

Aplicación de consideraciones bioéticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia en los últimos 10 años

Cáceda-Gabancho K, García-Rupaya CR. Aplicación de consideraciones bioéticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia en los últimos 10 años. Rev Estomatol Herediana. 2011; 21(2):73-78.

Kelly Cáceda Gabancho¹
Carmen Rosa García Rupaya²

¹Cirujano Dentista
²Docente del Departamento Académico de Medicina y Cirugía Bucomaxilofacial.
Facultad de Estomatología. Universidad Peruana Cayetano Heredia

Correspondencia

Kelly Cáceda Gabancho
Jr. Islas Canarias 120 - Lima 21, Perú.
Teléfono: 6247661 / 991677041
e-mail: Kellycacedagabancho@hotmail.com

Recibido : 29 de enero de 2011

Aceptado : 19 de mayo de 2011

RESUMEN

El objetivo del estudio fue evaluar la aplicación de consideraciones éticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) en los últimos 10 años. Se utilizaron las 505 tesis de pre y posgrado realizadas entre 1999 a 2008. Se elaboró una ficha de recolección de datos especialmente para el estudio. Los resultados indicaron que las consideraciones éticas en investigación científica en estomatología en los cinco primeros años (1999-2003) fue 39,8%, mientras que en los cinco últimos años (2004-2008) fue 62,2%, encontrando asociación estadísticamente significativa entre las variables ($p < 0,01$). Se observó una mayor aplicación de consideraciones éticas en las tesis de Cirugía Bucal y Máxilo Facial seguidas por Ortodoncia y Ortopedia Maxilar; así mismo en las tesis de maestría seguidas por las de doctorado. El consentimiento informado se encontró en 26,9% de las tesis y un poco menos de la mitad de ellas no lo requería. En conclusión se encontró una mayor aplicación de consideraciones éticas en los últimos cinco años, lo cual refleja la importancia que viene adquiriendo esta disciplina y las normas para investigar en estomatología.

Palabras clave: BIOÉTICA / INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA / INVESTIGACIÓN DENTAL.

Bioethical considerations in scientific research carried out by undergraduate and graduate students from the School of Dentistry, Cayetano Heredia Peruvian University.

ABSTRACT

The aim of the study was to evaluate the application of ethical considerations in scientific research in stomatology in undergraduate and graduate of the Peruvian University Cayetano Heredia (UPCH) in the last 10 years. We used the whole universe, which consisted of 505 undergraduate and graduate theses made between 1999-2008. A card of compilation of information was elaborated specially for the study. The results indicated that ethical considerations in scientific research in stomatology in the first five years (1999-2003) was 39.8%, whereas in the past five years (2004-2008) was 62.2%. A statistically significant association was found between the variables ($p < 0.01$). We observed an increased application of ethical considerations in the theses of Oral and Maxillofacial Surgery followed by Orthodontics and Orthopedics; also master's theses, were followed by doctorate theses. The informed consent was found in 26.9% of the theses and a little less than half of them did not require a consent. In conclusion we found a major application of ethical considerations in the past five years, which reflects the importance that is acquiring the discipline and its procedure in research in stomatology.

Key words: BIOETHICS / BIOMEDICAL RESEARCH / DENTAL RESEARCH.

Introducción

La palabra "ética" tiene su origen en la palabra griega "ethos", que significa conducta, carácter o ser interior, disposición de la persona. La ética reflexiona sobre los actos humanos que se relacionan con un bien (1).

La bioética es un conjunto de conceptos, argumentos y normas que valoran y legitiman éticamente los actos humanos que eventualmente tendrán efectos irreversibles sobre fenómenos vitales (2).

La bioética carece de normas uni-

versalmente válidas, pero hace uso de principios de aceptación general, aunque no absolutos, los más aceptados son: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia (3).

La investigación científica se inserta en una sociedad y no puede abstraerse de los valores que la sustentan. Por lo tanto, la investigación debe tomar en cuenta las consideraciones éticas, para lo cual existen declaraciones y códigos propuestos que la norman (4).

El primero en aparecer data de

1947, el código de Nüremberg, el primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos, orientado a impedir violaciones a los derechos y al bienestar de las personas (5).

La Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki en 1964 como una propuesta de principios éticos que sirvieran para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos (6).

El informe Belmont de 1979 tiene como objetivo determinar los

principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos (7).

En 1982 se redactan las pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (CIOMS). El objetivo de dichas pautas es señalar cómo aplicar en forma eficaz los principios éticos que deben regir la ejecución de la investigación biomédica en seres humanos (8).

Consentimiento informado

Se puede definir como el compromiso conjunto que establece el espacio comunicativo destinado a informar en forma oral o escrita la naturaleza, los propósitos, la forma de aplicación de los instrumentos de recopilación de información o aplicación de pruebas experimentales, presentando los beneficios, los riesgos, alternativas y medios del proceso en el cual, quien recibe la información, irá a convertirse en participante, objeto de experimentación (9).

Comités de ética

Los principios éticos que rigen la operación de los comités de evaluación ética y científica deben ser los mismos, independientemente de que sean institucionales o pertenezcan a un órgano del gobierno e independientemente del país donde se realice. Es un requisito de cualquier investigación que involucre seres humanos (10).

La bioética recién ha cobrado importancia en los últimos años y el conocimiento sobre su aplicación en la ética de la investigación es poco; sin embargo, se está realizando investigaciones.

Sardenberg et al. (11) (2000) realizaron un estudio de análisis de los aspectos éticos de la investigación

en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasileñas y encontraron 79 revistas esencialmente médicas, de las cuales 24 (30,3%) presentan alguna referencia a la ética de investigación en seres humanos. En el área de odontología, de 44 revistas solamente 3 (6,8%) presentan orientaciones éticas.

Mancini y Lolas (12) (2001) llevaron a cabo una evaluación de trabajos de investigación en seres humanos publicados en América Latina y el Caribe. Revisaron 625 artículos. Los resultados variaron según ensayos con medicamentos (177 artículos) o estudios clínicos de diagnóstico o tratamiento no farmacológico (448), existiendo mayor preocupación de los investigadores en el primer caso (49% señala consentimiento informado y 46% revisión por comité de ética) que en el segundo (32% indica obtener consentimiento y 27% revisión por comité). El análisis de las instrucciones a los autores demuestra que en las revistas revisadas la mayor preocupación de los editores se refiere al consentimiento informado en las revistas indizadas en MEDLINE (50% pide ese requisito) y la aprobación por comité de ética en las indizadas en LILACS (en 43% se solicita).

Díaz (13) (2006) realizó un estudio sobre contenidos de bioética en las tesis de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, encontrando que el 90% de las tesis publicadas implicaba investigaciones con seres humanos. Solo el 50% de las tesis presentó consentimiento informado escrito; de éstos sólo uno reunía los requisitos mínimos para considerarlo pertinente al tipo de estudio planteado y pocas de las tesis no presentaron en ninguno de sus apartados información acerca de que hubiesen sido avaladas por algún Co-

mité de Bioética.

Es importante la aplicación de consideraciones bioéticas en las investigaciones en estomatología para evaluar las condiciones en las que se están realizando y si cumplen con los requisitos éticos de la investigación clínica.

El propósito de la presente investigación fue evaluar la aplicación de las consideraciones éticas en investigaciones científicas en estomatología, tanto en pre como en posgrado de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH) en los últimos 10 años.

Material y métodos

La población en el presente estudio correspondió a 505 tesis de titulación de Cirujano-Dentista, doctorado, magíster y especialidad realizadas desde 1999 a 2008, que corresponden a los últimos 10 años de estudio desde el inicio del presente trabajo de investigación. No se consideraron los trabajos que pertenecían al Proceso de Suficiencia Profesional (PSP) y al Servicio Estomatológico Supervisado Alternativo para la Obtención del Título de Cirujano Dentista (SESAOT).

En el presente estudio de tipo observacional, transversal y descriptivo, se buscó identificar si existe una relación entre la variable aplicaciones de consideraciones éticas; con sus cuatro dimensiones: autorizaciones institucionales, aplicación del comité de ética de seres humanos, comité de ética para animales, la aplicación del consentimiento y asentimiento informado; en relación con la variable años dividida en dos grupos los cinco primeros años (1999-2003) y los últimos cinco años (2004-2008).

La técnica utilizada para el estudio fue estructurada mediante una ficha de recolección de datos dise-

ñada por el autor de la tesis para el presente estudio; en la cual se recabaron los datos encontrados en las tesis de acuerdo a los objetivos del estudio.

El instrumento fue una ficha de recolección de datos, la cual estuvo diseñada de acuerdo a las variables y covariables del estudio, que fueron seleccionadas de las tesis en estudio.

Se realizó una prueba piloto donde se verificó la utilidad del instrumento confeccionado.

Previo a la recolección de datos, se realizó una capacitación con un bibliotecólogo de la Dirección Universitaria de Gestión de la Información Científica (DUGIC) y una especialista en bioética para la capacitación en la lectura crítica de las tesis e identificación de aspectos éticos.

Esta capacitación consistió en seleccionar 15 tesis al azar y realizar el llenado de las fichas por parte del investigador y la asesora, diplomada en bioética, luego de la cual se compararon los registros y se verificó que la información recolectada coincida con la tesis revisada.

Además hubo una capacitación sobre la distribución de las tesis en los almacenes de la biblioteca central con el responsable de la DUGIC mediante la cual se revisaba la ubicación de las tesis por códigos, colores y nivel de la tesis (pre y posgrado).

El lugar donde se llevó a cabo el estudio fue la sala de lecturas de tesis de la Biblioteca Central de la UPCH.

La forma de recolección de datos fue mediante la revisión de las tesis buscando la información requerida para el estudio y se pasó a la ficha de recolección de datos que se elaboró para esta investigación.

El tiempo para la recolección fue de cinco meses (de febrero a agosto 2009) y se observó una población del estudio; que consistió en 505 tesis.

Para este trabajo de investigación se pidió autorización al Decano de la Facultad de Estomatología de la UPCH, asimismo al Jefe del Área de biblioteca. El proyecto de investigación fue revisado y registrado por la Escuela de Posgrado Víctor Alzamora Castro (EPG-VAC) y por el Comité Institucional de Ética (CIE).

El análisis estadístico se obtuvo utilizando el programa SPSS 15. En primer lugar una estadística descriptiva a través de un análisis univariado de las variables en estudio para establecer la frecuencia absoluta y relativa de cada variable (frecuencia y porcentaje). En segundo lugar se buscó la asociación entre las varia-

bles de estudio aplicando chi cuadrado e identificar la relación entre la variable aplicaciones de consideraciones éticas y la variable años de sustentación.

Resultados

Al evaluar las consideraciones éticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la UPCH en los últimos 10 años; se encontró que 39,8% presentaron consideraciones éticas en los cinco primeros años (1999-2003) (Fig. 1).

Según la covariable nivel del egresado; se observó que el 87,1% de las tesis de maestría presentaron consideraciones éticas (Tabla 1).

Según el diseño del estudio; se encontró que el 52,9% de las tesis de diseño descriptivo tuvieron por lo menos una dimensión de las consideraciones (Tabla 2).

Con respecto al año de

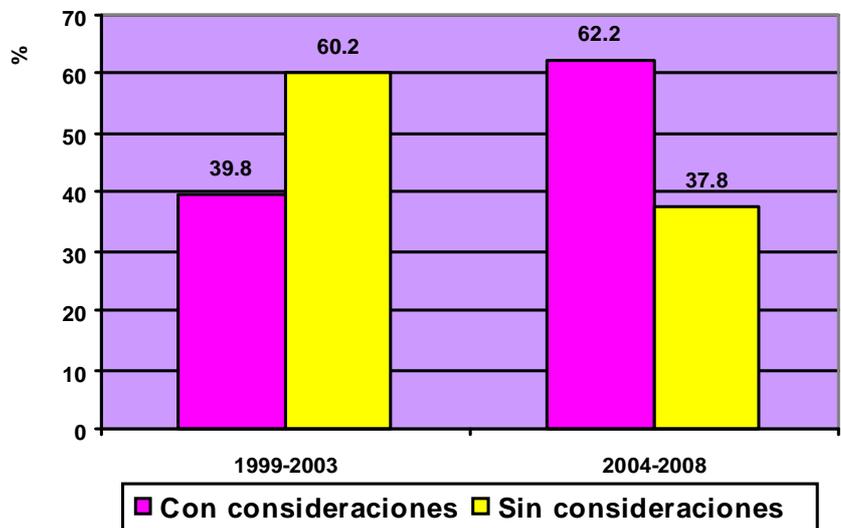


Fig. 1. Consideraciones bioéticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la UPCH y los últimos 10 años de estudio (1999-2008).

Tabla 1. Aplicación de consideraciones éticas en investigaciones científicas en estomatología según nivel de la tesis.

Nivel de la tesis	Con consideraciones		Sin consideraciones		Total	
	n	%	n	%	n	%
Pregrado	124	36,6	215	63,4	339	67,1
Maestría	121	87,1	18	12,9	139	27,5
Doctorado	5	71,4	2	28,6	7	1,4
Especialidad	11	55,0	9	45,0	20	4,0

N: 505 Chi cuadrado $p < 0,01$

sustentación; se encontró que en el 2008 el 90% de las tesis tuvieron por lo menos una dimensión de las consideraciones éticas (Tabla 3).

Al realizar el análisis de la aplicación del consentimiento informado y asentimiento informado; se encontró que sólo el 26,9% de las tesis tuvieron consentimiento informado. En cuanto al asentimiento informado sólo el 2,4% de las tesis lo presentaron (Fig. 2 y 3). Cabe mencionar que solo menos de la mitad de las tesis revisadas requerían un consentimiento informado.

Discusión

Mancini y Lolás (12) observaron que el 44,4% de las publicaciones en MEDLINE no presentaron referencias éticas (revisión por el comité de ética, declaración de Helsinki, consentimiento informado y otros) y 47,8% en LILACS; esto corresponde al periodo de enero de 1997 a di-

ciembre de 1998.

Sardenberg et al. (11) encontraron en el 2000 que el 79,1% de los trabajos de investigación en seres humanos contenidas en las instrucciones a los autores de revistas brasileras no presentaron ninguna referencia ética (comité o comisión de ética, declaración de Helsinki o código de Nüremberg, consentimiento esclarecido, requisitos uniformes y principios / normas/ estándares éticos). A diferencia del presente estudio que en el primer quinquenio (1999-2003) el 60,2% de las tesis no presentaron consideraciones éticas (autorizaciones institucionales, comité de ética para seres humanos, comité de ética para animales, consentimiento y asentimiento informado). Aún cuando la creación del comité de ética fue hace 18 años recién en los últimos años se ha tomado más conciencia sobre sus funciones e importancia.

En las tesis de maestría se observó la mención de la revisión y registro que el proyecto realizó en el Comité de Ética en Investigación previo a su ejecución, esto tal vez se deba a que es un requisito fundamental para su posterior inscripción en la Escuela de Posgrado Víctor Alzamora Castro.

En cuanto a la variable consideraciones éticas y el nivel del egresado, en las tesis de pregrado esta variable se presentó con menor frecuencia en sólo 124 tesis siendo el número total de 339 tesis. Esto se puede deber a que recién en los últimos años los temas éticos han sido incluidos con más énfasis en la curricula de pregrado por lo cual los alumnos tienen mayor conocimiento de la bioética en la actualidad.

En relación a las consideraciones éticas y el diseño de estudio se observó que las tesis de tipo descriptivo fueron 380 siendo las más numerosas y de estas el 52,9% cumplieron con este requisito.

Con las tesis *in vitro* el 19,4% presentaron consideraciones éticas representando la categoría más baja en cuanto a esta variable.

En relación al año de sustentación se puede observar que las consideraciones éticas se reflejan con mayor frecuencia conforme avanzan los años, de allí que en 1999 sólo el 20% presentaron consideraciones éticas, el 2006 el 65,3% y el 2008 el 90%.

Cabe señalar que se observó una disminución de tesis de pregrado en los últimos años debido a la implementación de programas como PSP y SESAOT que vienen a ser nuevas modalidades para titularse; sin embargo las tesis observadas presentan mayor incremento de consideraciones éticas.

En el presente estudio el consentimiento informado fue encontrado

Tabla 2. Aplicación de consideraciones éticas en investigaciones científicas en estomatología según diseño de investigación.

Diseño de investigación	Con consideraciones		Sin consideraciones		Total	
	n	%	n	%	n	%
Descriptivo	201	52,9	179	47,9	380	75,3
Caso y control	8	80,0	2	20,0	10	2,0
Cohorte	7	58,3	5	41,7	12	2,4
<i>In Vitro</i>	12	19,4	50	80,6	62	12,3
Ensayo Clínico	22	81,5	5	18,5	27	5,3
Otros	9	64,3	5	35,7	14	2,7

N: 505 Chi cuadrado p<0,01

Tabla 3. Aplicación de consideraciones éticas en investigaciones científicas en estomatología según año de sustentación.

Año de Sustentación	Con consideraciones		Sin consideraciones		Total	
	n	%	n	%	n	%
1999	9	20	36	80	45	8,9
2000	15	38,5	24	61,5	39	7,7
2001	13	31	29	69	42	8,3
2002	25	49	26	51	51	10,1
2003	36	52,9	32	47,1	68	13,5
2004	34	57,6	25	42,4	59	11,7
2005	27	43,5	35	56,5	62	12,3
2006	48	65,8	25	34,2	73	14,5
2007	36	78,3	10	21,7	46	9,1
2008	18	90	2	10	20	3,9

N: 505 Chi cuadrado p<0,01

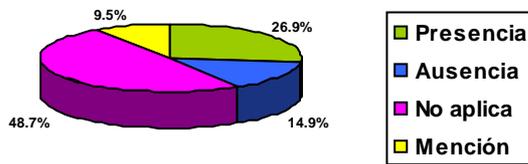
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fig. 2. Aplicación del consentimiento informado.

en un 26,9% de las tesis y el 9,8% lo mencionaron, siendo que la mayoría cumplía con los contenidos de un consentimiento informado. En contraste que con el trabajo de investigación de Díaz (13) que encontró que el 50% de las tesis tenían consentimiento pero sólo uno reunía las características necesarias suficientes para considerarse adecuado para el tipo de estudio. Mancini y Lolas (12) encontraron que el 50% tenían consentimiento informado en revistas de MEDLINE coincidiendo con los resultados de Díaz (13) y el 13% en LILACS. Sardenberg et al. (11) encontraron que el 0,7% presentaron consentimiento esclarecido.

Mancini y Lolas (12) encontraron que el 27,8% de las publicaciones en MEDLINE pasaron revisión por el comité de ética y 43,5% en LILACS. Sardenberg et al. (11) encontraron que el 12,2% mencionaron al comité o comisión de ética, esto coincide con el presente estudio en el cuál se encontró que un 14,9% presentó la carta del comité de ética y sólo 12,2% la mencionaron. Lo cual ser explicado porque en los últimos años, cada vez más jurados de sustentación solicitan al alumno incluir en anexos la carta de registro en el comité de ética.

De la población de estudio sólo nueve fueron realizadas en animales y todas ellas aplicaron al CIEA, cumpliendo en su mayoría con el con-

tenido de las características del cuidado de los animales como mantenimiento, sacrificio y habiudad. Las investigaciones con animales son complicados en su proceso y costosos, lo cual explica que son pocos los encontrados.

La importancia de este estudio radica en la aceptación de la hipótesis de trabajo lo cual refleja que las consideraciones éticas en los trabajos de investigación se han incrementado, de un 39,8% en el primer quinquenio a un 62,2% en el segundo quinquenio; lo cual nos orienta a que se debe brindar mayor información acerca de todos los aspectos éticos y bioéticos que un investigador debe seguir en su investigación. El objetivo final es lograr que el 100% de investigaciones presenten las consideraciones éticas.

Conclusiones

- Las consideraciones éticas en investigación científica en estomatología en pre y posgrado de la UPCH fueron 39,8% del 1999 al 2003 y aumentaron a 62,2% del 2004 al 2008; fueron mayores en las tesis de maestría seguidas por las de doctorado. Además fueron mayores en las tesis de diseño ensayos clínicos seguidas por casos y controles; estas tesis presentaron a su vez mayor número de autorizaciones institucionales.
- El consentimiento informado fue

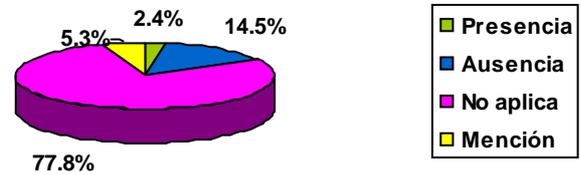
ASENTIMIENTO INFORMADO

Fig. 3. Aplicación del asentimiento informado.

encontrado en el 26,9% de las tesis y un poco menos de la mitad de ellas no lo necesitaba.

- Del total de la población sólo 9 involucraron animales y todas ellas aplicaron al CIEA.

Agradecimientos

Al Dr. Oscar Gayoso, Jefe de la Dirección Universitaria de Gestión de la Información Científica (DUGIC), a la señora Martha Alcántara y a todo el personal que labora en la biblioteca central por su gran apoyo para la realización de este trabajo de investigación.

Referencias bibliográficas

1. Cardozo C, Rodríguez E, Lolas F, Quezada A. Ética y odontología. Una Introducción. 1ra ed. Santiago de Chile: CIEB; 2006.
2. Sarria M. Bioética, investigación y salud pública, desde una perspectiva social. Rev Cubana Salud Pública. 2007; 33(1):65-78.
3. Cadavid G. Autonomía y consentimiento informado: principios fundamentales en bioética. Rev. CES Odont. 2005; 18(2):59-64.
4. Manzini R. Normas éticas para la investigación clínica. Acta Bioeth. 2002; 5(3):42-79.
5. Código de Nüremberg. En: Levin R.J. Ethics and Regulation of Clinical Research. 2ª ed. New Haven: Yale University Press. 1988; 425.

6. Declaración de Helsinki. World Medical Association. 1964:925-6.
7. Informe Belmont. Principios y guías para la protección de los sujetos humanos de investigación. USA. 1979.
8. Pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Seres Humanos CIOMS. 2002.
9. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamento bioéticos y aspectos prácticos. *Cir Esp* 2002; 7(6):319-24.
10. Rodríguez C. Comités de evaluación ética y científica para las investigaciones en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. *Acta Bioethica*. 2004; 10(1):37-47.
11. Sardenberg T, Muller S, Pereira H, Olivera R y Hossne W. Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas Brasileñas. *Acta Bioethica*. 2000; 6(2):293-307.
12. Mancini R, Lolas F. Evaluación bioética de trabajos de investigación en seres humanos publicados en América Latina y el Caribe. *Acta Bioeth*. 2001; 7(1):159-169.
13. Díaz S. Contenidos de bioética en las tesis de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile [Tesis]. Chile: Universidad de Chile, 2006.