

Aspectos bioéticos relacionados al consentimiento informado en pacientes oncohematológicos incluidos en ensayos clínicos

Morales-Yera RA, Alonso-Mariño OL, Sierra- Pérez L
Hospital “Celestino Hernández Robau”, Villa Clara, Cuba.
Email: rodolfomy@infomed.sld.cu

RESUMEN

El consentimiento informado como procedimiento formal para aplicar el principio de autonomía debe reunir, al menos tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. Para determinar los aspectos sobre la información que pudieran estar interfiriendo en los pacientes oncohematológicos incluidos en los ensayos clínicos que actualmente se desarrollan en el Hospital “Celestino Hernández Robau”, en el momento de expresar su consentimiento informado. Se realizó un estudio descriptivo corte transversal en 38 pacientes incluidos en los ensayos clínicos que actualmente se desarrollan en esta institución. Se realizó una entrevista semiestructurada a todos los pacientes que aceptaron estar en el estudio en el periodo de enero a junio del 2016. Al 92,1 % de los pacientes la recomendación del ensayo clínico se la ofreció su médico de asistencia. El 57,9 % de los pacientes sólo necesito de minutos para decidir participar en ellos. La información se obtuvo de forma oral y escrita en el 55,3 % y pudieron aclarar dudas el 60,5 % de los pacientes. Solo el 34,2 % de los pacientes sabía que el producto que usaba no tenía eficacia y seguridad comprobada. La composición de la muestra evidenció un predominio de los pacientes mayores de 60 años, del sexo masculino, con nivel escolar básico y de procedencia urbana. Los aspectos sobre la información que interfieren en la autonomía de los pacientes en los ensayos clínicos recaen sobre el insuficiente intercambio con el investigador acerca del producto a emplear, las opciones terapéuticas y el corto tiempo entre la solicitud del consentimiento y su firma.

Palabras clave: bioética, consentimiento informado, ensayos clínicos, oncohematología

INTRODUCCIÓN

La investigación científica, compromete terrenos muy vastos del conocimiento y cada uno de ellos determina un ámbito de debate acerca de las perspectivas éticas que deberían establecer qué es lo correcto y qué no lo es. Estos aspectos éticos representan una amplia área temática que se relaciona con la vida misma del hombre, entendida la investigación como una actividad humana que por ello compromete distintas cuestiones de valores. Se parte entonces de la consideración de que “la ciencia está íntimamente ligada a la cultura humana de la que forma parte a punto tal que sus descubrimientos están desprovistos de significado fuera de su contexto”.

En los últimos treinta años se ha desarrollado extensamente una nueva disciplina que se ha ocupado de las cuestiones éticas vinculadas a temas emergentes del campo de la vida y la salud: la Bioética. Esta disciplina ha pretendido reflejar un lugar común para la ética y la vida, la necesidad de armonizar los hechos con los valores, el ser con el deber ser, la ciencia con la conciencia.

La Bioética no se limita al estudio de la ética médica, sino que tiene un campo de estudio más amplio, pretendiendo ofrecer metodologías para la resolución de los conflictos éticos de las diferentes prácticas de la salud. Más bien diríamos con Gracia, “encontrar procedimientos o métodos de análisis de los problemas éticos, que permitan su estudio racional y la toma de decisiones correctas”.

El propio surgimiento de la disciplina está íntimamente relacionado con la aparición a nivel nacional e internacional de recomendaciones éticas y legales para la experimentación humana. Este antecedente es sumamente importante ya que la ética de la investigación en Seres Humanos ha sido desarrollada en el seno de la Bioética al mismo tiempo que le ha ido dando cuerpo y fundamentos en su constitución disciplinaria.

Es claro que la medicina ha cambiado más en los últimos cincuenta años que en los 25 siglos de su historia y, a pesar de ser cierto que siempre el médico ha tenido que justificar la investigación en sus pares, como sostiene Diego Gracia, del mismo modo es cierto que desde el surgimiento de la ciencia moderna y hasta mediados de este siglo la mentalidad de los hombres de ciencia, en general, y de los médicos en particular, respecto de la investigación en humanos sustentaba que esa justificación estaba dada por el progreso mismo de la ciencia, aún a costa del sacrificio y los riesgos de los sujetos individualmente.

Un ensayo clínico es una evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que a través de su aplicación a seres humanos pretende evaluar su eficacia y seguridad. Diferentes grupos han propuesto que en la práctica médica diaria se empleen solo los medicamentos y procedimientos que hayan demostrado mayor eficacia y eficiencia sobre la salud de la población. En la práctica médica actual un ensayo clínico aleatorio controlado de una terapéutica contra otra es la norma aceptada por la cual se juzga la utilidad de un tratamiento.

Las buenas prácticas clínicas establecen que los pacientes que participan en estudios para evaluar nuevas variantes terapéuticas deben dar su consentimiento de forma voluntaria, libre y sin coacción; una vez que hayan sido informados de los objetivos, beneficios y riesgos de éste, así como de las alternativas terapéuticas existentes, tal como prescriben las normas éticas internacionales. Como se explica en la *Guía de Buena Práctica Clínica* de la Conferencia Internacional de Armonización, conocida por las siglas ICH, un ensayo debe ser iniciado y continuado sólo si los beneficios previstos justifican los riesgos. Los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en el ensayo son los aspectos más importantes que se deben tener en cuenta y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

De todo lo expresado anteriormente podemos concluir que para poder realizar un EC, los investigadores tienen la obligación, legal y ética, de obtener el consentimiento informado (CI) de los pacientes. Con él se pretende garantizar el respeto del principio de autonomía del paciente, aunque sea, evidentemente, un proceso complejo. Investigadores y pacientes son los protagonistas del proceso del CI en un EC. Los investigadores deben asegurarse de obtener un CI

apropiado, cumpliendo la legislación y los principios éticos que protegen los derechos y el bienestar de los participantes. Ello requiere un considerable esfuerzo, en ocasiones insatisfactorio por exceso de burocracia. Por su parte, los pacientes acostumbran a valorar positivamente la investigación y los beneficios asociados.

La obtención del consentimiento informado es un *proceso* que comienza con el contacto inicial con el potencial sujeto y continúa durante el estudio. Los investigadores solicitan el consentimiento mediante la información, repetición y explicación a los potenciales sujetos, respondiendo a sus preguntas a medida que surjan y asegurando que cada individuo entiende todos los procedimientos. Con esto, los investigadores manifiestan respeto por la dignidad y autonomía de las personas. Se debe dar a cada individuo el tiempo necesario para tomar una decisión, incluyendo tiempo para consultar a los miembros de su familia u a otros.

OBJETIVOS

General: Determinar los aspectos sobre la información que interfieren en la decisión de los pacientes onco-hematológicos incluidos en los ensayos clínicos del hospital “Celestino Hernández Robau”, durante el proceso de consentimiento informado. *Específicos:* Caracterizar socio-demográficamente la muestra e identificar los aspectos sobre la información que interfieren en la autonomía de los pacientes onco-hematológicos incluidos en los ensayos clínicos.

MATERIALES Y MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal con el propósito de determinar los aspectos sobre la información que pudieran estar interfiriendo en los pacientes onco-hematológicos incluidos en los ensayos clínicos en el hospital “Celestino Hernández Robau”, en el momento de expresar su consentimiento informado.

El universo de estudio quedo constituido por 41 pacientes que dieron su consentimiento para ser incluidos en alguno de los 10 ensayos clínicos que se encontraban en curso, durante el periodo comprendido entre enero hasta junio de 2016. La muestra quedo constituida por 38 pacientes que aceptaron formar parte de la investigación de forma voluntaria.

Los pacientes se estudiaron de forma individual, se les realizó una entrevista semi-estructurada y anónima en un local de consultas con la privacidad adecuada, los datos obtenidos de la misma fueron reflejados en una ficha de recolección de datos.

El análisis de los resultados obtenidos se realizó teniendo en cuenta el objetivo general del trabajo y las tareas de investigación planteadas, sobre la base del análisis porcentual. En cada caso se contempló la valoración y la explicación sociopsicológica de los hallazgos encontrados.

RESULTADOS

La composición sociodemográfica de la muestra refleja un total de 38 pacientes. El rango de edad más frecuente fue el comprendido por los mayores de 60 años, 60,5 %. La distribución por sexos muestra mayoritariamente al sexo masculino con un 68,4 %, siendo en el femenino de solo un 31,6 %. Referente al nivel escolar, predominan los de nivel básico para un 50 % de los pacientes, seguido de los de nivel medio con un 47,4 % y solo el 2,6 % de los pacientes alcanzó el nivel superior. Teniendo en cuenta su procedencia predominan los de procedencia urbana, 60,5 % y solo un 39,5 % de zonas rurales.

Referido a si habían agotado o no las alternativas de tratamiento antes de comenzar el ensayo clínico, la mayoría de los pacientes (55,3 %) refiere no saber, lo que va dando muestra de que no tenían una información suficiente del estado de su enfermedad. La totalidad de los pacientes (100 %) refieren haber firmado el modelo de consentimiento informado. La recomendación de participar en el ensayo clínico en un 92,1 % fue dada por el médico de asistencia y el 100 % de los pacientes confía plenamente que su médico recomendaría siempre la mejor opción. La decisión final de entrar al ensayo clínico fue tomada en la mayoría de los casos (60,5 %) por el paciente, el resto (39,5) refiere que fue tomada por el médico o los familiares. El porcentaje mayor de los pacientes (57,9 %) refirieron haber necesitado solamente minutos (<1 hora) para tomar la decisión de entrar al ensayo clínico, seguido de los que necesitaron horas (28,9 %) y de los que necesitaron días (13,1 %). Teniendo en cuenta la forma en que se obtuvo la información el mayor número contestó de forma oral y escrita (55,3 %), seguido del que refiere solamente haberla recibido de forma escrita (34,2 %). El número mayor de pacientes (60,5 %) en este estudio tuvo la oportunidad de aclarar dudas acerca del ensayo clínico, no obstante, esto da muestra de que el

proceso de consentimiento informado no ocurrió de la forma adecuada en el 39,5 %. Solo el 34,2 % de los pacientes sabía que el producto que se les aplicaba no tenía eficacia y seguridad de forma comprobada; el resto (65,7 %) respondió que, si la tenía o que ellos no sabían, mostrando falta de información adecuada al respecto. Los pacientes que conocían que podían abandonar el ensayo clínico en el momento que lo decidieran representaron un 63,1 %. El 65,5 % de los pacientes de este estudio considera que de abandonar el EC esto no interferirá en la atención que le brinda su médico, sin embargo, un 34,2 % piensa que, si toma esta decisión, si se afectará la atención.

CONCLUSIONES

La composición sociodemográfica de la muestra evidenció un predominio de los pacientes mayores de 60 años, del sexo masculino, con nivel escolar básico y de procedencia urbana. Los aspectos sobre la información que interfieren en la autonomía de los pacientes onco-hematológicos incluidos en los ensayos clínicos recaen sobre el insuficiente intercambio con el investigador acerca del producto a emplear, las opciones terapéuticas y el breve tiempo utilizado entre la solicitud del consentimiento y su firma.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alfonso Farnós I. Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados? [Internet] Instituto Roche; 2014. [citado 11 ago 2016]. Disponible en: http://www.institutoroche.es/legalactualidad/105/revision_de_la_ultima_actualizacion_de_la_declaracion_de_helsinki_que_principios_han_sido_modificados
2. American Cancer Society. ¿Qué es el consentimiento informado y qué conlleva? Atlanta, 2016. [Internet]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/como-buscar-y-pagar-por-el-tratamiento/aspectos-legales-y-financieros/consentimiento-informado/que-es-un-consentimiento-informado.html>
3. Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas. [Internet]. OMS; 2016. [citado 11 ago 2016] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>

4. Giménez N, Pedrazas D, Redondo S, Quintana S. Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia. Aten Primaria. [revista en Internet] 2016. [citado 11 ago 2016];48(8). [aprox. 8 p.]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656715003777>
5. Sanz Rubiales A, del Valle Rivero ML, Fernández González, Ferreira Alonso R. Teoría y práctica del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética [revista en Internet] 2016. [citado 11 ago 2016];27(1). [aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2016/27/89/69.pdf>



Anexo:

Distribución de pacientes según respuesta a preguntas de opinión.

1. ¿En el tratamiento anterior de su enfermedad fueron agotadas todas las opciones terapéuticas?
Si: 16 (42,1 %)
No: 1 (2,6 %)
No sé: 21 (55,3 %)
2. Antes de comenzar el tratamiento actual en el ensayo clínico (EC): ¿Firmó un documento donde daba consentimiento a participar en el mismo?
Si: 38 (100,0 %)
No: 0
3. ¿La recomendación del ensayo clínico fue dada por su médico de asistencia?
Si: 35 (92,1 %)
No: 3 (7,9 %)
4. ¿Usted confía plenamente en que su médico siempre le recomendaría la mejor opción?
Si: 38 (100,0 %)
No: 0
5. La decisión final de entrar al EC: ¿Fue tomada por?
Usted: 23 (60,5 %)
Médico: 8 (21, 0 %)
Familiares: 7 (18, 5 %)
6. ¿Qué tiempo necesito para decidir incorporarse al ensayo clínico?
Minutos: 22 (57,9 %)
Horas: 11 (28, 9 %)
≥ 1 día: 5 (13,1 %)
7. Respecto a la información general del ensayo clínico: ¿La recibió de forma?
Oral: 4 (10,5 %)
Escrita: 13 (34,2 %)
Ambas: 21 (55,3 %)

8. ¿Tuvo oportunidad de aclarar dudas sobre el desarrollo del ensayo clínico?
Si: 23 (60,5 %)
No: 15 (39,5 %)
9. ¿El producto que se está usando en su tratamiento <u>ya se sabe</u> que tiene eficacia conocida para su enfermedad y que es seguro su uso?
Si: 11 (28,9 %)
No: 13 (34,2 %)
No sé: 14 (36,8 %)
10. ¿Usted si lo desea puede abandonar el EC en cualquier momento?
Si: 24 (63,1 %)
No: 14 (36,8 %)
11. En caso de abandonar el ensayo clínico: ¿Cree usted que esto interferiría en la atención de salud que se le brinda?
Si: 13 (34,2 %)
No: 25 (65,5 %)

Fuente: *Ficha de recolección de datos.*