



Academia Mexicana de Cirugía Comisión Nacional de Bioética

ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN QUIRÚRGICA (DECLARATORIA DE ACADÉMICOS 2017)*



Ciudad de México, octubre de 2017

* Documento elaborado por Manuel H Ruiz de Chávez, Comisionado Nacional de Bioética; Gustavo Olaiz, Subdirector de Políticas Públicas y Bioética, e Ivette Ortiz, Jefa del Departamento de Comités de Ética en Investigación, de la Conbioética.

Antecedentes

La práctica de la medicina lleva implícito el principio ético del respeto y servicio al ser humano, en particular al paciente, mediante la salvaguarda de su integridad, derechos humanos y libre albedrío; sin embargo, no está exenta de riesgo y no pueden garantizarse siempre resultados positivos, aun cuando se tomaran las medidas necesarias para evitar efectos adversos.

En un contexto de incertidumbre, como la investigación quirúrgica con seres humanos, es necesario contar con un marco ético de actuación para orientar al investigador, a fin de proteger la integridad física y psicológica de los sujetos de estudio, o bien minimizar el riesgo.

Al respecto, la bioética es un saber teórico y práctico que integra el enfoque de diversas disciplinas con el objeto de ofrecer pautas y lineamientos bajo un marco ético y de derechos humanos, a lo largo del proceso de investigación, con un enfoque plural y secular, que además contribuye a sensibilizar a los investigadores acerca del alcance de sus responsabilidades, así como elevar la calidad de la atención en salud. Esta disciplina no busca sino humanizar la práctica de la medicina, promoviendo la protección de los derechos humanos y la integridad de las personas, con énfasis en poblaciones en condiciones de vulnerabilidad.

La investigación en salud con seres humanos es un proceso que involucra a diversos actores y comprende “cualquier ciencia social, o actividad biomédica o epidemiológica, que involucre la recopilación o análisis sistemático de información, con el propósito de generar nuevos conocimientos, y en la que los seres humanos: 1) son expuestos a manipulación, intervención, observación u otra interacción con investigadores, ya sea en forma directa o través de la alteración de su entorno, o bien 2) se vuelven individualmente identificables a través de la recopilación, preparación o uso de material biológico o de registros médicos o de otro tipo, por parte de los investigadores.”¹ Es necesario considerar el amplio espectro de actividades que conlleva la investigación con seres humanos, pues además de ensayos clínicos, implica el desarrollo de la ciencia básica y aplicada; la investigación social, así como el análisis de procesos administrativos relacionados con la salud.²

Los avances alcanzados en las ciencias y tecnologías de la vida y la salud, han supuesto importantes cambios de carácter cuantitativo y cualitativo en la sociedad, dando lugar a nuevos problemas éticos, que nos obligan a considerar bajo una nueva luz nuestra propia identidad biológica, así como el fenómeno de la vida, desde una perspectiva ontológica.

La investigación en cirugía implica cuestiones que, en muchos casos, rebasan el ámbito de lo clínico y lo estrictamente científico, como asegurar un proceso adecuado de consentimiento y asentimiento informado, la toma de decisiones en el contexto de una emergencia, o la valoración de las consecuencias mediatas e inmediatas de la intervención -la cual será justificada sólo si tiene un propósito diagnóstico o terapéutico-.³

En el contexto de un procedimiento clínico-experimental, se han establecido los siguientes requisitos para la investigación con seres humanos:⁴

1. La investigación debe tener valor, es decir, debe contar con potencial para avanzar en el conocimiento o promover la mejora de la salud.
2. Debe tener suficiente rigor metodológico, a fin de asegurar la validez científica de los resultados de la investigación.
3. La selección de los participantes en la investigación debe realizarse de manera tal que los riesgos y beneficios del conocimiento obtenido se distribuyan equitativamente entre ellos.
4. El beneficio potencial de los resultados de la investigación para la sociedad deberá ser mayor que los riesgos, y los riesgos para el individuo se reducirán al mínimo.
5. La investigación debe contar con la revisión y la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.
6. El consentimiento es informado y voluntario, además de que puede retirarse en cualquier momento. Específicamente en el caso de la investigación quirúrgica se debe tener cuidado en detallar el procedimiento experimental y los riesgos que implica.

7. Iniciar el proyecto cuidando la integridad de los participantes; esto implica, entre otras acciones, asegurar su bienestar y privacidad a lo largo del proceso de investigación.

Las circunstancias clínicas de una cirugía son únicas en cada caso, e implican consideraciones éticas durante las fases preoperatoria, quirúrgica y postoperatoria. En última instancia, los cirujanos deben buscar el mejor desenlace para el sujeto, evitando causarle un daño, sin influencia externa indebida, brindando orientación en la toma de decisiones, y respetando sus elecciones.

La Investigación quirúrgica conlleva una serie de decisiones difíciles: en el contexto de una intervención, por ejemplo, puede resultar necesario modificar el esquema de un protocolo de investigación por un procedimiento más adecuado para el paciente; por otra parte, en la medición de variables es complicado establecer la reproducibilidad de un procedimiento quirúrgico, considerando que no depende únicamente de la habilidad y destreza del cirujano, quien aplica una determinada técnica en un contexto clínico variable.

En cuanto a la innovación e incorporación de nuevas tecnologías, es difícil determinar las condiciones bajo las cuales una innovación quirúrgica pueda considerarse un procedimiento experimental que requiera aprobación por parte de un CEI, puesto que la variación es a menudo parte del proceso normal de perfeccionamiento de las técnicas quirúrgicas; además, es necesario determinar criterios específicos para garantizar la reducción del riesgo al mínimo en el desarrollo de técnicas o procedimientos innovadores. Por otra parte, en un contexto de recursos limitados, será necesario evaluar la procedencia de incorporar estas nuevas técnicas en los servicios de salud, desde el enfoque de la justicia distributiva.

Actualmente algunos de los campos sobre los que se desarrolla investigación en cirugía son los siguientes: epidemiología de las patologías susceptibles de intervención quirúrgica; mejora y desarrollo de nuevas técnicas y dispositivos médicos; cirugía fetal; prevención de infecciones en cirugía; farmacología para la recuperación y rehabilitación

del paciente (proceso y resultados estéticos); e investigación y docencia con modelos animales, entre otras.⁵

En cuanto a la prospectiva de la investigación en cirugía, debemos considerar los siguientes aspectos éticos:

El trasplante de órganos plantea importantes retos desde un enfoque bioético, como el racionamiento de recursos escasos bajo criterios de equidad y justicia distributiva; respetar la autonomía de la persona –lo cual implica asegurar el consentimiento informado del donador, o bien, en el caso de la donación cadavérica, que no se hubiese expresado una objeción a la extracción de órganos, tejidos o células, además de contar con el consentimiento de la familia del donador–; otorgar un trato digno y respetuoso al cuerpo del donador; establecer mecanismos para evitar conflictos de interés en la asignación; o evitar el trasplante con fines de lucro y el turismo médico.

La neurocirugía es una práctica que ha causado controversia desde su surgimiento en los albores del s. XX, puesto que implica la manipulación de una estructura orgánica que constituye la sede de la identidad, el pensamiento y las emociones en el cuerpo humano; sin embargo, no pueden ignorarse los avances alcanzados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de Tourette mediante técnicas de estimulación profunda del cerebro.

En este contexto, es necesario contar con pautas claras para evaluar el riesgo, con la finalidad de evitar que este tipo de intervenciones puedan causar un daño mayor al padecimiento: la extracción de un glioma, por ejemplo, a pesar de la posibilidad de provocar alguna afectación en el sistema motor, puede representar el mejor curso de acción para salvar la vida de una persona.⁶

En cuanto a las técnicas para llevar a cabo ablaciones de manera focalizada en el interior del cráneo sin realizar cortes, ya sea mediante ultrasonido, o bien rayos gamma, ciertamente representa un gran beneficio para el paciente, no sólo al reducir la posibilidad de causar daño a tejidos sanos, sino al permitir una recuperación mucho más rápida; sin embargo, es todavía necesario desarrollar mayor investigación a fin de establecer la seguridad y calidad terapéutica de estas técnicas –un proceso que requiere de la supervisión de los CEI.

Debemos considerar, asimismo, el potencial de los implantes quirúrgicos para reestablecer, sustituir, e incluso *mejorar*, funciones y estructuras del cuerpo humano. Desde prótesis hasta chips de memoria implantados en el cerebro, la interface entre el ser humano y la máquina ha cobrado diversas expresiones en años recientes. Se han desarrollado implantes cerebrales para el control de la vejiga, o para evitar temblores en pacientes con enfermedades que inducen este efecto, incluida la enfermedad de Parkinson. En abril de 2004 se aprobó un ensayo clínico en el que se colocaron chips en los cerebros de pacientes paralizados, con el objetivo de utilizar los impulsos eléctricos del cerebro para operar una silla de ruedas y, en última instancia, para mover miembros artificiales.⁷

En cuanto a los aspectos éticos de los implantes, su aplicación nos obliga a reconsiderar el concepto tradicional de capacidad o función, así como a cuestionar la admisibilidad de mejorar las dotes físicas e intelectuales del ser humano. Algunos entusiastas de las tecnologías de la información aseguran que en el futuro serán una cuestión cotidiana los chips de computadora implantables para conectarse a sensores, potenciar la memoria, o bien alcanzar una variedad de capacidades.⁸

Para cerrar esta sección, es importante considerar el rol de la integridad científica en el proceso de innovación en biomedicina, desde el diseño metodológico de un estudio, hasta la publicación de los resultados. Este principio no constituye una mera formalidad, sino una exigencia metodológica para asegurar el avance en el conocimiento y la consolidación de la ciencia, al promover rigor, imparcialidad, confidencialidad y veracidad en todas las facetas de esta práctica.

Como empresa humana colectiva, la investigación involucra además intereses económicos e ideológicos, por lo que resulta fundamental contar con medidas adicionales para evitar el conflicto de interés y el fraude. En este sentido, representa la integridad científica un elemento clave para evitar la mala conducta, y preservar la confianza de la sociedad en la comunidad científica.

Situación actual y futura del problema

A fin de asegurar que la investigación científica se realice bajo lineamientos éticos, contamos con la intervención de los Comités de Ética en Investigación (CEI), cuerpos colegiados multidisciplinarios de análisis y deliberación, encargados de evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación. Este mecanismo, sin embargo, no constituye un freno a la investigación, sino un imperativo social que garantiza la protección de los sujetos que en ella participan y contribuye a fortalecer el proceso de investigación.

El actuar de los Comités de Ética en Investigación (CEI) en el ámbito internacional se ha constituido como el estándar para la protección de los derechos humanos y la integridad de los sujetos que participan en investigación. Así como estipula el artículo tercero de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, conforman un elemento indispensable para asegurar el desarrollo científico y tecnológico bajo el marco de los derechos humanos y la bioética, al fomentar una relación de confianza entre investigadores y sujetos de estudio, a la vez que promueve una práctica estrechamente vinculada con los valores de responsabilidad, veracidad y respeto.

En la última década países como Canadá, EUA, Reino Unido, Australia, España y otros países de la Unión Europea, Argentina y Brasil, así como organismos internacionales que incluyen al Consejo de Europa (DH-BIO), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Academia Mexicana de Medicina (AMM), han emitido regulaciones, políticas y guías para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación, las cuales son actualizadas permanentemente mediante consultas y debates públicos.

En el caso de México,⁹ los CEI desempeñan un rol social junto con el investigador, apoyando la investigación con la finalidad de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantean los protocolos de investigación. Sus funciones consisten en:

- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de ética de la investigación para la salud e integridad científica, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos.
- Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos. En caso de identificar riesgos para los participantes, se suspenderá la investigación e informará tanto a los participantes como al Comité de Ética en Investigación.
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.
- Establecer mecanismos de colaboración con otros comités para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que procedan.

Cabe señalar, que en el ámbito nacional, además, son responsables de promover la integridad científica y evitar conflictos de interés en el proceso de investigación, con el objeto de asegurar tanto el avance científico, como el beneficio para la sociedad en su conjunto. En este sentido, el quehacer de los CEI no representa un requisito burocrático, sino un garante de la calidad de la investigación que contribuye a construir evidencia científica para impulsar una investigación de clase mundial en México.

Como catalizador de la estrategia de institucionalización de la bioética en el país, a partir de las reformas a la Ley General de Salud de 2011, que establecen las disposiciones en torno a los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación, la Comisión Nacional de Bioética, impulsa el desarrollo operativo de la bioética, bajo una lógica integral que favorezca la aplicación de principios y criterios éticos tanto en la prestación de servicios de salud, como en la investigación con seres

humanos, con énfasis en la protección de grupos en condiciones de vulnerabilidad; además de asegurar el funcionamiento de estos comités bajo los más altos estándares internacionales.

Como cuerpo consultivo de los poderes del Estado, la Comisión Nacional promueve la deliberación de problemáticas de orden ético, científico y social: desde dilemas al inicio y final de la vida, hasta la regularización de la marihuana, bajo el enfoque de la bioética y la salud pública, con el propósito de impulsar políticas públicas acordes con las necesidades de la sociedad, bajo un enfoque secular y plural. Asimismo, ha implementado estrategias de difusión y capacitación dirigidas a profesionales de la salud a fin de fortalecer la investigación con seres humanos en nuestro país, con especial apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, la Universidad Nacional Autónoma de México, la Academia Nacional de Medicina de México y la Academia Mexicana de Cirugía, entre otras Instancias dedicadas al desarrollo científico y la investigación.

La Comisión Nacional se ha sumado a la estrategia de impulsar la investigación de clase mundial en México con el sustento de la ética de la investigación, garante de la protección de los sujetos participantes, como de la calidad del estudio. En este sentido se ha establecido una alianza con CANIFARMA y CETIFARMA, para promover la bioética, la transparencia y prevención de la corrupción, en la investigación científica y la atención a la salud.

Retos a superar

En primera instancia, es preciso señalar que los avances científicos y cambios demográficos en nuestro país han evolucionado de forma divergente al marco jurídico actual en materia de investigación con seres humanos, generando desarticulación, inconsistencias y vacíos legales. Es por lo anterior que resulta urgente llevar a cabo un proceso de modernización de esta normatividad, con la participación de los actores involucrados del sector público, privado y social.

Por otra parte, considerando la prospectiva del desarrollo tecnológico en cirugía y los desafíos que supone, deben implementarse estrategias para fomentar el arraigo de la

bioética en esta práctica, contribuyendo a elevar la calidad de la atención en salud, bajo el marco de la protección a los derechos humanos, así como asegurar la integridad científica a lo largo de proceso de innovación. A fin de asegurar la protección de las personas que participan en estudios de investigación quirúrgica, es necesario contextualizar adecuadamente medidas adicionales de protección. La complejidad de la investigación quirúrgica, una práctica en la que la variabilidad es una constante, exige que se tomen acciones específicas a fin de asegurar la validez de los resultados alcanzados, especialmente en la publicación.

Por último, es necesario impulsar la investigación en materia de administración de los servicios de salud, con el objeto de optimizar recursos, considerando el costo de los procedimientos quirúrgicos, así como días de estancia intrahospitalaria y rehabilitación. En el ámbito del trasplante de órganos debemos considerar que, a pesar del notable aumento en el número de donaciones de órganos de personas fallecidas como de personas vivas en años recientes, la oferta no es suficiente para cubrir la demanda de la población.

Opciones de solución

En primera instancia, es importante señalar que, frente a las inconsistencias y vacíos legislativos que han desatado los últimos avances en materia de biomedicina, es necesario llevar a cabo una actualización del marco normativo en Salud con la participación de todas las instancias involucradas del sector público, privado y social. Considerando la prospectiva del desarrollo tecnológico en cirugía, es necesario concientizar a los investigadores acerca de los aspectos éticos de su quehacer y promover la formación de competencias profesionales en bioética en áreas relacionadas con las ciencias de la vida y la salud, así como sensibilizar al equipo de salud sobre la corresponsabilidad en el cuidado del paciente quirúrgico y en la reducción de riesgos. Asimismo, debe contarse a lo largo del proceso de investigación con el apoyo de un CEI, a fin de asegurar el apego a estándares internacionales de calidad y seguridad de la cirugía –como las directrices establecidas por la OMS, UNESCO y el Consejo de Europa.


Por último, en el contexto del Sistema Nacional de Salud, considerando los recursos limitados y el elevado costo de estas técnicas, resulta urgente fomentar una cultura de la donación de órganos para fines de trasplante, como una valiosa oportunidad para mejorar la calidad de vida de un gran número de personas en nuestro país, así como amortiguar costos para el sector salud.

Conclusiones

La investigación quirúrgica con seres humanos, por el riesgo que implica para los sujetos de estudio, requiere de un marco ético de actuación, a fin de orientar al investigador para asegurar tanto el avance científico como también evitar efectos adversos. En este sentido, destaca la bioética como un saber teórico y práctico que, mediante un enfoque interdisciplinario y laico, establece criterios de protección para los sujetos de investigación, y contribuye a sensibilizar a los investigadores sobre el alcance de sus responsabilidades.

En el ámbito institucional, contamos con el respaldo de los Comités de Ética en Investigación, cuerpos colegiados responsables por dictaminar los contenidos éticos de los protocolos de investigación con seres humanos, así como emitir recomendaciones y realizar un monitoreo del estudio hasta su culminación, además de promover criterios de integridad científica a lo largo del proceso de investigación.

Bajo este concepto, la ética de la investigación representa en la actualidad un campo fundamental para armonizar el desarrollo tecnológico en salud, especialmente en el ámbito de la cirugía, con la promoción y protección de los derechos humanos.



Manuel H Ruiz de Chávez
Comisionado Nacional

Notas

1. Cash R, Daniel W. et al (eds.) Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud, 1a edición. Washington, D. C., USA: OMS/OPS, 2014: 42
2. Adicionalmente, la OPS considera como investigación para la salud al proceso para la recopilación, descripción, análisis e interpretación sistemáticos de los datos que pueden usarse para mejorar la salud de los individuos o grupos de personas y la divide en investigación básica, investigación en servicios de salud, investigación clínica e investigación epidemiológica (OPS. Guía práctica de investigación en salud. Washington, D.C.: OPS. 2008). Por su parte, la OMS establece que la investigación en salud se basa en el conocimiento empírico, el cual a su vez utiliza el método observacional y experimental (más que en el uso de las teorías). Su naturaleza de estudio puede ser cualitativa o cuantitativa. Implica la identificación de los intereses de la población, y el estudio de las características de los individuos dentro de una población. Una primera clasificación de la OMS divide a la investigación en Básica -conocida también como pura- que es aquella en la cual hay una búsqueda de un conocimiento sin haber definido previamente un objetivo o propósito en específico. Por su parte, la investigación Aplicada es aquella orientada a contestar una pregunta previamente planteada y a resolver un problema específico de salud. Una segunda clasificación es la denominada Triángulo de la investigación en salud, la cual implica tres tipos: a) Investigación biomédica, desarrollada a nivel celular; b) la Investigación en servicios de salud, abocada a aspectos ambientales del ser humano para que a su vez propicien cambios a nivel celular y c) la Investigación de conductas, que estudia la interacción del hombre con el medio ambiente considerando la reflexión sobre creencias, actitudes y comportamiento del individuo dentro de una sociedad.
3. Weber A. Cirugía, ética y bioética. Un llamado a la razón. Cirujano General 2016. . Vol 38 (núm. 3): 162-166.
4. Ezekiel E. What makes clinical research ethical? JAMA 2000. Vol. 283 (no. 20): 2701-10.
5. Viñas J, Gómez X, et al. Investigación en especialidades quirúrgicas. Educación Médica 2004. Volumen 7 (Suplemento 2): 61-5.
6. Sokol D. Doing Clinical Ethics, 1st edition. London: Springer, 2012: 74.
7. Cfr. Khamsi R. Paralyzed man sends e-mail by thought. *Nature* 2004. Disponible en: <http://www.nature.com/news/2004/041011/full/news041011-9.html> (consultado el 13/10/17) & Ajiboye AB, Willett FR, et al. Restoration of reaching and grasping movements through brain-controlled muscle stimulation in a person with tetraplegia: a proof-of-concept demonstration. *The Lancet* 2017. Volume 389 (No. 10081): 1821-30.
8. Cfr. McGee EM, Bioelectronics and implanted devices. En: Gordijn B, Chadwick R (eds.) *Medical Enhancement and Posthumanity*, 1st edition. London: Springer, 2008: 207-24.
9. Los instrumentos que regulan la investigación en salud en México comprenden: Ley General de Salud (2011), Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (02 abril 2014), NOM-012-SSA3-2012 -que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos (04 enero 2013)-, el Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012 (11 enero 2016), así como las reformas al Decreto de Creación de la Comisión Nacional de Bioética (16 febrero 2017), emisión de la Guía de Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (última modificación 2016).