

Reflexiones éticas del estudio de Vipeholm

<http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articles/3297/1/Reflexiones-eticas-del-estudio-de-Vipeholm.html>

Autor: Od. María Silvina Dhó

Publicado: 19/05/2011

En 1939, el gobierno sueco solicitó a la Junta Médica Real que investigara “qué medidas deberían tomarse para reducir la frecuencia de enfermedades dentales más comunes en Suecia”; ésta solicitud llevó a que se realizara el estudio de Vipeholm. Numerosos autores en sus libros, cuando relacionan la dieta con la formación de caries, hacen referencia al mismo.

El presente trabajo tiene por objeto realizar un análisis del estudio, desde el punto de vista ético, teniendo presente los principios éticos básicos de las investigaciones clínicas que incluyen sujetos humanos (*Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia*); y el código de Nüremberg. Para ello se expone una breve reseña del Estudio de Vipeholm, los aspectos éticos considerados y las principales conclusiones que se arribaron.

Reflexiones éticas del estudio de Vipeholm .1

Reflexiones éticas del estudio de Vipeholm

Od. María Silvina Dhó. Candidato a Dr. de la UNNE en Odontología. Jefe de Trabajos Prácticos Cátedra Práctica Clínica Preventiva I; UNNE.

Resumen:

En 1939, el gobierno sueco solicitó a la Junta Médica Real que investigara “qué medidas deberían tomarse para reducir la frecuencia de enfermedades dentales más comunes en Suecia”; ésta solicitud llevó a que se realizara el estudio de Vipeholm (1). Numerosos autores en sus libros, cuando relacionan la dieta con la formación de caries, hacen referencia al mismo (2, 3, 4).

El presente trabajo tiene por objeto realizar un análisis del estudio, desde el punto de vista ético, teniendo presente los principios éticos básicos de las investigaciones clínicas que incluyen sujetos humanos (*Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia*); y el código de Nüremberg. Para ello se expone una breve reseña del Estudio de Vipeholm, los aspectos éticos considerados y las principales conclusiones que se arribaron.

Palabras Clave: Dieta, Caries, Investigación clínica, Bioética.

Summary:

In 1939, the Swedish government asked the Royal Medical Board to investigate "what measures should be taken to reduce the incidence of common dental diseases in Sweden", this request led to the study conducted Vipeholm (1). Many authors in their books, when linking diet to dental caries, refer to the same (2, 3, 4).

The present work is to conduct an analysis of the study from the ethical point of view, bearing in mind the basic ethical principles of clinical research involving human subjects (*Respect for persons, beneficence and justice*) and the Nuremberg code. For this is a brief overview of the study Vipeholm, ethical consideration and the main conclusions arrived.

Key Words: Diet, Caries, Clinical research, Bioethics.

Reseña del Estudio de Vipeholm:

El estudio de Vipeholm es un estudio clínico de experimentación en humanos que tuvo como objetivo principal determinar los efectos de la frecuencia y cantidad de azúcar ingerida en la formación de caries.

Se realizó en 436 adultos que sufrían retardo mental y que se encontraban internados en el Hospital de Vipeholm, situado en Lund, Suecia. Su duración fue de 5 años.

El estudio comprendió 2 periodos. Durante la primera etapa fueron empleadas grandes cantidades de sacarosa (el doble del promedio sueco de consumo). En la segunda, la cantidad de sacarosa era

aproximadamente la misma que el promedio total del consumo sueco, de manera que reproducía las condiciones estándares de vida del país. Los principios en la planificación de ambas etapas eran esencialmente los mismos.

La población de estudio se dividió en 7 grupos formados de la siguiente manera:

- 1) Grupo Control,
- 2) Grupo de la Sacarosa;
- 3) Grupo del Pan;
- 4) Grupo de los Chocolates;
- 5) Grupo de los Caramelos;
- 6) Grupo de los 8 Toffees;
- 7) Grupo de los 24 Toffees.

Durante el primer periodo los pacientes recibían una dieta básica de 1800 calorías con muy bajo contenido en azúcar, a ésta dieta se le añadía azúcar en diferentes formas y distintas circunstancias de acuerdo con el programa experimental, hasta completar las 3000 calorías. El grupo control sin azúcar añadido recibía la dieta básica de 1800 calorías y para elevar éstas a 3000 le daban margarina. Los minerales y vitaminas fueron provistos de forma adecuada.

Durante el segundo periodo, la dieta básica suministrada a los pacientes se asemejaba a la de una familia sueca común (2700 calorías) y contenía una cantidad promedio de azúcar consumida en el país. Un adicional de 300 calorías, para un total de 3000, se añadía como azúcar provista de diferentes maneras y a distintas horas del día.

La razón de dividir el estudio en dos partes fue la necesidad de establecer los efectos de la retención oral del azúcar sobre la actividad de la caries.

Cuando se observaba que el consumo de estos productos producía un aumento incuestionable en la actividad de caries, ellos eran reemplazados por el resto del periodo de estudio por cantidades isocalóricas de grasas. Esto permitió a los investigadores estudiar los efectos del retiro de los alimentos azucarados sobre la formación de caries.

Se puede apreciar que el estudio de Vipeholm presenta objetivos bien definidos, diseño y metodología claramente detallada y un método de evaluación avanzado para la época.

Aspectos Éticos del estudio de Vipeholm

La historia de la investigación clínica es un proceso en el cual se pueden distinguir tres fases o periodos: el primero que se extiende desde la antigüedad hasta 1900; el segundo desde esa fecha a 1947, final de la segunda Guerra Mundial; y un tercero que va desde entonces hasta la actualidad.

El estudio de Vipeholm se llevó a cabo al final del segundo periodo y a principios del tercero. En esa época los reportes de abusos contra sujetos humanos que participaron de experimentos médicos dieron lugar en 1946, a que se redactara y publicara el Código de Nüremberg, verdadero monumento en que culmina la ética del segundo periodo.

Éste documento se convirtió en el prototipo de códigos posteriores que trataron de asegurar que las investigaciones que incluyeran seres humanos se llevaran a cabo de una manera ética.

En el estudio de Vipeholm no se cumplen los principios éticos básicos de las investigaciones clínicas que incluyen sujetos humanos. (Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia).

A continuación se hará referencia a cada uno de ellos.

Principio de Respeto a las personas: implica en primer lugar que los individuos deberían ser tratados como agentes autónomos y en segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas.

Ya en el primer periodo de la investigación clínica, en 1833 Beaumont en su libro "Experiments and Observations on the Gastric Juice and the Physiology of Digestión" afirmaba que para experimentar en seres humanos era necesario el consentimiento informado de los pacientes (5).

En el segundo periodo pasó a primer plano el criterio ético de autonomía, hasta el punto que comenzó a considerarse que con el consentimiento de los sujetos de experimentación eran moralmente justificables experimentos que pudieran poner en riesgo sus vidas.

La frecuencia de abusos hizo que en los años 30 comenzara la regulación legal de la investigación clínica. La primera ley fue la alemana en 1931, en la misma se exigía que los sujetos de experimentación dieran su consentimiento “de modo claro e indudable”, que la investigación estuviese bien diseñada, y se protegiera a los grupos vulnerables (6).

El Código de Nüremberg en 1947 pone en circulación el término “consentimiento voluntario”, en su principio N° 1 dice así “...El consentimiento informado del sujeto humano es absolutamente esencial esto quiere decir que la persona debe tener capacidad legal para dar su consentimiento, debe estar situada en tal forma que le permita ejercer su capacidad de escoger...” (7).

El estudio de Vipeholm viola éste principio debido a que se llevó a cabo en pacientes con enfermedad mental, es decir que la población de estudio estuvo constituida por personas vulnerables incapaces de dar su consentimiento.

Por lo general, los pacientes pasaban allí la mayor parte de sus vidas, lo cual favoreció no solo la planificación del estudio a largo plazo si no también tener control sobre una población vulnerable y cautiva, violándose también de ésta manera el principio N° 9 del Código de Nüremberg “...Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poner fin a éste, si ha llegado al estado físico o mental donde la continuación del experimento le parece imposible...” (8).

Para las personas internadas en el Hospital de Vipeholm no existía la posibilidad de poder negarse a participar en la investigación.

Reflexiones éticas del estudio de Vipeholm .2

En 1967 Pappworth publicó un libro titulado “Conejillos de Indias Humanos”, en el que relataba numerosos casos de investigaciones en poblaciones vulnerables (recién nacidos, niños, embarazadas, enfermos mentales, moribundos, etc.) es decir en personas que no podían dar su consentimiento. Pappworth afirmaba que los investigadores elegían ésta vía para hacer experimentos no terapéuticos, cuando sabían que los sujetos sanos, informados, no iban a consentir en ellos, a causa de su riesgo (9).

Principio de Beneficencia: el concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no solo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. La beneficencia se entiende como obligación, en éste sentido se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias a beneficencia: 1) no hacer daño; y 2) acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles.

El mandamiento Hipocrático “no hacer daño” ha sido y continúa siendo un principio fundamental de la ética médica (10).

La ética clásica de la investigación clínica estuvo siempre regida por el principio del doble efecto o del voluntario indirecto. Aplicado a la investigación con seres humanos, éste principio dice que el objetivo directo o per se debe ser siempre producir un beneficio (diagnóstico o terapéutico) en el sujeto humano, y que el aumento de nuestro conocimiento solo puede ser un objetivo indirecto o per accidens. Pero la teoría del doble efecto dice que ese principio puede aplicarse cuando se cumplen un cierto número de condiciones, entre las que se encuentran las siguientes: que haya unidad de acto, y que por tanto el efecto negativo no se produzca antes que el positivo, sino a lo más simultáneamente a éste; y que haya proporcionalidad entre el daño permitido y el bien buscado. Cuando no se cumplen esas condiciones no se puede aplicar el principio de doble efecto (11).

Claude Bernard, plantea el tema del experimento per accidents, y lo juzga así: “...Se tiene el deber y por consiguiente el derecho de practicar sobre el hombre una experiencia siempre que ella pueda salvarle la vida, curarle o producirle una ventaja personal...” para Claude Bernard, el único principio ético que cuenta es el de beneficencia (12).

En tal sentido la Declaración de Helsinki (1964) en sus principios básicos dice lo siguiente “...La investigación clínica no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto...” (13).

En el estudio de Vipeholm no se cumple el principio de beneficencia y por lo tanto el de doble efecto, debido a que se alteraba la dieta de los pacientes no con la intención de hacerle un bien, sino por el contrario solo con la intención de ampliar los conocimientos sobre la importancia del azúcar en la formación de caries. Se priorizó el objetivo del estudio sin importar el riesgo de producir al paciente un daño irreparable en la estructura dentaria y a nivel del organismo en general, debido a que al grupo control se le daba margarina para elevar el

contenido calórico de la dieta básica sin hidratos de carbono, y al grupo experimental se le daba hidratos de carbono en exceso.

En tal sentido el estudio de Vipeholm, viola el principio N° 4 del Código de Nüremberg que dice lo siguiente:

“El experimento debe ser conducido de manera que evite todo sufrimiento y daño innecesario sea físico o mental” ; el principio N° 6 “El grado de riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema a ser resuelto por el experimento” y el principio N° 7 “ Se deben proveer las precauciones adecuadas y tener facilidades óptimas para proteger al sujeto envuelto de la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte” (14).

Principio de Justicia: una injusticia ocurre cuando un beneficio al que una persona tiene derecho se niega sin razón válida o cuando se impone una responsabilidad indebidamente.

Durante el siglo 19 y a principios del siglo 20, la responsabilidad de servir como sujetos de investigación caía generalmente en pacientes vulnerables. Es lo que ocurrió en el estudio de Vipeholm. La población de estudio fue seleccionada sistemáticamente, simplemente por estar disponible fácilmente, y por ser una población vulnerable capaz de ser manipulada y controlada con facilidad, en lugar de ser seleccionada por razones directamente relacionadas con el problema de estudio.

Conclusión:

El estudio de Vipeholm, si bien constituye uno de los más grandes estudios que analiza la relación entre el azúcar de la dieta y la presencia de caries dental, viola todos los principios de las investigaciones clínicas que incluyen seres humanos: Respeto a las personas, Beneficencia y Justicia, además de numerosos principios del Código de Nüremberg.

Un estudio comparable en sujetos humanos casi con seguridad nunca será repetido, ya que sería considerado antiético alterar dietas experimentalmente dirigidas a incrementar caries (o cualquier otra enfermedad).

En la actualidad los estudios clínicos de experimentación en humanos se rigen por distintos documentos éticos y comisiones a fines.

Bibliografía:

- 1- Gordon Nikiforuk. Nutrición, dieta y caries dental. En: Caries dental aspectos básicos y clínicos. Buenos Aires: Mundi; 1986. p.182- 209
- 2- Bordoni N., Doño R, Squassi A. PRECONC (Programa de Educación Continua Odontológica no Convencional); Curso 1, Módulo 1. OMS/OPS. 1999: 57- 58
- 3- Katz S, Mc Donald JL, Stookey GK. Dieta y Caries dental. En: Odontología Preventiva en acción. 3ª ed. México: Panamericana; 1989:281- 92
- 4- Rioboo R. Dieta y Nutrición. En: “Higiene y prevención en odontología individual y comunitaria”. Madrid: Avances Medicodentales; 2004. p. 361-85.
- 5- Beaumont W. Experiments and observations on the gastric juice and the Physiology of Digestion. Plattsburg: FP Allen, 1833: 6. En: Gracia, D. Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria. Santa Fé de Bogota. El Buho, 1998. p. 132-34
- 6- Cf. Sass, Hans- Martin. Reichsrundschreiben 1931: Pre- Nuremberg German Regulations Concerning New Therapy and Human Experimentation. Journal of Medicine and Philosophy 8, 1983, 99- 111
- 7- Código de Nüremberg (Tribunal Internacional de Nüremberg) 1946. [Acceso 2-11-10]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>
- 8-. Código de Nüremberg. Op. cit.
- 9- Pappworth MH. Human Guinea Pigs. Boston: Beacon, 1968
- 10- Juramento Hipocrático. [Acceso 02-11-10]. Disponible en: <http://www.colmed5.org.ar/Codigoetica/codigosetica2.htm>
- 11- Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria. Santa Fé de Bogota. El Buho, 1998. p.115
- 12- Bernard C. Introducción al Estudio de la Medicina Experimental, P. II, c.2, 3: “La vivisección”, p. 273-74. Madrid: El Centauro; 1947. En: Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria. Santa Fé de Bogota. El Buho, 1998.
- 13-. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964. [Acceso 02-11-10]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm>
- 14- Código de Nüremberg. Op. cit.