. Aspectos éticos de la educación médica del investigador. *Signos Universitarios (Rev Univ Salvador)*, 1990; 18: 27-30.
- 22) Fields K. L. and Price A.R. Problems in research integrity arising from misconceptions about the ownership of research. *Acad. Med.*, 1993; 68: 860-4.
- 23) Friedman R.J. Scientific and ethical considerations in human clinical experimentation. *South Med J*, 1992; 86: 917-22.
- 24) Jasanoff S. Innovation and integrity in medical research. *Acad. Med.*, 1993; 68: 591-5.
- 25) Klein D.F. Should the government assure scientific integrity? *Acad Med* 1993; 68:556-9.
- 26) Lain Entralgo P. Historia de la Medicina. Editorial Salvat, Barcelona, 10979. VI parte, pgs: 547-81.
- 27) Lock S. Scientific misconduct. *Br Med J*, 1988; 297: 753-4.

- 28) Mainetti J.A. El hombre objetivo de la medicina: el humanismo médico. Ed. Quirón, 1985; 16: 15.
- 29) Mainetti J. A. La crisis de la razón médica. Ed. Quirón, La Plata 1988; 7-12.
- 30) Matews D.E, Farewell V.T. Estadística Médica. Edt. Salvat, Barcelona. 1988. pgs.165 y 191.
- 31) Penzatto O. Tutoría estudiantil, investigación científica y ética en la enseñanza de la cirugía de pregrado. Rev. Argent. Ciruj. 18984; 47: 290-4
- 32) Samraja J. Epistemología y metodología. Elementos para una teoría de la investigación científica. EUDEBA. Buenos Aires. 1993, pg. 51.
- 33) Sanguinetti F.A. Responsabilidad ética y jurídica del cirujano. Rev Argent Ciruj (Nº Extraordinario) 1988; 5-55.
- 34) S. Juan Pablo II. Discurso Primer Congreso Internacional de la Sociedad para la donación de órganos. Roma. 1991.
- 35) Wasserman D, Wachbroit R. The technology law and ethics of in vitro fertilization gamete donation and surrogate motherhood. Clin Lab Med. 1992; 12: 429-48.
- 36) World Medical Association. Declaratiion of Helsisnki amended by the 41st World Medical Assembly, Hong Kong. September 1989.