LAS CONVERGENCIAS EPISTEMOLÓGICAS ENTRE BIOÉTICA Y MBE.

DRA. DAFNA FEINHOLZ KLIP
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, MÉXICO

San José, Junio 26, 2008

Esquema de la presentación

- Definición de investigación
- Razones para la investigación
- ¿Porqué es una obligación moral en el campo de la salud?:
  - Incertidumbre, necesidad de evidencias, necesidad de sistematización y mejor protección a personas
  - Uso de terapias y procedimientos no validados
- Investigación y la formulación de políticas públicas
  - Ejemplos de la OMS
- El espacio asistencial, la incertidumbre: MBE y bioética
- Consideraciones finales

INVESTIGACIÓN

- Responde a una necesidad humana de responder dudas, de comprender, de explicar, es inherente a una actitud de búsqueda.

- En 1803, con Thomas Percival propuso que cuando un médico desee probar un nuevo medicamento debe consultar previamente a otros colegas

- **Es importante imponer cierto órden y control en esta búsqueda, que implica metodología (monitoreo, evaluación, seguimiento, réplica y verificación) y también la revisión por pares.**
- **Los Comités de ética en Investigación surgen con la tarea de permitir y promover la generación de conocimiento pero protegiendo a los seres vivos en general y humanos en particular.**
- **Ponderar los conflictos de manera *imparcial***
- **Ser una garantía pública**
- **Incorporar los aspectos éticos como parte del elemento de la calidad.**

INVESTIGACIÓN

"Reflexión ordenada, sistemática y crítica que permite generar conocimiento."

Ander Egg, 1976

- La crítica como elemento fundamental para evitar el dogmatismo
- Es lo más cercano al análisis ético, pues el orden y la sistematización la puede salvaguardar el rigor metodológico y científico.

Investigación

..”Actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable:

- Teorías
- Principios
- Relaciones
- Acumulación de información

CIOMS, 2002

Tipos de investigación

- Básica
- Clínica
- Epidemiológica
- Ciencias sociales

- Sin financiamiento
- Con financiamiento de la institución
- Con financiamiento externo (nacional-multinacional).

Investigación en seres humanos

- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos.
- Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas
- Estudios para evaluar consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas
- Estudio sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

CIOMS, 2002

Razones para la investigación

- Puede mejorar la calidad de vida
- Puede mejorar la calidad de la atención médica tanto en el diagnóstico como el tratamiento.
- Puede contribuir a mejorar la salud humana en más de un sentido con beneficios a nivel individual, social y económico:
  - El agua limpia, lavarse las manos, vacunación derivan de actividad de investigación.
- Informar a las políticas públicas

Razones para la investigación

Ejemplos de recomendaciones inadecuadas basadas en una pobre investigación:

- Reemplazo hormonal en mujeres para prevenir problemas cardiovasculares.

- Las recomendaciones se basaban en información observacional, los ensayos clínicos probaron que no eran adecuadas.

Razones para la investigación

- La evidencia se usa cada vez más para informar a la salud.
- La medicina basada en evidencia (uso de revisiones sistemáticas de toda la evidencia disponible), incorpora también la experiencia clínica, los hallazgos a nivel individual y los valores y decisiones del paciente. **
- El uso de la evidencia se hace cada vez más necesario por la limitación de recursos y las prioridades en competencia por cada dólar/colón…*
- La investigación, el conocimiento y la evidencia son elementos fundamentales para una mejor salud.
- Las políticas públicas son un elemento clave para los resultados en materia de salud.
- Por eso el enfoque en el uso de la investigación y la evidencia en la formulación de políticas públicas.

¿Porqué es una obligación moral? Incertidumbre

- En la vida y en la salud, nos movemos escenario de incertidumbre.
- La misma investigación produce conocimientos parciales y temporales: aproximaciones, modelos, probabilidades.
- Moverse en un escenario de incertidumbre es un reto y es el marco en el que tenemos que tomar decisiones morales

¿Porqué es una obligación moral? Incertidumbre

- La estrategia prudente para contender con los aspectos éticos de la incertidumbre, es saber más sobre el tema.
- A mayor conocimiento, menor incertidumbre.
- A menor incertidumbre, menores riesgos.
- Cuando lo que está en juego es la vida de una persona o la salud de la población o el futuro del medio ambiente o la economía del país, reducir la incertidumbre, se convierte en una obligación moral.
- "A la luz de posibles daños, la investigación se convierte en una obligación moral" Tannert et. al

¿Porqué es una obligación moral? Incertidumbre

- La incertidumbre es una cualidad inherente a una situación y no una cualidad ética.

- Sin embargo, en situaciones potencialmente peligrosas, la incertidumbre genera actitudes éticas, ya que obliga a tomar acciones para disminuir riesgos (impuestos o aceptados) y evitar peligros (al márgen de la decisión).Terreno de la bioética

¿Porqué es una obligación moral? Incertidumbre

Formas de incertidumbre:

I. Objetiva:

I.A *Epistemológica:* Causada por vacíos de conocimientos. Se puede cerrar con investigación y reducir riesgos o evitar peligros e incluso generar beneficios. Ponderar riesgos y beneficios de manera racional. Aquí la investigación es obligación moral.

I. B *Ontológica:* Causada por cuestiones azarosas intrínsecas a la situación e intervención compleja de relaciones de sistemas técnicos, biológicos y/o sociales. No hay conducta lineal ni razonamiento determinístico. Modelos de aproximaciones (ecosistemas, mercados financieros).

II. Subjetiva: Inhabilidad para aplicar reglas morales apropiadas:

II. A Usar marcos generales como referencia (imperativos categóricos)

II. B Usar la intuición: convicciones morales pre-existentes

¿Porqué es una obligación moral? Incertidumbre

Efecto Galileo: Elegir deliberadamente rechazar el conocimiento y permanecer en la ignorancia sobre los peligros. No usar el conocimiento científico que genera seguridad:

Ej: Corea de Hungtinton:

Derecho a no saber: no hay cura, genera carga emocional

Ignorarlo puede tener consecuencias para terceros

- La ignorancia del conocimiento genera peligros
- La incertidumbre genera dilemas éticos
- El conocimiento también genera dilemas éticos: aceptar o no tomar riesgos, imponérselos a otros, etc.

¿Porqué es una obligación moral?

- **Uso de tratamientos no validados**:

- Para condiciones en las que no hay tratamiento efectivo, la investigación científica es *más ética* que la práctica “terapéutica”.
- En la investigación hay más rigor que en la “experimentación diaria” que se lleva a cabo sin bases científicas y sin criterios de validación y de cuidado de las personas.

¿Porqué es una obligación moral?

- **Uso de tratamientos no validados**:

- Prevalecen muchos vacíos de conocimiento en la medicina.
- El porcentaje de tratamientos cuyo valor no ha sido probado o validado es muy alto.
- La experimentación ocurre casi inevitablemente por estas limitaciones en el conocimiento.
- The Committee on drugs of the American Academy of Pediatrics/ IRB guidebook OHRP: Experimentación: “uso de métodos, de medicamentos o de dosis no probados”; “Tratamientos innovadores” son en realidad experimentación y por tanto, no se apegan al rigor científico y ético de la investigación.

Terapias no probadas o no validadas

1. Meta - análisis de todos los casos en los que se usó y no prueba tener beneficios
2. A falta de meta-análisis: que no haya probado aportar beneficios ni en un estudio científico multicéntrico o dos de centros individuales.

Son designaciones provisionales, se actualizan con la información que se genera.

Reporte Belmont

La *distintinción entre práctica e investigación* en ocasiones es poco clara en parte debido a que ambas ocurren al mismo tiempo (como es el caso de la investigación diseñada para evaluar una terapéutica, y en parte debido a que desviaciones importantes de la práctica estandarizada frecuentemente se denominan "procedimientos experimentales" sin haber una definición cuidadosa de "experimental" y de "investigación".

Reporte Belmont

La investigación y la práctica pueden llevarse al mismo tiempo cuando se diseña una investigación para evaluar seguridad y eficacia de una terapia. Esta situación no debe generar ningún tipo de confusión en cuanto a si dicha actividad requiere de ser evaluada o no. La regla general es que si hay algún elemento de investigación en una actividad, ésta debe de someterse a una evaluación *científica y ética* con objeto de proteger a los participantes humanos.

¿Porqué es una obligación moral?

- **Uso de tratamientos no validados**:

- El reto ético no es evitar la experimentación, sino *facilitar la buena investigación:*
  - Que responde a las necesidades y deseos de los pacientes
  - Que no permite abusos y violaciones a la autonomía y al bienestar.
  - Que cuenta con criterios y métodos rigurosos, sistemáticos, críticos de seguimiento.
  - Que se monitorea el bienestar del paciente
  - Promueve conducta respetuosa: escrutinio de financiadores, comités de ética en investigación, DSMB, evaluación por pares, necesidad de publicar.
  - Que disminuye la incertidumbre y por tanto los riesgos

¿Porqué es una obligación moral?

- **Uso de tratamientos no validados:**

- En la experimentación “informal” los requerimientos son menos estrictos. Lo que ocurre *fuera* de los protocolos es lo que genera preocupaciones éticas.
- El riesgo de recibir un tratamiento no probado en un ensayo clínico es el mismo que en el espacio terapéutico (o menor por los cuidados y posible acceso al tratamiento exitoso al terminar el ensayo).
- La cantidad de personas que reciben tratamientos no validados fuera de protocolos es más alta que las que lo reciben en el marco de los ensayos clínicos.

Investigación útil para políticas públicas.

- El uso de la evidencia para priorizar en un escenario de recursos limitados.
- Enfoque en el uso de la investigación y la evidencia en la formulación de políticas públicas
- La OMS: traducir el conocimiento en práctica: abogar, construir consensos, establecer normas, catalizador y diseminar investigación
- Diseminar: investigación fundamental generar conocimiento
- Los Estados miembro comprometidos a utilizar evidencias para formular políticas

OMS: MISIÓN

- La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, **configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia,** prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

Funciones básicas de la OMS:

Estas funciones básicas se han descrito en el Undécimo Programa General de Trabajo 2006-2015

- Ofrecer liderazgo en temas cruciales para la salud y participar en alianzas cuando se requieran actuaciones conjuntas;
- **Determinar las líneas de investigación y estimular la producción, difusión y aplicación de conocimientos valiosos;**
- Establecer normas y promover y seguir de cerca su aplicación en la práctica;
- **Formular opciones de política que aúnen principios éticos y de fundamento científico;**
- Prestar apoyo técnico, catalizar el cambio y crear capacidad institucional duradera;
- Seguir de cerca la situación en materia de salud y determinar las tendencias sanitarias.

Agenda de la OMS

- **4. Aprovechar las investigaciones, la información y los datos probatorios**
- *Los datos probatorios son la base para establecer las prioridades, definir las estrategias y medir los resultados*. La OMS genera información sanitaria fidedigna, en consulta con destacados expertos, para fijar normas, *formular opciones de política basadas en la evidencia* y vigilar la evolución de la situación sanitaria mundial.

Investigación y Políticas Públicas

- Ejemplo de VIH epidemia en vías de control cuando:
- Políticas basadas en evidencias: promoviendo sexo seguro y uso del condón, intercambio de agujas,etc.
- Resultados desastrosos cuando las políticas han sido basadas en ideología y se han rechazado las evidencias.

Investigación y Políticas Públicas: Costa Rica

- De investigación básica en USA:
- transporte de agua y electrolitos del lumen intestinal al espacio intracelular
- Ciencia aplicada: in vitro a adultos sanos y luego pacientes con cólera de alta letalidad.
- Conocer la fisiopatología de la diarrea aguda y diseñar soluciones acuosas para corregir la deshidratación que causa la muerte.
- Los estudios clásicos fueron seguidos por ensayos en Costa Rica y Bangladesh
- Se hicieron estudios en Costa Rica con colaboraciones nacionales e internacionales y se probaron por primera vez en niños.
- Los resultados fueron promovidos por la OPS/OMS
- Se estableció la terapia de rehidratación oral (TRO), salvando miles de vidas

Investigación y PP: OMS

Comités encargados:

Advisory Committee on Health Research (ACHR):

Asesor del director general en cuanto a investigación se refiere.

Fortalecer el rol de liderazgo de la OMS en el campo de la salud basada en evidencia: prevención, práctica y política.

México 2004: Cumbre ministerial: cerrar la brecha entre “saber y hacer”: conocimiento en acción

Investigación y PP: OMS

Comités encargados:

Advisory Committee on Health Research (ACHR):

La investigación en salud es crucial para el fortalecimiento de los sistemas de salud, de su desarrollo y de la equidad en la atención.

La necesidad de que los países tengan sistemas nacionales de investigación para proveer de información local relevante que informe a las políticas tanto de prevención como de atención

Investigación y PP: OMS

Comités encargados:

ACHR: Sub committee on the Use of Research Evidence (SURE)

Analiza el papel de la OMS y sus responsabilidades en el uso de la información que surge de la investigación para informar y apoyar decisiones y políticas.

Ha generado documentales así como una serie de artículos sobre políticas y sistemas de salud que examinan los métodos de la OMS y otras organizaciones para hacer recomendaciones en salud.

Investigación y PP: OMS

Otras iniciativas para el uso de evidencias en salud:

1. Health Evidence Nerwork:
   - Respuestas para tomadores de decisiones y fácil acceso a información. ¿Se debe de incluir el monitoreo masivo de cáncer de próstata en el país? ¿Eficacia/efectividad de programas de atención prenatal?

2. Evidence to Inform Policy Network (EVIPnet):
   - Diseñado para países de bajo y medio ingreso; capacitación para la toma de decisiones y el diseño de políticas, diseminando buenas prácticas en la incorporación de la evidencia.

Investigación y PP: OMS

Otras iniciativas para el uso de evidencias en salud:

3. The International Dialogue on Evidence-Informed Action to Achieve Health Goals in Developing Countries (IDEAHealth).

- Promover el uso adecuado de la evidencia científica en el diseño de políticas
- Algunas de sus 6 puntos clave:
- La evidencia global es el mejor punto de partida pues los juicios serán mejores si se conoce toda la evidencia

Investigación y PP: OMS

Otras iniciativas para el uso de evidencias en salud:

3. The International Dialogue on Evidence-Informed Action to Achieve Health Goals in Developing Countries (IDEAHealth).

- Toda la evidencia que surge de la investigación debe estar contextualizada, la global debe contrastarse con la situación particuar y debe de crearse evidencia local.
- Es importante discernir cuán convincente es la evidencia producida

Consideraciones finales : ética en investigación

- Ética en investigación: indicador de calidad
- Protección de los derechos y el bienestar de los participantes
- Acotar el ejercicio del poder de un grupo sobre otro. Cuidado colectivo del “sujeto” de la investigación y autorregulación
- Identificar los sesgos de la subjetividad
- Responsabilidad social del investigador y la comunidad académica
- Garantía pública

Práctica Asistencial: su contenido ético

- El quehacer clínico se justifica por la ayuda a los seres humanos, pues se ocupa de solucionar sus problemas en el contexto de enfermar.
- Los principios éticos que subyacen ésta tarea, y obligan al profesional de la salud, son conocidos:
- La beneficencia obliga moralmente al médico a buscar el bien para el enfermo
- El respeto por la dignidad o principio de autonomía: libre decisión.
- Los límites de la asistencia (y la investigación) están en no provocar daño (no maleficencia)
- Dar a cada uno lo que necesita, además un trato igualitario y tomar en cuenta el bien común, es otra obligación cobijada bajo el principio de justicia

Práctica Asistencial: su contenido ético

Dos supuestos:

1. La medicina no tendría sentido sin sustento ético
2. La práctica clínica se ejerce típicamente en un ambiente de incertidumbre que procede de la variabilidad de la propia actividad clínica: aplicación de métodos Dx, Ter y establecer pronósticos.
    1. En ésta incertidumbre influyen tanto el profesional como el paciente.

MBE y Bioética

- ***La MBE apunta hacia la excelencia y ésta es un requisito indispensable para la beneficencia. Acción benéfica: tomar la decisión correcta en ambiente de incertidumbre: racional y minimizar riesgo, incomodidad, sufrimiento, consumo de recursos y tiempo.***

- ***El médico necesita las mejores evidencias científicas para informar correctamente al paciente: dx, ter, r/b, cursos de acción, etc.***

- ***El uso de un procedimiento no validado (no acotada la incertidumbre), puede riesgo de maleficencia: no comprobar inocuidad y no estar usando uno ya validado. No dañar: obligación primordial.***

- ***El insumo de cualquier reflexión bioética es la información veraz, producirla, es, a la vez, una obligación cuando se tiene la posibilidad de reducir la incertidumbre***

- ***No maximizar más allá de lo razonable sin tomar en cuenta al individuo y su entorno. Procedimientos futiles pueden implicar in-justicia en el manejo de recursos***

MBE y Bioética o consideraciones finales

- ***La MBE en realidad nos confronta con la incertidumbre, entendida como un mecanismo para reducirla.***

- ***Incluir el reconocimiento de la incertidumbre en la relación clínica:***
  - ***Favorece un CI serio que a su vez, promueve una relación médico-paciente de colaboración,***
  - ***Ayudaría a distender el ambiente al relajar las expectativas exageradas del paciente derivadas del avance tecnológico***
  - ***E impactaría la conducta del médico que pide confianza ciega y mantiene silencios ritualistas***

Consideraciones finales

- Usar la evidencia para establecer políticas, no buscar evidencias para justificar políticas.
- Usar evidencia sólida y contundente y asegurar la utilidad de la investigación y su incorporación en nuevas plataformas de acción.
- Necesidad de diálogo entre científicos y tomadores de decisiones: investigar ¿es actuar o no? Los tomadores de decisiones involucrarse en el planteamiento de preguntas científicas y los investigadores en la instrumentación y evaluación de las mismas.

Consideraciones finales: alerta!

- Los ensayos clínicos son pruebas de estrategias para contender con los factores de riesgo.
- La razón R/B de intervenciones diseñadas para modificar factores de riesgo, pueden variar dependiendo del tipo y el número de medicamentos y otras aproximaciones que se están incorporando actualmente.
- En particular, algunos medicamentos pueden tener efectos benéficos y dañinos sobre el factor de riesgo.
- Más aún, la fuerza de la evidencia que apoya una o varias estrategias varía.
- Estamos aprendiendo que el efecto de la estrategia sobre un factor de riesgo, puede no predecir su efecto sobre los resultados en los pacientes

Krumholz,Thomas. NEJM. Junio 2008

Consideraciones finales

- Asumir la responsabilidad y la obligación moral de reducir riesgos y generar beneficios con la investigación (incertidumbre) (no experimentación)
- Reconocer que la ignorancia genera peligros
- Asumir el mundo de dilemas éticos en el que vivimos y mejorar los mecanismos para enfrentarlos: dilemas que generan la incertidumbre, el conocimiento y la ética para la investigación.
- Evitar caer en los dogmas: científicos o morales. Comprender que vivimos con incertidumbre y en la controversia y que lo importante es mejorar los mecanismos para contender con ellas y superarlas.

GRACIAS

dradafnasalud@gmail.com