INNOVACIÓN EN MEDICINA:
UNA MIRADA DESDE LA BIOÉTICA

INNOVATION IN MEDICINE: PERSPECTIVES FROM THE BIOETHICS

DR. PATRICIO BURDILES P. (1), DR. ARMANDO ORTIZ P. (2), E.U. MAGDALENA CASTRO C. MSc© (3)

1. Cirujano. Diplomado en Bioética. Clínica Las Condes.
2. Neurocirujano. Magister Bioética. Clínica Las Condes.
3. Epidemiología, Subdirección de Investigación. Clínica Las Condes

Email:pburdiles@clc.cl

RESUMEN

El ser humano es innovador por naturaleza y la Medicina no escapa a esta esencial característica de nuestra especie. La innovación es el modo de adaptarnos rápidamente a los cambios que sufre nuestro entorno y nuestras necesidades. Los modos de innovar responden a las oportunidades que nos brinda la capacidad de observación y juicio racional tan propio de los humanos, pero también pueden ser fruto de la casualidad, de la improvisación y la mayoría de las veces, del ensayo y error. El desarrollo científico y tecnológico como un círculo virtuoso, brindan plataformas para generar nuevo conocimiento. La investigación científica a través del método científico se ha consolidado como el mejor modo de avanzar en el conocimiento de las diversas ciencias y disciplinas afines que integran el saber humano y su interpretación del mundo que nos rodea. Este afán de innovar en Medicina ha trascendido a la sociedad por los grandes logros y avances científicos que han permitido aumentar la expectativa y calidad de vida de la humanidad. Sin embargo, también ha trascendido a veces, por faltas a los derechos de las personas a estar informadas, por violentar la protección de poblaciones vulnerables, por confundir los intereses de la ciencia biomédica con los intereses personales de los investigadores y en general, por faltas a nuestros acuerdos sociales de no dañar, de ser justos, de proteger la confidencialidad y de respetar la autonomía de cada individuo a decidir por sí mismo lo que mejor conviene a su persona. La bioética contribuye a entender la problemática de la innovación y desarrollo y también a proponer cursos de acción armónicos con nuestro marco valórico. De este modo, la sociedad ha generado marcos regulatorios que promueven la innovación respetando a las personas y al medio ambiente y protegiendo a los individuos que sirven como sujetos de la investigación científica.

Palabras clave: Innovación, investigación, bioética, método científico, experimento, posibilidad, ensayo, improvisación.

SUMMARY

The human being is innovative in nature and medicine is no exception to this essential characteristic of our specie. Innovation is the way to adapt quickly to changes that occur around us. Ability to observe and rational judgment peculiar to humans allows the innovation in several ways, including the scientific method but also, may be due to chance, improvisation, and most of the time, trial and error. As a virtuous cycle, the scientific and technological development, provide platforms to generate new knowledge trough scientific research. The scientific method has become the best way to advance in knowledge of sciences and related disciplines such as Medicine. These great achievements and scientific advances have increased life expectancy and quality of life of mankind. However, it has also transcended sometimes by failures of scientists to respect the rights of individuals to be informed, by violating the protection of vulnerable populations, to confuse best interests of biomedical science with personal interests of researchers and in general, fouling our social agreements to be fair, to protect confidentiality and to respect the autonomy of each individual to decide. Bioethics helps to understand the problem of innovation and development and also to suggest ways of action harmonic with our values and principles. Thus, society has created regulatory frameworks that foster innovation with respect for people and the environment and protecting individuals serving as subjects of scientific research.

Key words: Innovation, research, bioethics, scientific method, experiment, chance, trial, improvisation.

Artículo recibido: 31-05-2012
Artículo aprobado para publicación: 28-06-2012

INTRODUCCIÓN

El ser humano se ha caracterizado por la incesante búsqueda del bienestar a través de modificar su entorno y circunstancias. El dominio del fuego, la invención de la rueda y el desarrollo de un lenguaje hablado y escrito son prueba elocuente de esta interminable búsqueda de bienestar y progreso. Sin embargo, durante varios milenios, los avances humanos se basaron fundamentalmente en la iniciativa individual, en la creatividad intuitiva, en el modo de ensayo y error, en el empirismo más que en métodos sistemáticos.

En Medicina, todas las sociedades buscaron modos de torcer la mano de la naturaleza, que amenazaba permanentemente la existencia humana con plagas, enfermedades, hambre, guerras y traumas. Los hechiceros – chamanes – sacerdotes – curanderos – médicos buscaron incontables maneras de combatir el dolor, aminorar los efectos de las enfermedades y curar las heridas traumáticas. Diversas técnicas de la antigüedad, para curar y suturar heridas, extraer cuerpos extraños, inmovilizar fracturas y aún realizar complejas amputaciones, reflejan la permanente necesidad de encontrar soluciones a infinidad de problemas que han aquejado la salud de nuestra especie (1).

La permanente búsqueda de brindar mejores diagnósticos y terapias, más seguros y eficaces, menos invasivos y menos dolorosos, ha motivado y estimulado a los médicos a ser por esencia innovadores. Lo fueron para descubrir la naturaleza biológica-celular de los seres vivos, de la reproducción sexuada y de las infecciones. Así fue como descubrieron las funciones de cada sistema, órgano y tejido, y de sus interrelaciones para mantener el equilibrio del medio interno ante siempre cambiantes condiciones externas. Fueron innovadores para entender los mecanismos de las pestes y generar los conceptos de sanidad y salud pública. Fueron audaces innovadores para arriesgar vidas humanas y de paso su propio prestigio, con la creación de vacunas y posteriormente de agentes químicos para combatir las infecciones.

Mediante la innovación en las técnicas de suturas y en la farmacología que modula la respuesta inmune, se ha logrado superar la disfunción terminal de variados órganos mediante los trasplantes y se ha avanzado en terapias químicas, radiantes o ablativas que buscan eliminar el tejido canceroso (2).

Los grandes avances en el desarrollo de la Medicina, ya sea en conocimiento y técnica, se iniciaron a través del método de ensayo y error: las sangrías, los preparados arsenicales o mercuriales, las transfusiones sanguíneas, los antimicrobianos, la extirpación de órganos, la cirugía de las grandes cavidades y sus vísceras, la cirugía cardiaca y los trasplantes de órganos dieron sus primeros pasos mediante este modelo, pero finalmente a través de la investigación más sistematizada y de la experimentación en el laboratorio, lograron ya sea consolidarse como métodos y procedimientos plenamente validados por las comunidades médico-científicas y aceptadas por la sociedad o bien excluirse del armamentario médico.

La innovación está presente día a día en la Medicina. Así es como ésta ha evolucionado y avanzado, a la par del desarrollo científico y tecnológico de otras disciplinas, buscando siempre lo mejor para el paciente.

Hasta mediados del siglo XIX y comienzos del siglo XX, se aceptaban los avances en Medicina en cuanto sirvieran para un mejor diagnóstico o una mejor terapia. La experimentación podía ser tolerable si estaba al servicio de lo clínico y sólo se aceptaba la investigación como un hallazgo accidental del acto médico. Con la crisis del conocimiento empírico y el desarrollo de un conocimiento basado en la validación experimental, en esta misma época las disciplinas sanitarias comenzaron a mirar al método científico como una herramienta beneficiosa por sí misma y por lo tanto, se comenzó a conceder a la innovación un carácter necesario e imprescindible y no puramente accidental. Paralelamente en esa época, "lo científico" se había rodeado de un aura de altruismo y pureza que se suponía, se sustentaba en una auto-regulación moral de los hombres de ciencia, como individuos virtuosos que trabajaban en la búsqueda de bienes superiores en favor de la humanidad.

Sin embargo en la práctica, estas mismas iniciativas para la innovación en Medicina no siempre han sido armónicas con los principios éticos o valores que componen nuestro marco moral, ni menos han estado exentos de errores, omisiones, riesgos y daños.

ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA INNOVACIÓN EN MEDICINA

El progreso sobre la base de la innovación permanente es un sello de nuestra especie, de nuestra sociedad moderna y también de la medicina. Para ello, la investigación mediante el método científico ha sido el pilar fundamental que sostiene nuestro bagaje de conocimientos. Sin embargo, los verdaderos avances de la Medicina como la práctica basada en ciencias y en conocimiento validado que entendemos actualmente, comenzaron con el estudio objetivo de la anatomía humana por Andrea Vesalio (siglo XVI) y de la fisiología por William Harvey (siglo XVII). Ellos marcaron el comienzo del estudio sistemático del cuerpo humano y sus funciones, sembrando la semilla de la ciencia objetiva para entender mejor la salud y la enfermedad, más allá de dogmas o creencias como había sido la costumbre desde tiempos antiguos.

En 1865 en su escrito "Introducción a los estudios de la Medicina Experimental", el gran Claude Bernard planteaba con inequívoca convicción que **"tenemos el derecho y el deber de hacer un experimento en un ser humano, cada vez que ello pueda salvar su vida, curarlo o beneficiarlo. La moralidad médica consiste en nunca realizar un experimento que podría ser dañino para el hombre, aunque el resultado sea de alto valor científico o útil para la salud de otros"** (3). Tan lúcidas palabras estaban en plena armonía con el mandato hipocrático de ***primum non nocere*** (ante todo no causar daño) y se anticiparon a los principios de beneficencia y no maleficencia de la bioética principialista de Beauchamp y Childress (4). No obstante su enorme peso intelectual y moral, a menudo dichas expresiones no han sido escuchadas y la historia nos ha demostrado que los avances en medicina muchas veces han violentado los derechos, autonomía y dignidad de los pacientes y sujetos de investigación. Pueden citarse antiguos ejemplos, ocurridos a fines del siglo XIX en que médicos que trabajaban en Centro y Sudamérica para estudiar la causa de la Fiebre Amarilla, permitieron

la picadura con mosquitos portadores del virus en voluntarios o directamente inoculando cultivos del micro-organismo, falleciendo varios de los "voluntarios" (5). En la segunda mitad del siglo XIX, se llevaron a cabo en Alemania, varios experimentos en que se inoculó a centenares de personas, suero de pacientes enfermos de sífilis, enfermándolas a todas, lo que generó enorme revuelo público y motivó la elaboración de las llamadas Normas Prusianas en el año 1900, que fueron los primeros intentos de la sociedad moderna por establecer reglas para la investigación en seres humanos (3, 6). A partir de los horrores de la II guerra mundial y de aberrantes experimentos en prisioneros de campos de concentración, se generó el Código de Nüremberg en 1947, como un primer consenso internacional para regular la investigación en seres humanos. No hay que olvidar además, que el uso de bombas atómicas en Hiroshima y Nagasaki con su horrorosa secuela de muertos, heridos, mutilados y toda una generación de cohortes con cáncer posterior, obligó a una profunda reflexión sobre la moralidad de la investigación científica y sus productos, quitándole para siempre a la comunidad científica, el aura de pureza y auto-regulación que la sociedad le había brindado hasta entonces.

Posteriores experiencias han reforzado la necesidad de normar en esta materia y actualmente existe consenso en que la investigación en seres humanos necesita regirse por un estricto marco de respeto a los valores que más cuidamos como sociedad. Diversas organizaciones internacionales han contribuido a generar pautas, normas o reglamentos más o menos universales que orientan desde un punto de vista ético, la investigación en seres humanos, con documentos y recomendaciones de amplia aceptación. Ejemplo de ello son el Reporte Belmont (como pauta de fundamentos éticos de la investigación), las sucesivas versiones de la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas y las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (de la Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos) (3, 10).

En Chile, el año 2001 el Ministerio de Salud elaboró la Norma Técnica N° 57 que regula los ensayos clínicos que utilizan productos farmacéuticas en seres humanos. Posteriormente, el año 2006 se promulgó la Ley N° 20.120 que regula la investigación científica en seres humanos. Esto no es extraño ya que desde antiguo, las agrupaciones humanas se han dado principios y valores que guían sus políticas, normas y leyes que permiten convivir en armonía y regulan la existencia humana en sociedad, intentando por un lado servir justamente a las mayorías y por otro lado, proteger a los más vulnerables. Y más aún, cuando la materia de investigación supone interrogantes no respondidas, incertezas respecto a los resultados, eventual falta de beneficio y en el peor escenario, resultado de daño para los sujetos en investigación (3). La bioética ha surgido en gran medida, como una respuesta a estos nuevos escenarios de avance tecno-científico y como un espacio de reflexión para orientar las decisiones médicas y la práctica de todos los profesionales sanitarios en torno a conflictos morales que surgen como consecuencia de la aplicación de tales avances (7).

LA FRONTERA ENTRE LO TERAPÉUTICO Y LO DESCONOCIDO

Hoy la frontera entre lo "terapéutico" y lo "investigacional" se encuentra borrosa para la mayoría de los médicos clínicos. Se percibe una delgada línea entre los intentos de innovar en Medicina mediante el método de "ensayo y error" y la metodología científica que aporta credibilidad, validación y confianza social a la investigación. Tal es así, que para algunos, el concepto de innovación sólo implica cambios menores al conocimiento ya aceptado mientras que para otros, implica cambios mayores y significativos.

La Real Academia Española de la Lengua Española, en su versión 22ª define la innovación del siguiente modo:
innovación. (Del lat. *innovatĭo, -ōnis*).
1. f. Acción y efecto de innovar.
2. f. Creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado.

El científico y médico chileno, Dr. Ricardo Maccioni, en su libro "La Sociedad de la Innovación" define la innovación como el acto de cambiar o alterar las cosas introduciendo nuevos elementos nunca antes planteados. Este autor define nuestra sociedad en términos del reciente desarrollo, como una cultura que ha transitado desde la sociedad de la información, para derivar en la sociedad del conocimiento y florecer actualmente como la sociedad de la innovación, en la cual asigna a la creatividad el germen primordial de la innovación (8). Particularmente, en el desarrollo tecnológico y científico y de acuerdo a lo que proponen Dewar y Dutton (aplicado inicialmente al área de negocios), las innovaciones se pueden categorizar en dos dimensiones (9):

- La innovación básica, fundamental o radical: es aquella que inicia una nueva materia o disciplina del saber, es de alto riesgo (médico, social, empresarial) y que en general, puede definirse cronológica y biográficamente. Por ejemplo, en Medicina, el descubrimiento de los rayos X por Röentgen que permitió estudiar la anatomía y el interior humano sin la disección anatómica; el descubrimiento y descripción de la doble hélice de ADN por Watson y Creek que permitió conocer el sustrato bioquímico de la genética y de la herencia biológica. También puede mencionarse la microscopía, la farmacología, la anestesia local y general, la cirugía de las grandes cavidades, el trasplante de órganos, las máquinas de diálisis, los respiradores mecánicos, los marcapasos, entre tantos otros.

- La innovación incremental o de mejoría: es aquella que permite mejorar en forma importante lo ya inventado o descubierto, pero sin alterar sus características fundamentales. Por ejemplo, la adición del color a la fotografía, al cine o a la televisión. En Medicina, puede citarse el cambio molecular de un fármaco, que lo hace más seguro y menos riesgoso; o el cambio del endoscopio rígido por el endoscopio flexible, la introducción de la laparoscopía, toracoscopía o artroscopía, como modos menos invasivos de acceder al interior del cuerpo humano e intervenir sus partes, pero sin cambiar sustancialmente en sí mismo el procedimiento quirúrgico ya validado: la colecistectomía, la apendicectomía y la esplenectomía son esencialmente las mismas, no así el modo de acceder a la cavidad abdominal. El impacto o importancia de estas innovaciones es menor, así

como el riesgo implícito en su ejecución o implementación es proporcionalmente menor.

- La innovación menor: aunque no forma parte de la definición original de Dewar, surge como un tercer tipo de innovación, derivado de la observación cotidiana que ocurre en el mundo médico hospitalario: es aquella que no representa un cambio o evolución importante, aunque a veces se ha hecho a través del método científico y con una cuota importante de creatividad. Su riesgo es nulo o ínfimo en relación al beneficio potencial. Es por ello, el tipo de innovación más frecuente de observar en Medicina y que sin embargo no siempre trasciende a través de la literatura científica. Puede citarse un pequeño cambio en una terapia, que reducirá los efectos adversos y hará más efectivo y predecible el efecto deseado. También puede mencionarse en cirugía, los nuevos materiales de sutura o una variación técnica menor en un procedimiento operatorio previamente validado.

Este intento de definir categorías de innovación permite el análisis racional de estos conceptos y a la vez, una eventual guía referencial de auto-evaluación para quienes desean realizar innovaciones.También es útil para racionalizar el trabajo de los sobrecargados comités de ética de investigación, ya que las innovaciones menores que no representan riesgo para los seres humanos, no debiesen someterse a evaluaciones por comités de ética de investigación, en tanto no se constituyan en proyectos de investigación bajo una hipótesis a confirmar o rechazar y con riesgo para las personas.

EFICACIA Y SEGURIDAD: LOS PILARES QUE DEBEN SOSTENER LA INNOVACIÓN EN MEDICINA

La investigación de nuevos fármacos ha sentado un modelo paradigmático, bastante conocido en la actualidad y aceptado universalmente. Es un ejemplo de investigación, puesto que respeta a los individuos en su dignidad y autonomía, protege a los probandos humanos a través de fases, el cual es un sistema progresivo en que los riesgos de daño y efectos secundarios se buscan e identifican exhaustivamente. Los beneficios se miden cualitativa y cuantitativamente, los sesgos están debidamente controlados lo que permite finalmente identificar con claridad las ventajas y desventajas del nuevo producto en investigación. En el caso de los fármacos en prueba, existe consenso en que los estudios de eficacia y seguridad para su introducción comercial, requiere de fases iniciales en modelos animales (fase preclínica), luego en un número pequeño de sujetos voluntarios sanos para evaluar la seguridad y dinamia/cinética farmacológica (Fase I), a continuación estudios piloto de eficacia y seguridad en poblaciones seleccionadas de pacientes (Fase II A), posteriormente estudios en pequeñas series aleatorias enmascaradas de sujetos enfermos para probar tolerancia y dosis/respuesta óptima (Fase IIB), luego en series aleatorias enmascaradas más grandes para probar la efectividad (Fase III) y finalmente después de la aprobación oficial para su comercialización, en grandes estudios observacionales para evaluar efectos secundarios más raros y eventualmente otros usos (Fase IV).

Para dar sentido racional que brinde confiabilidad a los estudios, se compara lo nuevo con lo que se considera el mejor referente, comparador o estándar dorado ("Gold standard" en la cultura anglo-parlante). Esta regulación ha unido a la industria de productos farmacéuticos, a los centros de investigación, universidades y hospitales en una doctrina universalmente aceptada bajo los más estrictos estándares éticos (10).

Bajo la misma mirada, sería deseable que todo nuevo producto, instrumento, dispositivo, procedimiento, material o prótesis que se pretende introducir como herramienta para el diagnóstico o la terapia, tenga comprobaciones exhaustivamente evaluadas respecto a su eficacia y seguridad. En otras palabras, que lo nuevo que se pretende introducir en la práctica médica, sea más efectivo en términos de los resultados esperados y más seguro en términos de los riesgos y daños consecuentes, que el mejor estándar aceptado en ese momento. Y para que esta estrategia tenga valor, debe tenerse presente primero, el respeto a la autonomía de las personas para decidir participar voluntariamente como sujeto de investigación. Además debe recordarse que será necesario utilizar los indicadores más pertinentes para cuantificar los resultados, evitando siempre la subjetividad tan propia de nuestra naturaleza humana.

Lo anterior resulta absolutamente coherente con los principios éticos básicos del correcto actuar médico: la **No Maleficencia,** como principio mayor reconocido desde los tiempos hipocráticos, que nos recuerda que aquello que cause más daño que beneficio, no se debe hacer y la **Beneficencia** como principio orientador de los fines de la Medicina en términos de buscar siempre el beneficio del sujeto enfermo. La seguridad conceptualmente apunta a satisfacer el primer principio en tanto se busca lo que no cause daño o en último término, cause un daño menor al de la enfermedad que se pretende tratar. Por su parte, la eficacia apunta a satisfacer el segundo principio en términos de hacer un bien ("outcome") definido previamente y además objetivable.

Este concepto de no daño o no maleficencia, ha estado presente en prácticamente toda la historia de la Medicina. Las culturas babilónicas nos legaron el Código de Hammurabi (año 2000 a.C.), que entre muchas reglas, normaba los castigos para los médicos que causaren daño a sus pacientes (11).

La eficacia y la seguridad son los instrumentos conceptuales para evaluar todo nuevo elemento que busca posicionarse en el diagnóstico o la terapia. Tal como lo ha hecho la industria farmacéutica, el logro de estos dos parámetros debe orientar la investigación o ensayo de cualquier nuevo dispositivo y su introducción en la práctica clínica.

LA IMPROVISACIÓN COMO MÉTODO DE INNOVACIÓN EN MEDICINA

Los médicos nos enfrentamos a diario con la oportunidad de innovar mediante la improvisación, ya sea por necesidades de pacientes en circunstancias particulares o por el apremio de resultados poco satisfactorios. Aún más, es deseable que el médico tenga una gran cuota de creatividad para resolver airosamente un imprevisto o un hallazgo inesperado, espe-

cialmente en quienes practican especialidades en que se interviene quirúrgica o endoscópicamente (invasivamente) el cuerpo humano.
Cualquier modo de innovar mediante la improvisación, sólo debe tener cabida y aceptación ante la circunstancia imprevista, particular e inesperada, en la que lo recomendable y validado es juzgado en ese momento con certeza como ineficaz, necesitándose la creatividad e ingenio profesional para prevenir o resolver un problema específico. Esta improvisación no sólo es éticamente correcta bajo estas circunstancias, sino que es un imperativo que los pacientes y los pares esperan de los médicos: en otras palabras, competencia para resolver apropiadamente los imprevistos. Sin embargo, transformar un acto improvisado en una rutina, fuera del escenario antes descrito, es caer en la cultura del "ensayo y error", método que no debe constituirse en estándar para afianzar la búsqueda de nuevo conocimiento y que no representa el mejor camino en pos de los avances.

Lo correcto será que una vez evaluado el resultado de tal procedimiento improvisado, si la percepción es positiva, entonces se planificará un estudio piloto prospectivo, bajo la premisa de una pregunta pertinente. Luego le seguirá un proyecto de investigación con la metodología científica apropiada para intentar responder las preguntas, que incorpore fundamentos para su realización, con un exhaustiva investigación y análisis actualizado de la evidencia publicada, con un diseño de estudio apropiado, con un cálculo de tamaño muestral y análisis estadístico concordante con el objetivo del estudio, una objetiva explicación e interpretación de resultados y conclusiones. Todo lo anterior, es científica y moralmente correcto sólo si se respeta el derecho del paciente a ser informado y a decidir su participación en forma voluntaria y sin coerción (12).

DEL ENSAYO Y ERROR AL MÉTODO CIENTÍFICO: LA EVOLUCIÓN DE UN MODO PARA INNOVAR

Se mencionó en líneas anteriores, el natural impulso del ser humano de innovar mediante búsquedas poco sistematizadas o puramente empíricas, en lo que se ha denominado el método de **"ensayo y error".** Invenciones como las primeras transfusiones sanguíneas, las sangrías o la cauterización de heridas siguieron este modo de intentar curar, aunque paradójicamente, muchas veces el remedio fue peor que la enfermedad. Probablemente la mayoría de nosotros ha ensayado muchas veces pequeñas variaciones técnicas o procedimentales no descritas anteriormente o al menos no conocidas en nuestro medio, en que sólo el grado de éxito o fracaso de lo resultante nos ha llevado a perfeccionar tal aporte o a definitivamente abandonarlo.

En Medicina, una práctica cotidiana de ensayo y error es la llamada **"prueba terapéutica".** Consiste en elegir un curso de acción entre varios posibles, con el objetivo de comprobar su resultado. Naturalmente, en el bien entendido, que siguiendo un indispensable previo acuerdo con el paciente o su representante, si el curso de acción escogido no consigue alcanzar los fines que el médico espera y que el paciente desea, esta decisión se abandonará y será preciso nuevamente buscar el camino más apropiado según estos fines individuales. Esto es, frente a la incertidumbre, se hará un ensayo individual con la posibilidad real de suspenderlo a la más mínima señal de fracaso o daño. Se puede lograr así una tolerable incertidumbre, con la que puedan convivir el paciente y su médico, siempre con el objetivo final de encontrar aquello que sea más beneficioso para el paciente. Este tipo de ensayo o prueba casi siempre está fundamentado en experiencias previas y en recursos validados, pues parece razonable que ante una situación particular o como estrategia para evitar la desproporción diagnóstico/terapéutica inicial o en ocasiones la ausencia de otras alternativas, el médico se vea obligado a utilizar tal curso de acción. Desde el punto de vista ético, no es cuestionable tal proceder y más aún, está muy validado en la práctica médica pues se trata generalmente de instituir una terapia ante un diagnóstico presuntivo y si tal tratamiento da resultado, se arguye que dicho diagnóstico es correcto. Es una práctica muy utilizada, especialmente en escenarios de escasez de recursos, como estrategia en etapas ante la disyuntiva de escalar en costosos procesos de diagnóstico o de terapias más invasivas, riesgosas u onerosas.

Otro modo en que los clínicos pueden aportar e innovar en el conocimiento biomédico son los **Estudio Piloto.** Éstos son muy aconsejables cuando se quiere probar nuevos instrumentos, dispositivos, procedimientos u otros elementos no validados, especialmente cuando el conocimiento de la materia específica es muy escaso y el número de sujetos en quienes investigar es reducido. Por ejemplo, se podría considerar la infiltración de células toti-potenciales en la médula espinal por sobre el nivel lesional, en pacientes con tetraplejia traumática irreversible bajo la hipótesis que esto ayudaría a la re-inervación del sistema dañado. Para su validez, es necesario que el investigador pueda definir y determinar tanto el riesgo como la magnitud del beneficio buscado, basándose en un valor que considere **clínicamente significativo.** Aunque sin mayor fundamento estadístico, suele usarse un número mínimo de cinco sujetos para este tipo de estudios. Este tipo de estudio debe siempre contar con la aprobación de un Comité de Ética de Investigación.

Los estudios tipo **Ensayo Clínico Controlado Aleatorio (ECCA)** doble ciego, con adecuado control de sesgo es el modo en que nuestro mundo científico y biomédico ha consensuado que la información o evidencia que sustenta las bases de un conocimiento innovador, tiene los mejores atributos de credibilidad, confiabilidad y reproducibilidad. Particularmente, los ECCA tienen, a diferencia de los estudios observacionales, la capacidad de poder demostrar causalidad. En estos estudios, el investigador interviene en el proceso, manipulando la variable de riesgo o de protección (no obstante el control de las demás variables no es tan riguroso ni confiable como los estudios experimentales en un laboratorio). Esto ha sido transformado en el estándar de referencia para la investigación clínica, principalmente Fase II y Fase III de medicamentos y ha promovido una doctrina universal, que identifica e interpreta a los comités de ética e investigación, a los laboratorios farmacéuticos y a los comités editoriales de las revistas científicas, de tal modo que no se acepta la investigación farmacológica a nivel clínico, en otros términos que no sean los anteriores. No obstante el término "ensayo" nos recuerda que el método usado está aún más cercano de la ancestral práctica de buscar mejorar el conocimiento mediante el ensayo y error, que de la pureza de la investigación en el laboratorio experimental.

En la práctica cotidiana, los términos **"ensayo"**, **"estudio"** y **"experimento"** suelen usarse como sinónimos, sin embargo en opinión de los eruditos de nuestra lengua española, esto es un error, que probablemente deriva de que el léxico de la investigación científica ha sido fuertemente influido por la lengua anglo sajona y su traducción más bien literal al español.

Según la Real Academia Española de la Lengua, los significados de estos verbos, en relación al tema tratado son:
Ensayar. *(De ensayo).*
1. Probar, reconocer algo antes de usarlo.
2. Probar a hacer algo para ejecutarlo después más perfectamente o para no extrañarlo.

Estudiar. *(De estudio).*
1. Ejercitar el entendimiento para alcanzar o comprender algo.
2. Observar (examinar atentamente).

Experimentar.
1. Probar y examinar prácticamente la virtud y propiedades de algo.
2. En las ciencias fisicoquímicas y naturales, hacer operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos generales.

En virtud a la aplicación de un estudio experimental, éste por definición y configuración básica está contextualizado en el escenario de laboratorio, en el cual el investigador construye el experimento y controla todos los elementos y factores que forman parte de éste. El objetivo, es medir el efecto que tiene una variable determinada sobre un fenómeno de interés. Teniendo claro el concepto de estudio experimental vale la pena hacer la distinción con los "estudios de terapéutica", ya que conceptualmente tienen las siguientes diferencias:

1. El estudio de terapéutica no es diseñado en un escenario de laboratorio, con control de los elementos y factores participantes del estudio. Por lo tanto no hay total control de las variables que pudiesen ser confusoras e influir en los resultados. Esto puede producir conclusiones espurias o falsas, encontrando relaciones donde realmente no las hay o no encontrando relaciones donde realmente si las hay.

2. En los estudios de terapéutica, generalmente no se prueba una intervención ya establecida, se prueba una nueva intervención, por lo tanto no es correcto usar el término terapéutica ya que ello implica que la intervención ya está aprobada como terapia. O sea ya ha pasado por las fases que llevan a la aprobación y la autorización para su uso a nivel poblacional.
En consecuencia, al no ser el estudio de terapéutica análogo al estudio experimental, es recomendable ser preciso y no presentar el primero como si fuera el segundo y a no asignarle el mismo valor de evidencia a los resultados y conclusiones que se extraerían de cada uno.

El método experimental es el sustento de los estudios farmacológicos en fase pre-clínica. También el método experimental en animales ha sido imprescindible en el desarrollo de la cirugía vascular, en la cirugía cardiaca, en la cirugía de trasplante de órganos, de la cirugía mínimamente invasiva, del uso de prótesis o de suturas mecánicas y en incontables otras áreas del desarrollo quirúrgico. El método experimental es el que permite recrear en el laboratorio las condiciones ideales de control de (casi) todas las variables involucradas, para estudiar la respuesta de la variable en estudio a las condiciones planificadas del experimento.

El método científico, es finalmente la práctica universalmente consensuada que permite, mediante una búsqueda sistematizada, demostrar la confirmación o el rechazo de una hipótesis y se alza como el camino que debe recorrer quien pretenda conocer la verdad de algo: sus componentes esenciales son la reproducibilidad y la refutabilidad. Es decir la posibilidad de confirmar o rechazar en forma independiente el conocimiento generado por otros.

LA VALIDACIÓN: UNA META A ALCANZAR EN EL PROCESO DE INNOVAR

En general, entendemos la validación como el acto de asignar valor a una cosa o concepto, debido a la fuerza o firmeza que posee por si misma. El concepto de "validación" fue introducido en Medicina por Robert Levine en 1988, para referirse a la situación de los nuevos dispositivos, procedimientos o terapias introducidos en el mundo sanitario (13). El término "no validado" describe con mucha exactitud, la dimensión ética del riesgo a que se exponen los pacientes vulnerables y confiados, cuando son sometidos a procedimientos cuya eficacia y seguridad es aún incierta y que no cuentan con la aceptación de la comunidad de especialistas en la materia. Dicho término debe ser adoptado como la barrera diferenciadora que permita discriminar racionalmente lo que separa las mejores y más eficaces terapias de lo que constituye procedimientos aún en prueba. La confianza y seguridad de los pacientes obliga e impone este comportamiento honesto y transparente.

Se considera validada aquella hipótesis que ha sido confirmada en varios estudios, metodológicamente adecuados, realizados por grupos independientes y cuyos resultados son concordantes, aun cuando hayan sido realizados en momentos diferentes (validación temporal) o en lugares distantes unos de otros (validación geográfica). La validación en este sentido implica asignar mayor certeza a una predicción: por ejemplo, la apendicectomía es el modo más eficaz y seguro de tratar la apendicitis aguda; esto ha sido validado en todo el mundo (14). Se valida o se resta validez, mediante la investigación científica, a las propuestas con pretensión de verdad (amparadas en una hipótesis), que surgen de otros investigadores. Se busca validar y de este modo asignar mayor certeza a la predicción de capacidades diagnósticas o terapéuticas de medicamentos, procedimientos o materiales.

A modo de ejemplo, un medicamento aprobado por la FDA (Food and Drug Administration de Estados Unidos), generalmente se acepta por la comunidad médica internacional sin cuestionamientos, dado el reconocimiento que se ha ganado esta agencia norteamericana, por su rigor

en el análisis de la evidencia que surge de los reportes de investigación. A la inversa, un medicamento que no esté aprobado por la FDA genera suspicacias y desconfianzas, aun cuando las fases de prueba de eficacia y seguridad hayan sido exitosas.

La validación es finalmente, un gran acuerdo social entre las comunidades médicas y científicas, que gracias a su prestigio y credibilidad, generan información creíble que da confianza a los clínicos para la práctica médica y validan la confianza pública en los profesionales sanitarios. Para que este acuerdo social se cumpla, los investigadores deben comunicar el nuevo conocimiento en congresos de disciplinas afines y a través de revistas científicas con comité editorial y proceso de revisión anónima por pares. La mayor reproducibilidad de resultados contribuye a la validación científica.

La innovación es inherente al accionar médico y al desarrollo de la Medicina y representa el sello de la modernización. Su impronta más patente es la cantidad de revistas biomédicas que difunden el nuevo saber y los avances tecno-científicos en salud. Se estima que en el mundo se editan más de 100.000 revistas científicas en forma periódica y en ellas, más de 2.000.000 de artículos se publican cada año (8). Este fruto es consecuencia de un acuerdo social implícito en la ciencia: toda innovación y nuevo conocimiento se debe reportar en revistas científicas, con comité editorial y revisión por pares. Estas propuestas de nuevo saber científico, deben compartirse y someterse a la evaluación de la comunidad científica. Este es el gran valor de la literatura científica: permite el juicio objetivo, la crítica desapasionada, la difusión del conocimiento, la complementación de ideas, la reproducibilidad de resultados y el convencimiento de la comunidad de especialistas respecto a los méritos y bondades de una nueva materia disciplinaria específica. En simples términos, la socialización científica permite la validación del nuevo saber.

MOTIVACIONES PARA INNOVAR

Todos los esfuerzos para la innovación y sus resultados son el fruto de generaciones de investigadores, clínicos, científicos y profesionales de diversas disciplinas, que han mirado cada enfermedad como una oportunidad para saber más, para dar nuevos pasos hacia el conocimiento de nuestro mundo fisio-biológico, celular y molecular así como también hacia nuestros conceptos de vida, salud y enfermedad. Las motivaciones para estos esforzados innovadores han sido casi siempre, la inquietud por saber más, para contribuir al avance del conocimiento y de la medicina, para aliviar el sufrimiento de muchos y diversas razones de índole más bien altruista.

Sin embargo, no cabe duda que a veces en Medicina, el ser pionero ha sido también motivado por razones no tan loables, como el afán de lucro como un fin en sí mismo y no como un medio para fines superiores. En otras ocasiones el ser pionero ha sido inspirado por razones muy ligadas a nuestra naturaleza humana, como la vanidosa búsqueda de reconocimiento y prestigio. Estos últimos aspectos a veces ensombrecen el mundo de la innovación, trascendiendo ocasionalmente a la sociedad más por sus aspectos negativos que por la generosidad, altruismo y desinterés que casi siempre ha caracterizado al mundo científico. Afortunadamente, la inmensa mayoría de quienes hacen investigación bio-médica, lo hacen motivados por aspectos vocacionales y de satisfacción de anhelos superiores.

DERECHOS DE LAS PERSONAS COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Probablemente es en el campo de la innovación en Medicina, donde el paciente puede llegar a ser más vulnerable. Un paciente por su condición de enfermo, que escapa del concepto de "normalidad", se siente menoscabado física y psíquicamente, Ocupa una posición frágil y vulnerable en la relación con el o los médicos tratantes, puesto que no tiene el conociemiento técnico - médico y en consecuencia debe confiar en terceros, produciéndose un desequilibrio de poder. Esta circunstancia pone a prueba todo el sistema sanitario en cuanto organización profesional y técnica, jerarquizada, compasiva y humana, con sólidos principios éticos que la guían y cuyos fines han sido claramente definidos y suscritos por prácticamente todas las sociedades y agrupaciones que conforman el mundo médico. Estos fines u objetivos orientadores de la Medicina se pueden resumir en cuatro grandes áreas (15):

1. La prevención de las enfermedades y de las lesiones y la promoción y mantenimiento de la salud.
2. El alivio del dolor y del sufrimiento causado por las enfermedades y dolencias.
3. La asistencia y curación de los enfermos y el cuidado de los que no pueden ser curados.
4. Evitar la muerte prematura y velar por una muerte en paz.

La investigación como una forma de innovación en medicina, se concibe hoy no como un fin en sí misma, sino como un medio para alcanzar todos estos fines. Por su misma historia de luces y sombras, la investigación biomédica se encuentra en la actualidad altamente regulada y sus investigadores han asumido el respeto a los derechos y a la autonomía del sujeto enfermo, como elementos fundamentales de la investigación en seres humanos.

Tal respeto a la autonomía del paciente, forma parte de los principios éticos de la Medicina contemporánea. Actualmente resulta inconcebible pensar en proyectos de investigación donde se ponga a prueba nuevos fármacos, dispositivos o procedimientos que involucren riesgo para las personas, sin que los mismos sujetos de investigación no estén debidamente informados de todo cuanto concierne a tal investigación, del beneficio esperado, de los eventuales riesgos, de los mecanismos de control y compensación de daños, de la libertad de negarse a participar o de retirarse de un estudio y bajo la certeza que esta decisión de negarse, no afectará la calidad del cuidado sanitario que reciben y merecen. En otras palabras, que se respete la autonomía del sujeto para decidir su participación como sujeto de investigación, en forma voluntaria, sin coacción, en plenitud de sus capacidades para comprender y en posesión de toda la información relevante al estudio.

Esta cultura de respeto que ha permeado a toda la sociedad de médicos

y otros profesionales que realizan investigación científica, debe también alcanzar plenamente a los clínicos, que día a día participan del cuidado de los pacientes y hacia los cuales deben respeto, dedicación y cuidado. La introducción del concepto de Consentimiento Informado, como una doctrina que orienta la relación clínica entre pacientes y médicos, no hace excepción cuando se trata de innovar. Más aún, en las instancias de someter a prueba las nuevas ideas, de introducir nuevos dispositivos, de verificar la utilidad de nuevos procedimientos, es cuando verdaderamente los clínicos tenemos la mejor oportunidad de realizar innovaciones bajo un marco incuestionable de profesionalismo y actuar correcto de respeto a los pacientes/sujetos de investigación.

Aun cuando se proponga innovaciones menores, siempre deberá informarse al paciente de tal cambio de tal estrategia y por sobre todo, siempre deberá otorgarse al mismo la libertad de elegir si participa voluntariamente o no acepta tal participación. Este modo de proceder permitirá acoger y validar innovaciones que, aunque no han seguido estrictamente modelos metodológicos de los ensayos clínicos, tendrán al menos la fuerza moral del apego a la mejor práctica clínica, de mejor calidad y mayor corrección.

Haría excepción a esta doctrina, la resolución de problemas inesperados o no sospechados previamente, durante la ejecución de procedimientos quirúrgicos, en que el cirujano y su equipo deberán juzgar en base a su conocimiento y experiencia, el mejor modo de beneficiar al paciente y su particular condición. Es lo que se espera de ellos y es lo que caracterizará a un gran cirujano: la capacidad de hacer las cosas bien, lo mismo ante lo planificado, como ante lo inesperado.

En 1991, Troidl y colaboradores (12) sentenciaron que *"cuando un gran número de tratamientos innovadores están siendo continuamente introducidos en la práctica clínica, se hace mandatorio su evaluación rigurosa para proteger a los pacientes y cuidar los recursos siempre escasos. Esto adquiere enorme importancia a la luz de la evidencia que muchas innovaciones no muestran una real ventaja sobre los tratamientos ya aceptados y validados, cuando se analizan con la metodología apropiada"*. Pareciera existir una tradición en el mundo médico, que los cambios significativos en terapias, procedimientos o en aquellos que involucran nuevos dispositivos, son considerados como meras modificaciones de terapias validadas, que no ameritan mayor investigación y por lo tanto, su introducción no se regiría por las recomendaciones que buscan proteger a los seres humanos en tanto sujetos de investigación. El frecuente escenario de pacientes desesperados dispuestos a intentar cualquier cosa frente a problemas de salud muy complejos y no satisfactoriamente resueltos, sumado a la presencia de médicos compasivos deseosos de ayudar, promueve y estimula la ejecución de procedimientos no probados ni validados y aun dudosamente costo-efectivos. Al respecto, McNeally (16) ironiza sobre la ultra-repetida frase con la que concluyen la mayoría de los reportes de intentos de innovación en Medicina: "estos prometedores resultados preliminares deben ser confirmados por ensayos clínicos controlados que involucren un mayor número de sujetos". Este autor destaca tres aspectos que cobran especial importancia cuando se analiza las innovaciones en Medicina:

- Uno de ellos es la profunda confianza (una especie de fe casi ciega) que tienen los pacientes vulnerables hacia su médico tratante, aun cuando el innovador tratamiento ofrecido no esté validado. Esto es por el alto prestigio social de la Medicina como disciplina y de quienes la ejercen como profesionales, debido a los largos años de entrenamiento y a los rigurosos procesos de certificación.

- Otro es el efecto desequilibrante que ejercen los nuevos procedimientos en las salvaguardas profesionales habituales que promueven la eficacia y la seguridad de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. Esto se explica porque muchas veces los pacientes confunden lo novedoso con lo mejor, debido a que es lo más reciente y por lo tanto debería ser superior a todo lo demás. Cifran en esta interpretación, expectativas a veces desmedidas que deben ser adecuadamente ponderadas por sus médicos tratantes.

- Finalmente se hace urgente la necesidad de educar y concientizar a los médicos para incorporar en su práctica clínica, métodos más sistemáticos que permitan evaluar apropiadamente nuevos procedimientos y nuevas tecnologías, así como de contar con entes reguladores autónomos que permitan revisar, evaluar y auditar las actividades de innovación en Medicina y Cirugía.

En un artículo de gran estructura reflexiva, Ezequiel Emanuel (17) hace siete recomendaciones para hacer investigación biomédica bajo un marco ético inobjetable. Estos requisitos son:

1) Que la investigación tenga valor por la generación de nuevo conocimiento, útil para el mundo sanitario y para la sociedad.
2) Que tenga validez científica, es decir que tenga una metodología rigurosa.
3) Que la selección de los sujetos sea "justa" (no sesgada ni privilegiada).
4) Que el beneficio sea significativamente mayor que riesgo.
5) Que esté sometido a la revisión de comités independientes con capacidad para aprobar, enmendar o suspender un proyecto.
6) Que se cumpla el proceso de consentimiento informado y voluntario a cabalidad.
7) Que se proteja y respete a los sujetos enrolados, en términos de la confidencialidad de la información personal sensible, brindarles la oportunidad de retirarse del estudio y de asegurar el mejor cuidado sanitario para ellos.

CONFLICTOS DE COMPROMISOS Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Existe la tendencia a pensar que por ser la medicina, una actividad vocacional fuertemente ligada a la entrega y compasión por el que sufre, basta con nuestro juramento de Hipócrates, nuestro profesionalismo y la auto-regulación individual para cautelar de un modo apropiado, el óptimo cuidado de los pacientes. Lamentablemente, algunos hechos contradicen tales percepciones sobre todo cuando se mira el desarrollo de la investigación biomédica. El uso de poblaciones vulnerables (discapacitados, prisioneros, indigentes, minorías raciales, entre otros) como sujetos de investigación, la presión e incentivos de la industria farmacéutica y de insumos

hospitalarios, la manipulación de reportes científicos y los compromisos de los investigadores con los auspiciadores, han generado suspicacias de la sociedad civil y de los propios cuerpos colegiados profesionales, éstos que perciben conflictos entre el interés por el bien de los pacientes y otros intereses que, aunque legítimos, no pueden estar por sobre el fin primario de la Medicina. Por ejemplo, se percibe que los intereses económicos de la industria podrían generar tales incentivos y compromisos en los investigadores, que a su vez podrían confundir su objetivo y deber de proteger ante todo, la salud de los sujetos bajo su cuidado, colisionando el fin primario de la medicina (el deber de cuidado del enfermo) con fines secundarios como la investigación, la docencia, el progreso en la carrera académica, el beneficio económico individual y otros.

Actualmente los colegios profesionales (18), las sociedades científicas, las universidades, las autoridades sanitarias y asociaciones médicas internacionales (19) han coincidido en generar recomendaciones, códigos de ética y reglamentos que pretenden regular la investigación biomédica en seres humanos, para permitir que esta actividad resguarde los principios éticos involucrados en medicina, sin impedir los avances científicos del área biomédica.

Las recomendaciones de transparentar los eventuales conflictos de interés y de compromisos, a través del concepto de "disclosure", que ha sido promovido por la cultura anglo-sajona como una solución o atenuante a la suspicacia que generan tales conflictos, no basta para generar confianzas más profundas y duraderas. Se reconoce que, si bien es un paso en aras de mostrar a nuestra sociedad que el mundo médico y científico tiene principios y fines que miran primordialmente a las personas enfermas, no es suficiente la simple explicitación de tales compromisos: nuestra sociedad necesita seguir confiando en el mundo sanitario y creer que el único objetivo relevante que mueve a sus actores es la búsqueda del bien para el paciente. Las relaciones de los centros asistenciales y académicos con la industria farmacéutica y de proveedores de insumos son en tal grado inter-dependientes y están a tal punto retro-alimentadas por los profesionales sanitarios, que es imprescindible y urgente la generación de políticas institucionales, societarias y gremiales, que regulen dichas relaciones para mantener la confianza y el sitial que la sociedad aún nos sigue brindando.

COMENTARIOS FINALES

Es urgente la necesidad mediante conductas ejemplares, de impregnar de plena integridad y autonomía moral a las futuras generaciones de médicos, de promover el profesionalismo permanente en su práctica clínica, de tal modo que sean siempre respetuosos de los derechos de sus pacientes y que actúen de acuerdo a los cuatro fines de la medicina a que nos invita el prestigioso Hastings Center de Nueva York en Estados Unidos de Norteamérica (15).

La tradición, el desarrollo científico, el sentido común y la ética nos orientan que cuando el beneficio de un nuevo recurso - aparato – material – procedimiento se desconoce y el balance entre los riesgos probables no parece ir claramente a favor de los beneficios, entonces habrá que llevar a cabo un estudio científico de los mecanismos de acción, de su eficacia y de su seguridad al laboratorio, para generar las adecuadas condiciones de control de todas las variables en juego. Muchas veces será necesario estudios pre-clínicos prospectivos en animales de experimentación para observar y conocer impactos alejados, secuelas funcionales, efectos adversos u otras materias que resultan relevantes en el tema a estudiar (20).

Bajo una mirada crítica y en el concepto exclusivamente personal del autor de este escrito, no se debe ni puede hacer estudios experimentales en seres humanos pues no es posible reproducir en clínica, el control riguroso de las variables en juego que sólo es posible en el laboratorio *in vitro* o *in vivo* con otros modelos. Suele referirse erróneamente a ensayos clínicos de carácter "piloto" como también a terapias "compasivas", bajo el término de "terapias experimentales". Conceptualmente ninguna terapia en medicina es experimental si no ha sido validada previamente en las instancias de investigación apropiadas, ya que si se acepta como terapia es porque está validada y no necesita investigarse. De lo contrario, si no se ha demostrado su propiedad terapéutica, se trata solamente de un ensayo o prueba cuyos resultados no son predecibles (el ancestral método de ensayo y error). Bajo esta misma mirada, resulta absolutamente cuestionable que se cobre gastos al paciente por un procedimiento aún en prueba. El sentido de la justa retribución por servicios sanitarios tiene que ver con el uso de diagnósticos o terapias que constituyen el estándar dorado de acuerdo a la *lex artis*, pero bajo ninguna circunstancia se puede cobrar a los sujetos que participan como probandos en investigación, cuando se utiliza en ellos, procedimientos o productos aún en fase de prueba.

Es deber de los directores de hospitales (públicos y privados), velar por la función eficaz, autónoma y oportuna de los comités de ética hospitalarios. Es ideal contar además con Unidades Coordinadoras de Investigación, en los hospitales en que esta práctica sea rutinaria, ya sea al amparo de Direcciones Académicas o como unidades autónomas. Estas unidades deben promover la generación de proyectos de investigación diseñados con la metodología apropiada para las preguntas que se quiere responder, deben contar con profesionales expertos para asesoría en metodología de la investigación científica y deben disponer de recursos suficientes para monitorizar la correcta ejecución de los proyectos.

Además, debe educarse a los médicos, especialmente a las generaciones más jóvenes, para promover una cultura de respeto a los fines de nuestra profesión y a los principios éticos que deben guiar nuestro actuar y a aquellos médicos de generaciones más antiguas a sumarse e integrar y facilitar este nuevo modo de proceder en su práctica clínica y en la investigación.. Un aspecto crítico respecto a avanzar en esta materia es empoderar a los directores de departamentos y jefes de servicios, de la suficiente autoridad para controlar la correcta práctica de sus dirigidos. Un rol particularmente importante cabe a los editores responsables de las revistas de difusión científica, de las sociedades profesionales y de especialistas. Las publicaciones de más elevado prestigio, exigen actualmente que cualquier estudio de intervención en seres humanos, deba tener su debida codificación previa en el Registro de Ensayos Clínicos

(www. clinicaltrials.gov). De este modo, sólo aceptan publicar los estudios que hayan cumplido a cabalidad materias como la aprobación por los comités de ética locales, la aprobación por comités científicos y que además, se certifique tales aprobaciones y la filiación de los autores.

Actualmente en Chile se ha separado los comités de Ética en aquellos de Ética Clínica que velan mediante asesorías, por toda materia de conflictos éticos en la práctica sanitaria asistencial y aquellos de Ética e Investigación, que deben velar de modo vinculante, por la adecuación de los estudios de investigación, a las normas nacionales e internacionales, pudiendo rechazar proyectos.

En los Comités de Ética e Investigación descansa importante un rol de soporte, consejo y orientación, para:
a) que se respete y proteja a ultranza los derechos de los pacientes;
b) promover una moderna cultura profesional en que se conjuguen armónicamente los anhelos individuales de desarrollo profesional, académico y científico con las oportunidades de innovar;
c) en que la misión institucional no colisione con la vocación docente y de investigación, desarrollo e innovación de sus profesionales sanitarios
d) en que se promueva la transparencia a todo nivel, regulando las relaciones de los profesionales y de las instituciones de cuidado sanitario con la industria de proveedores.

Sin embargo su carácter vinculante les impone la obligación de deliberar para aprobar o rechazar proyectos de investigación, deliberación que debe ser informada a la autoridad administrativa pertinente.

Debemos impregnar a las futuras generaciones de médicos-cirujanos y de profesionales sanitarios, para contribuir a la innovación mediante el perfeccionamiento permanente de sus prácticas; que las ideas innovadoras se traduzcan en estudios protocolizados para dar respuestas coherentes y convincentes, que permitan tomar decisiones racionales, eficaces y seguras, en otras palabras, que se expresen en acciones sanitarias validadas en beneficio real de los pacientes.

Las reglas que guían y caracterizan los diferentes caminos de la innovación en Medicina han recorrido un largo y a veces tortuoso camino, pero que finalmente ha fructificado en doctrinas éticas muy estrictas. Esto último tiene mucho valor, considerando que se ha dado en medio de una cultura caracterizada por el cambio permanente, marcada por la información y las comunicaciones, pero al mismo tiempo anhelante de valores y principios que le permitan entender su propio desarrollo y proteger su mayor bien: la persona humana y su dignidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laín Entralgo, P. Historia Universal de la Medicina, Tomo I Era Pre-Técnica. Salvat Editores SA, Barcelona, Madrid, España. 1972.
2. Burdiles P. Los Obstáculos de la Cirugía, pp 23-38. En Fundamentos del Cuidado Quirúrgico, Editores Burdiles P, Abedrapo M, Brunet L, Papapietro K, Cabané P. Editorial Mediterráneo, Santiago, Chile, 2011.
3. Kottow M. (Ed.) Bioética e investigación con seres humanos y en animales. CONICYT 2005. ISBN 978-956-7524-07-5.
4. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of medical bioethics. Sixth Edition. New York, Oxford, Oxford University Press, 2009.
5. Suarez OF, Adriana O. Ética de la Investigación Científica: la fiebre amarilla, la Comisión Reed y el origen del Consentimiento Informado. Infectio. 2010; 14(3): 206-216.
6. Dracobly, A: Ethics and experimentation on human subjects in mid-nineteenth century France: The story of the 1859 syphilis experiments. Bull Hist Med. 2003; 77:332-66.
7. Jonsen AR. Breve Historia de la Ética Médica. Editorial San Pablo, Madrid, España, 2011.
8. Maccioni RB. La Sociedad de la Innovación. Editorial Mediterráneo, Santiago de Chile, 2007.
9. Dewar RD, Dutton JE. The adoption of radical and incremental innovations: an empirical analysis. Management Science 1986;32(11):1422-1433.
10. World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.
11. Zaragoza JR. La Medicina de los Pueblos Mesopotámicos, pp 67-93. En Laín Entralgo P. Historia Universal de la Medicina Tomo I Era Pretécnica. Salvat Editores SA, Barcelona, España, 1972.
12. Troidl H, Spitzer WO, MacPeek B (Eds). Principles and practice of research: Strategies for surgical investigation. Chapter 12. New York: Springer-Verlag; 1991.
13. Levine, RJ. Ethics and Regulation of Clinical Research. 2nd. Ed. New Haven, Yale University Press, 1988.
14. Bouwmeester W, Zuithoff NPA, Mallett S, Geerlings MI, Vergouwe Y, et al. (2012) Reporting and Methods in Clinical Prediction Research: A Systematic Review. PLoS Med 9(5): e1001221. doi:10.1371/journal.pmed.1001221.
15. The Hastings Center. The Goals of Medicine. Setting New Priorities. Special Supplement. Hastings Center Report 1996; 26 (6): S1 – S27.
16. McNeally MF. Ethical Problems in Surgery: Innovation Leading to Unforeseen Complications. World J Surg 1999 ;23 :786-788.
17. Emanuel E, Wendler D, Grady Christine. What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283 (20):2701-2711.
18. Código de Ética 2008, Colegio Médico de Chile, A.G. Ed. Atenas, Santiago 2008.
19. Manual de Ética Médica, Asociación Médica Mundial, Cedex, Francia, 2005.
20. Reitsma AM, Moreno JD. Ethical Guidelines for Innovative Surgery. Ed. University Publishing Group, Maryland, USA, 2006.

Los autores declaran no tener conflictos de interés, con relación con este artículo.