Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo

Artículo de revisión

Bioética en investigación en nutrición clínica

Bioethics in Clinical Nutrition Research

Bioética em Pesquisa de Nutrição Clínica

Claudia Patricia Maza Moscoso[1,2*], Víctor Alfonso Mayen[3], Luis Demetrio González Patzán[1,4].

Recibido: 3 de julio de 2021. Aceptado para publicación: 7 de agosto de 2021.
https://doi.org/10.35454/rncm.v4supl1.323

Resumen

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en los campos de las ciencias biológicas y de la atención de la salud. La nutrición clínica es parte de las ciencias de la salud, y los profesionales de la nutrición deben considerarse dentro del marco bioético internacional como parte de la comunidad científica. La investigación científica constituye la única manera de resolver las preguntas científicas de forma rigurosa, integral y sistemática; es por esto por lo que la investigación en nutrición clínica debe regirse por los principios de la bioética, y los protocolos de investigación en nutrición clínica deben seguir todos los principios de las buenas prácticas clínicas de investigación plasmados en la Declaración de Helsinki.

Palabras clave: investigación, nutrición clínica, bioética, autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, Declaración de Helsinki.

Abstract

Bioethics is the systematic study of human behavior in the fields of biological sciences and health care. Clinical Nutrition is part of health sciences, and nutrition professionals should be considered within the international bioethical framework as part of the scientific community. Scientific research is the only way to solve scientific questions in a rigorous, comprehensive and systematic way. This is why clinical nutrition research must be governed by the principles of bioethics, and clinical nutrition research protocols must follow all the principles of good clinical research practices set out in the Declaration of Helsinki.

Keywords: Research; Clinical Nutrition; Bioethics; Autonomy; Beneficence; Non-maleficence; Justice; Helsinki Declaration.

Resumo

A bioética é o estudo sistemático do comportamento humano no campo das ciências da vida e do cuidado da saúde, examinados à luz dos valores e princípios morais. A nutrição Clínica faz parte das ciências da saúde e os profissionais de nutrição devem ser considerados dentro do âmbito bioético internacional como parte da comunidade científica. A pesquisa em Nutrição Clínica deve ser regida pelos princípios da bioética e os protocolos de pesquisa devem seguir todos os princípios das boas práticas de pesquisa clínica. A presente revisão tem como objetivo descrever a contribuição do código de Helsinki e dos Princípios da Bioética para a pesquisa em Nutrição Clínica no âmbito das Ciências da Saúde.

Palavras-chave: pesquisa, nutrição clínica, bioética, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça, Declaração de Helsinki, bioética na Pesquisa em nutrição clínica.

[1] Centro Médico Militar. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

[2] Universidad del Valle de Guatemala. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

[3] Asociación para la Prevención y Estudio del VIH/Sida. Retalhuleu, Guatemala.

[4] Hospital General San Juan de Dios. Ciudad de Guatemala, Guatemala.

*Correspondencia: Claudia Patricia Maza Moscoso.
cmaza34@hotmail.com

INTRODUCCIÓN

La bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en los campos de las ciencias biológicas y de la atención de la salud. Se ocupa de conflictos éticos que se derivan de los avances de la ciencia[(1)].

En la Declaración Universal en Bioética y Derechos Humanos, la Organización de las Naciones Unidas para

Obra bajo licencia Creative Commons
Atribución-No Comercial 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0).
Más información : https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco) estableció lineamientos en materia de ética sobre lo que se refiere a organismos biológicos y seres humanos[2]; señala que los problemas éticos, debido a los adelantos de la ciencia, deben examinarse teniendo en cuenta no solo el respeto a la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales[3]. Además, busca promover la investigación y llevar a cabo actividades de enseñanza de la ética con miras a propiciar la responsabilidad en distintos niveles, en particular en la formación y educación de los futuros científicos y profesionales[4]. Por tanto, es indispensable que el actuar de los investigadores en cualquiera de las ciencias biomédicas tenga un sólido conocimiento de los principios, metodologías y alcances de la bioética para garantizar que los resultados de sus investigaciones sean válidos, pero, sobre todo, que hayan respetado la naturaleza del individuo y su entorno.

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo una investigación biomédica en humanos han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, cuyos preceptos son obligatorios al momento de diseñar y ejecutar estudios con humanos, sobre todo aquellos que implican el uso de medicamentos y tratamientos, sean invasivos o no.

Dentro de los objetivos de la Declaración de Helsinki se destacan: promover el respeto de la dignidad humana y proteger los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y las libertades fundamentales, y reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico[4]. Además, todos los investigadores de las ciencias biomédicas deben estar conscientes de que cualquier violación a los principios éticos también tiene una implicación legal, principalmente cuando se trata de estudios experimentales o en los que se sustituya de manera injustificada formas naturales y exclusivas de alimentación, como en el caso de la lactancia materna o de alimentar *vs.* no alimentar a un paciente para probar alguna hipótesis relacionada con la superioridad de una terapia artificial *vs.* otra.

Según la Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo (ESPEN), la ciencia de la nutrición se ocupa de todos los aspectos relacionados con la interacción entre alimentos, nutrientes, vida, salud y enfermedad, y es el estudio por el cual el organismo ingiere, absorbe, transporta, utiliza y excreta las sustancias[5].

La nutrición clínica, por otro lado, se ocupa de la prevención, diagnóstico y tratamiento de los cambios nutricionales y metabólicos relacionados con las enfermedades agudas y crónicas, y con condiciones causadas por un exceso o falta de energía, micronutrientes y otras sustancias bioactivas contenidas en la dieta. La nutrición clínica tiene un enfoque curativo, preventivo y concomitante con el tratamiento médico[5], tanto en el ámbito biológico como de conducta alimentaria, pues muchos de los problemas que se manifiestan con alteraciones orgánicas tienen una base conductual.

Lo anteriormente descrito hace posible incluir a la nutrición clínica y a los profesionales de la nutrición dentro del marco bioético internacional como parte de la comunidad científica y permite también normar las diferentes actividades profesionales, entre ellas la investigación científica[2] en cualquiera de sus modalidades, es decir, cualitativa y cuantitativa, experimental y observacional, metaanálisis y revisiones críticas, e incluso la sistematización de la evidencia empírica.

¿QUÉ ES LA DECLARACIÓN DE HELSINKI?

La Asociación Médica Mundial formuló la Declaración de Helsinki como una base de principios éticos cuyo objetivo es proporcionar una guía a médicos y a otros participantes en la investigación que se realiza en seres humanos[6].

La Declaración de Helsinki puede asumirse no solo como "una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos", sino como "valores bioéticos clave para el desarrollo de la investigación". Los principios de la bioética, que incluyen el principio de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, se convierten en la regulación de la investigación clínica. Se aplican por medio de normas, códigos y aclaraciones que perfilan los temas de ética biomédica y la relación médico-paciente (en general profesionales de la salud que incluirían profesionales de la nutrición)[6].

Por otro lado, el Código de Núremberg, publicado en 1946, surgió a causa de los abusos durante la Segunda Guerra Mundial en la experimentación con seres humanos, donde no se respetó la dignidad humana[6]. Dentro de este se vincula al médico, quien en este caso es el profesional de la salud con mayor pertinencia y reconocimiento para velar por la salud del individuo y procurar lo mejor para él o ella cuando se le brinda la atención; esto incluye aquella destinada a pre-

venir el aparecimiento de enfermedades, prevención de complicaciones y cuidados paliativos en situaciones crónicas terminales[7].

El propósito principal de la investigación en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas y validadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. Sin embargo, deben prevalecer los derechos e intereses de las personas que participan en la investigación. Es obligatorio proteger siempre la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas debe recaer siempre en el investigador principal y en cada uno de los miembros del equipo de investigación, quienes deben velar por la protección del individuo, y nunca en los participantes de la investigación, aunque hayan otorgado un consentimiento informado. Se debe guardar la confidencialidad de la persona que participe en la investigación una vez haya otorgado y firmado voluntariamente el consentimiento informado[7].

La investigación en seres humanos debe ser llevada a cabo solamente por personas con calificación científica y ética apropiada y realizarse cuando el beneficio es mayor que el riesgo para la persona[7]. Es importante considerar que un Comité de ética debidamente acreditado debe aprobar los protocolos y procedimientos de una investigación antes de iniciar el estudio, y que los investigadores deben estar anuentes a ser auditados en el transcurso de la investigación para verificar que no se hayan violado los derechos de los sujetos incluidos en el estudio. Las enmiendas al protocolo que se realicen durante la ejecución del estudio también deben ser reportadas a este Comité, que evaluará la pertinencia, conveniencia y seguridad de estos cambios, por lo que es necesario que los investigadores estén conscientes que obviar estos procedimientos representa desviaciones mayores al protocolo y puede incidir negativamente en los resultados del estudio. Es deseable también contar con un Comité paralelo de asesoría integrado por reconocidos investigadores, académicos o profesionales expertos, quienes brindan asesoramiento sobre aspectos técnicos, metodológicos y éticos del estudio.

¿CUÁLES SON LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA?

Los principios que hacen las veces de leyes morales en la bioética son: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

Autonomía

Está relacionada con la libertad de elección y corresponde a la capacidad del individuo de decidir por sí mismo con base en las alternativas que se le presentan, libre de coacciones internas y externas[8], incluyendo el tratamiento médico y nutricional. Indica la voluntad del paciente frente al profesional de la salud que hace referencia a la potestad de aceptar o no participar de manera voluntaria y desinteresada en un estudio de investigación[9].

Se debe respetar la autonomía de la persona en la facultad de adoptar decisiones y asumir la responsabilidad de estas. Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se deben tomar medidas especiales para proteger sus derechos. La investigación científica solo se debe llevar a cabo previo consentimiento informado libre y expreso de la persona interesada[10]. Una consideración muy importante que requiere especial atención en los países donde existen altas tasas de analfabetismo es que el consentimiento informado debe estar escrito en el idioma del participante, debe ser leído en conjunto con un familiar con detenimiento y repetirlo si es necesario, hasta asegurarse de que ha sido completamente comprendido por el individuo o la persona que posee la potestad legal de decidir; asimismo, se debe resolver cualquier duda de ellos con respecto al consentimiento informado. Es vital que se dé suficiente tiempo para garantizar una clara comprensión de su contenido.

Algo muy importante a considerar es la vulnerabilidad del individuo, que incluye la incapacidad de tomar la mejor decisión con el fin de proteger los propios intereses. Puede derivarse de problemas sociales y culturales, carencia de recursos económicos y bajo nivel de escolaridad y de características internas del individuo, como trastornos mentales, déficit intelectual u otras enfermedades, además de la franja de edad que incluye a niños y ancianos[8].

No maleficencia

Es el principio de no dañar intencionalmente; se considera el más básico y fundamental de los principios bioé-

ticos[9]. Este debe ser cuidadosamente comprendido por los investigadores, ya que muchas veces se tiene un conocimiento incipiente o incompleto de la efectividad de algún tratamiento; en este caso, es obligatorio realizar una evaluación exhaustiva en el transcurso de la investigación con los reportes de eventos adversos presentados de los posibles riesgos o daños que pueden ocasionarse como consecuencia del desarrollo de la investigación, pues el mínimo daño o riesgo detectado debe ser un indicativo de adendas al protocolo de estudio o terminación del mismo, así como de volver a solicitar el consentimiento a la persona con la advertencia de que eventualmente podrían ocurrir estos riesgos. Se tiene el derecho de retirar en cualquier momento el consentimiento informado.

Beneficencia

Consiste en proporcionar beneficios e impone la obligación moral de actuar en beneficio de otros. Entre las reglas de conducta de este principio están el proteger y defender los derechos de los demás, ayudar a los discapacitados y colaborar en disminuir peligros que amenazan a otros[9]. Con relación a este principio, los investigadores deben estar conscientes de que ningún individuo debería recibir regalías o remuneraciones por su participación en el estudio, pues de ocurrir se corre el riesgo de que los resultados se sesguen por la intencionalidad del individuo, quien podría hacerlo para corresponder a estas regalías. De hacer esto se viola uno de los principios más elementales de la ética en investigación científica.

Justicia

Hace referencia al respeto de la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad. Se debe tener en cuenta la importancia de la diversidad cultural y del pluralismo[9] de acuerdo con las tendencias globales, y los estudios deben promover la equidad de género, siempre y cuando la naturaleza de los mismos lo permita.

Conservación

Finalmente, y aunque no es del todo reconocido, la experiencia nos permite proponer el principio de la conservación, que hace referencia a la no destrucción del medio ambiente, a la conservación de este y a la no modificación de la ecología o los sistemas naturales.

Todos estos principios deben estar claramente evidenciados en el consentimiento informado, el cual también debe contener los datos de contacto del investigador principal: nombre completo, teléfonos y correo electrónico. Él debe adquirir el compromiso permanente de responder las dudas y consultas las 24 horas, los 7 siete días de la semana, y realizar las aclaraciones pertinentes a quien lo solicite, principalmente a los individuos que participan en el estudio o a quienes han tomado la decisión de que participen.

Indudablemente, también estos principios deben ser la directriz principal del diseño de los estudios y del análisis de los datos que se obtengan, pues el tener claridad de las implicaciones éticas y legales de la investigación también permite tener claridad sobre el alcance y validez de los resultados.

INVESTIGACIÓN EN NUTRICIÓN CLÍNICA

La investigación en nutrición clínica no es ajena a la aplicación de cada uno de los principios de la bioética, debido a que es una disciplina de las ciencias de la salud.

La importancia de la investigación científica en nutrición clínica reside en que nos permite conocer el por qué de las cosas, nos ayuda a adaptarnos a la realidad y a mejorar la calidad de vida y el pronóstico clínico de los pacientes.

Los aspectos bioéticos de la investigación científica en nutrición clínica radican en el respeto a la autonomía del paciente y la confidencialidad en el manejo de los datos, el beneficiarlo con una u otra terapia y el tratar a todos los pacientes equitativamente, siempre cuidando de no hacer daño.

Toda investigación en nutrición debe incluir un protocolo de investigación que incluya un consentimiento informado y debe ser autorizado por un Comité de ética. Se deben respetar todos los aspectos de las buenas prácticas clínicas de investigación plasmadas en la Declaración de Helsinki, las cuales incluyen aspectos relacionados con la veracidad de los datos, conducta del investigador y conflictos de interés. Las prácticas de plagio, fabricación y falsificación no pueden ser toleradas en ningún proyecto de investigación[11].

En toda investigación en nutrición clínica debe prevalecer el respeto a cada uno de los principios de la bioética:

- *Autonomía*: que el paciente pueda tomar la decisión de participar o no y de aceptar o rechazar una terapia, así como de retirar el consentimiento en el momento que lo desee. Se deben respetar aquellos sujetos vulnerables y proteger sus intereses.

- *Beneficencia*: que el paciente se vea beneficiado por la terapia administrada.
- *No maleficencia*: el no hacer daño y retirar la terapia en caso de que esto suceda.
- *Justicia*: el tratar a los pacientes de manera justa y equitativa.

CONCLUSIÓN

La investigación científica constituye la única manera de resolver las preguntas científicas de forma rigurosa, integral y sistemática. La nutrición clínica, como parte de las ciencias de la salud, no es ajena a las buenas prácticas clínicas en la investigación científica. Se debe, sobre todo, respetar la Declaración de Helsinki y cada uno de los principios de la bioética.

Financiamiento

El presente estudio no tuvo financiación.

Declaración de conflictos de interés

Sin conflictos de interés por declarar.

Declaración de autoría

Todos los autores han participado en la concepción y realización del trabajo, que ha dado como resultado el artículo en cuestión. CPMM y VAM participaron en el análisis de los resultados; LDGP intervino en la redacción del trabajo. Todos los autores revisaron el artículo y validaron su versión final.

Referencias bibliográficas

1. Associació de Cardiopaties Congènites (AACIC). ¿Qué es la Bioética? [Internet]; 2016. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.aacic.org/es/editorials/que-es-la-bioetica-2/
2. Romero-Zepeda H, Preciado-Cortés R, Elton-Puente JE, Salazar-Piñon MC, García-Gasca T, Hall RT. Reflexiones desde la bioética sobre la nutriología en México. Rev Salud Publica Nutr. 2008;9(1):1-17.
3. Salas FH. La bioética una razón para ver la vida con otros ojos. Revista Colombiana De Bioética. 2017;11(3):48-54. doi: 10.18270/rcb.v11i3.1923
4. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights [Internet]. Unesco; 2005. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
5. Universidad Internacional de Valencia. Nutrición Clínica: concepto y características esenciales [Internet]; 2017. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.universidadviu.com/co/actualidad/nuestros-expertos/nutricion-clinica-concepto-y-caracteristicas-esenciales
6. Mazzantani Di Ruggiero MA. Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos. Revista Colombiana de Bioética. 2011;6(1):125-44.
7. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]; 2017. [Consultado el 1 de junio de 2021]. Disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/
8. dos Santos DC. Autonomía, consentimiento y vulnerabilidad del participante de investigación clínica. Rev Bioét. 2017;25(1):19-29. doi: 10.1590/1983-80422017251162
9. Lolas F. Bioética: el diálogo moral en las ciencias de la vida. Santiago: Mediterráneo; 2003.
10. Araujo M. Bioética en nutrición clínica. Ciencia y Sociedad. 2001;26(1):23-35. doi: 10.22206/CYS.2001.V26I1.PP23-35
11. Santana PS. La investigación científica en Nutrición clínica y hospitalaria. RCAN. 2011;21(2):335-48.