

Título: CONSENTIMIENTO INFORMADO – DIFICULTADES DE LOS FORMULARIOS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON PACIENTES VULNERABLES

Autor: OMAR ANGEL GABRIELLI

Director: Dr. DANIEL HUGO SILVA

Fecha: 21 de Agosto de 2012

Tema: Mala Praxis – Investigación Biomédica - Bioética

1. Introducción

Surge como problema, que el *Consentimiento Informado* – expresión concreta del principio bioético de autonomía - con una conceptualización bioética y virtualidad jurídica, se presenta como un recaudo previo a cualquier tratamiento o intervención biomédica, comprensivo de dos exigencias básicas – debida información y libre adhesión – que se desdoblán conformando cuatro elementos: revelación (adecuada y veraz) de la información, comprensión de la información, consentimiento voluntario y competencia (capacidad) para consentir, señalando luego que, sin inferencia alguna, cabe considerarlo como un acto jurídico efectuado dentro de un marco clínico, existiendo formularios al efecto, en los que entre otros aspectos, se detallan los riesgos más frecuentes y/o graves que puedan resultar de las medidas de soporte vital.

El *paciente enfermo* ansioso, temeroso por su condición en su estado de salud y por su vida, se presenta ante el médico débil, desvalido, dependiente y muy fácilmente manipulable por el facultativo, y adopta de esta forma una postura de sumisión frente al médico. Cualquiera sea la patología que porte un individuo, esta lo lleva a un *estado de indefensión y debilidad psíquica*, colocando por otro lado al médico en una situación de dominio y poder. Se configura así una “*desigualdad jurídica, psicológica y científica*”.

Cuando la toma de un consentimiento carece de libertad y discernimiento, implicará la nulidad del acto jurídico realizado. Cabe aquí hacer mención, a los llamados “*vicios de la voluntad*” – coacción, amenaza, engaño y error – que van a invalidar el consentimiento prestado por el enfermo, generando un *tratamiento médico arbitrario*.

Se encuentra demostrado que buena parte de los enfermos con un cuadro clínico delicado no gozan del equilibrio psicológico ideal como para tomar verdadera dimensión de la situación y del real alcance de su afección. Es de considerar que dicha capacidad faltará, si el paciente presenta una alteración – *temporal* o *permanente* – de sus facultades mentales que le van a dificultar o impedir comprender la naturaleza del acto al que va a ser sometido.

En Medicina, la finalidad de un ensayo clínico con seres humanos, procura conseguir un conocimiento sobre un aspecto de investigación terapéutica, farmacológica, diagnóstica o fisiopatológica básica. Al obtener el consentimiento informado del individuo para un proyecto de investigación, el médico deber ser especialmente cauto respecto a que esa persona puede hallarse en una *situación de dependencia* hacia él, o del consentimiento informado bajo coacción.

POBLACIÓN VULNERABLE

Está representada por los Niños, Prisioneros, Pacientes Comatosos o en Estados Vegetativos, Enfermos Mentales, Embarazadas, Pacientes en situaciones de emergencia o críticos, etc. **PACIENTE CRÍTICO**

El paciente crítico se define por la existencia actual o probable de una alteración en la función de uno o varios órganos o sistemas, situación que puede comprometer su supervivencia en algún momento de su evolución, por lo que la muerte resulta siempre una alternativa posible y eventualmente próxima.

OBJETIVO GENERAL

Determinar limitaciones en los formularios de consentimiento informado en investigación biomédica con pacientes vulnerables. Buenos Aires 2010.

HIPÓTESIS

La comprensibilidad del consentimiento informado, por parte de pacientes críticos (denominados vulnerables), puede verse afectada por la situación clínica en que estos se encuentran.

A través de esta metódica investigación se tratará de abordar tan complejo problema, con la intención de poder demostrar que la simple rúbrica de los formularios de consentimiento informado, en pacientes en estado de emergencia, en un estado de incapacidad temporal de discernimiento y autodeterminación, en el contexto de investigaciones clínicas con nuevos fármacos en etapa de investigación fase III – IV, conlleva una elevadísima potencialidad de victimización del paciente. Permitirá, reconsiderar las normas legales vigentes, para la investigación clínica en pacientes en estado de emergencia, y por lo tanto asumiría la capacidad de poder evitar una

innecesaria victimización de pacientes, y sus representantes (familiares) también comprometidos y afectados con la firma del consentimiento informado, a requerimiento de una irresponsable conducta médica. Por lo cual podrán surgir nuevos marcos legales y normas de procedimiento, para la realización de este tipo de procedimientos experimentales en los seres humanos.

2. Antecedentes y Planteo teórico

En realidad la investigación clínica en seres humanos es tan antigua como la medicina. Cada vez que se intentó por primera vez un tratamiento, se comenzó un experimento clínico. No cabe duda de la necesidad de la experimentación; la opción, si quiere establecerse claramente, será entre una experimentación no implícita, con el método de prueba y error, no controlada y mal difundida y comunicada, por una lado, y una experimentación explícita, planificada y controlada, que pueda ser sometida a los recaudos éticos y legales por otra. Un estudio experimental en seres humanos, es una investigación efectuada, sobre un ser humano, para comprobar o verificar un efecto, un fenómeno o una respuesta del organismo, hasta ese momento poco conocida o desconocida ante un determinado tratamiento o procedimiento técnico. Investigar significa emplear un método inductivo-deductivo, observando sistemáticamente un fenómeno biológico y tomando nota de sus características en función de diversas variables o hipótesis planteadas.

Para el caso del consentimiento informado, la teoría parece clara (el médico debe obtener el consentimiento de su paciente para que se le realicen ciertos procedimientos luego de una clara exposición de los riesgos involucrados), en los hechos se revelan sus dificultades. Transmitir información técnica al lego es siempre difícil y exige por ambas partes una especial disposición; pero transmitirla al paciente, psicológicamente afectado por el impacto de su enfermedad, lo es todavía más. La realidad es que el consentimiento informado, cuya finalidad es limitar el posible manipuleo del enfermo, ha introducido nuevos problemas, sin evitar los viejos. El médico siempre puede dirigir la información en el sentido que mejor le convenga a sus intenciones, de modo de obtener del paciente las decisiones que prefiere. Probablemente un mecanismo de este tipo es el que se da en el mayor porcentaje de los casos. Por otra parte, explicaciones detalladas y objetivas de todos los aspectos favorables y desfavorables de una situación, pueden asustar o confundir y producir determinaciones opuestas a las deseables para el caso en particular. Podemos justificar la investigación clínica como una forma explícita y controlada de una

experimentación que la medicina ha realizado siempre que se necesita para resolver los problemas importantes que aún quedan con respecto a la salud del hombre. Pero esto ofrece riesgos para la salud del hombre, y por muchos e importantes que fueran los motivos, nada podría justificarse si nos se respetaran los valores fundamentales de nuestra cultura. Y esos valores hacen resaltar la esencia de la libertad en el hombre, ese estrecho margen de libertad, que hace único a cada individuo y en nuestra cultura le da la base para su dignidad, y hace respetable cada vida. Aquí, aparecen las normas éticas como una solución. De esta forma, para conciliar ambas cosas hace falta una solución que establezca un equilibrio, que permita la investigación clínica pero bajo determinadas condiciones que resguarden al individuo. La misma consiste en establecimiento de normas éticas estrictas que aseguren: a) que la investigación sea justificada; b) respeto por la libertad del individuo; c) respeto por la salud del individuo; respeto por la dignidad del individuo.

3. Materiales y Métodos

Estudio exploratorio y descriptivo. El procedimiento para recolección de la información requerida para el presente estudio se realizó a través de una encuesta (anónima), en la cual los profesionales respondieron a las preguntas planteadas. Se basó en Preguntas Cerradas. Las posibles respuestas a las preguntas cerradas se ordenaron verticalmente, estaban precedidas por recuadros o paréntesis que debieron ser marcadas.

Las variables de tipos cuantitativas o continuas se presentaron como media \pm desviación estándar (DE), las cuales se compararon por medio del test de la *t* de Student. Las variables categóricas se expresaron como porcentajes, se compararon con la prueba del Chi cuadrado. Se consideraron estadísticamente significativos los valores de $p < 0.05$. Desde cada encuesta completada, fue elaborado un archivo maestro Excel para la recolección de los respectivos datos. Para el análisis estadístico fue empleado el paquete estadístico Epi info Versión 3.5.1.

La encuesta fue aprobada por el Comité de Ética e Investigación del Hospital Juan A Fernández.

Población de estudio: Se realizó entre profesionales médicos de Hospitales Públicos del Gobierno de la CABA. La muestra se obtuvo entre diferentes médicos pertenecientes a los Departamentos de Urgencia y Medicina.

4. Resultados y Discusión

El presente trabajo se constituye en una encuesta piloto realizada en nuestro medio, especialmente dentro del ámbito del hospital público, sobre el proceso del consentimiento informado en investigación clínica con pacientes críticos. Este estudio demostró que el subgrupo de médicos (79,5 % pertenecientes a un Departamento de Urgencia) con antecedentes de haber participado en ensayos clínicos, no señalaron haber encontrado dificultades durante el proceso del consentimiento informado. Es de señalar que el tiempo de lectura que demandó el formulario fue congruente a los tiempos recomendados por la literatura para los ensayos clínicos en general. No obstante, se observó una significativa diferencia a favor de un total grado de comprensión del contenido del formulario, por parte del profesional actuante ($p = 0.01$). Al momento de comparar ambos grupos, sin haberse encontrado diferencias, surge claramente que uno y otro grupo, acentúan la condición de vulnerabilidad del paciente crítico al momento de ser considerado como potencial sujeto a investigación. Un análisis de los resultados obtenidos del presente estudio, permite advertir que las opiniones tanto de médicos con antecedentes de haber participado en proyectos de investigación clínica, como de aquellos sin estos antecedentes, jerarquizan la extensión y el contenido de los formularios de consentimiento informado, como así mismo la situación clínica del paciente al momento de ser considerado, como sujeto potencial a un ensayo clínico. Precisamente, la cantidad de información brindada en forma excesiva, como la extensión de los formularios de consentimiento informado, fueron consideradas por parte de todos los participantes, como variables que podían afectar tanto la comprensión como el discernimiento, por parte del paciente al momento de ser considerado como sujeto potencial para una investigación clínica. Teniendo en cuenta los hallazgos del presente estudio, en cuanto a la inquietud que suscita el estado crítico del paciente y la capacidad de comprensión en la información a suministrar, es que se surgen polémicas con respecto a su potencial nivel de participación. Es interesante subrayar, el punto de la presente encuesta, en cuanto a que los pacientes en una Unidad de Cuidados Intensivos o en una Sala de Emergencias, se encontrarían mayoritariamente en condiciones inadecuadas para dar su consentimiento, para un proyecto de investigación.

5. Conclusiones / Recomendaciones

La presente encuesta pone particular énfasis en el concepto de que los pacientes considerados como críticos, son portadores de un indiscutible desequilibrio psíquico con capacidad para ser determinante de alteraciones temporales en las facultades

mentales que afectarán el grado de comprensibilidad de aquellos contenidos expuestos en los formularios utilizados, que los pone en condiciones inadecuadas para consentir. Este trabajo se constituye en un interesante aporte para la bibliografía médica y jurídica, dado que gravita en el contexto de la investigación biomédica con pacientes en estado crítico; acentuándose una condición de vulnerabilidad para los mismos. Por lo tanto, podemos aseverar y concluir de acuerdo a este trabajo, que el proceso del consentimiento informado en la realidad de los ensayos clínicos que involucren a los pacientes críticos, se realiza en general bajo circunstancias clínicas y psicológicas muy especiales, que van a ser determinantes de una alteración temporal de las facultades mentales, por lo cual podrá verse afectado el grado de competencia del paciente sujeto a una potencial investigación, en relación a su real capacidad de comprensión y discernimiento de la información brindada al momento de ser incluido en un protocolo de investigación biomédica. Concepto este, de primordial importancia para los médicos que se orienten hacia la investigación clínica, ya que el consentimiento informado se configura en una exigencia legal y ética dentro del marco de la responsabilidad profesional, siendo un principio fundamental para la buena práctica médica en todos sus aspectos; para este trabajo en el contexto de la investigación clínica con pacientes vulnerables.

6. Bibliografía

- Agard A, Herlitz J, Hermerén G. (2004). Obtaining informed consent from patients in the early phase of acute myocardial infarction: physicians' experiences and attitudes. *Heart*; 90: 208-210.
- Baines O y col. (1999). Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*; 112:90-4.
- Barrera Ramírez FC, Garza Villanueva DA y col. (2010). El consentimiento válidamente informado en cardiología. *Rev. CONAMED*; 15: 99-105.
- Bazerque P. (1982). Ética de la Investigación Científica en Medicina. Ética en Medicina. Actas del Simposio realizado por la Fundación Alberto J Roemmers. Buenos Aires .Editorial Durruty.

- Bonnet, E.H.F. (1980). Medicina Legal. T 1. 4 a ed. Buenos Aires. Editorial Libreros López Editores..
- Bosk C L. (2002). Obtaining voluntary consent for research in desperately ill patients. Medical Care, 40 (9 Suppl) 64-8.
- Chenaud C, Merlani P, Luyasu, Ricou B. (2006). Informed consent for research obtained during the intensive care unit stay. Critical Care.10 (6) R 170: 1-8.
<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/cc5120.pdf>
- Código de Nuremberg. (2007). <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>
- Constitución de la Nación Argentina. (1994). Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires.
- Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina. (1997). Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio de Oviedo.
<http://www.bioeticanet.info/documentos/Oviedo1997.pdf>
- Cortés Galán J C. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev. Med Uruguay; 15: 5-12.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. (2008). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf
- Disposición ANMAT N° 5330. (1997). Régimen de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica.
- Gammelgaard A, Mortensen OS, Rossel P in collaboration with the DAANMI-2 Investigators. (2004). Patients' perceptions of informed consent in acute myocardial infarction research: a questionnaire based survey of the consent process in the DANAMI-2 trial. Heart; 90:1124-1128.

- Garay OE. (2008). Bioética en Medicina. 1° Edición. Buenos Aires. Editorial AD.HOC.
- Gherardi Carlos. (2008). La Muerte en la era tecnológica. Capítulo IV. Pág. 276. Garay OE. Bioética en Medicina. 1° Edición. Buenos Aires. Editorial AD.HOC.
- Gil A, Lavilla Paz, Fernández E. (2003). El consentimiento informado en la investigación clínica. An Pediatr Contin; 1(2):109-18.
- Gost J, Silvestre C, Ezpeleta P, Astier P y col. (2003). Evaluación de la práctica clínica del consentimiento informado en los ensayos clínicos. Anales Sis San Navarra. Vol. 26, N° 1:35-42.
- Gutiérrez Vega J. (2004). La experimentación con humanos. <http://www.bioeticaweb.com/content/view/45/737/>
- Highton E, Wierzba S. La Relación Médico-Paciente: El consentimiento informado. 2° Edición. Ed. Ad Hoc, Bs.As, 2003.
- International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. 1991. – CIOMS. http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm
- Islas Saucillo M, Muñoz Cuevas H. (2000) El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. Rev Med Hosp Gen Mex; 63 (4): 267-273.
- Kvitko LA y col. (2009). El consentimiento informado. 1° Edición. Buenos Aires. Dosityuna Ediciones Argentinas.
- Ley 26569. (2009). Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.
- Ley Nacional 17.132. (1967). Régimen legal del ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas
- Ley Provincial 11.044. (1990). Investigaciones científicas en seres humanos.
- Meilán L, María M, Pita Fernández S. (1998). El consentimiento informado en los ensayos clínicos. Cad Aten Primaria; 5: 99-103.

- Montenegro Surís A. Monreal Agüero M A. (2008). The informed consent in international clinical trials including developing countries. Cuad. Bioet. 19; (65): 67-79.
- Monti Guido. (2006). Valor legal y ético del consentimiento informado. Bioética. Comité de Bioética Asistencial. Hospital Italiano de Buenos Aires.
- Neuman E. (2001). Victimología. El rol de la víctima en los delitos convencionales y no convencionales. 3º Edición. Buenos Aires: Editorial Universidad.
- Oguz N Y. (2003). Research ethics committies in developing counties and informed consent: with special referente to Turkey. J Lab Clin Med.; 5: 292-6.
- Oliva Linares J E, Bosch Salado C, Carballo Martínez R y col. (2001). El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Biomed; 20 (2): 150-158.
- Pérez de Leal R. (1995). Responsabilidad civil del médico. Tendencias clásicas y modernas. Buenos Aires: Editorial Universidad.
- Popp et al. ACCF/AHA (2004). Consensus conference report on professionalism and ethics. Circulation. 110: 2506-2549.
- Reporte Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. (1976). Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian.
<http://www.fhi360.org/NR/rdonlyres/ena7zwmzpxffu44jh4evwz55t2cm3xeg7kxwld3hjae6np2vynxn3dy5hg7tsjtaglwlkz57zxmho/belmontSP.pdf>
- Silva D H. (2008). La autonomía en la relación médico paciente. Aspectos bioéticos y médico legales. 1º Edición. Buenos Aires. Dosityuna Ediciones Argentinas.
- Solsona J F, Cabré L, Abizanda R y col. (2002). Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en la UCI. Med Intensiva. 26 (2): 253-254.

- Stiffler HL. (2003). Guidelines for obtaining informed consent for clinical research.
Applied clinical trials online. Nov. 2
<http://www.appliedclinicaltrials.com/appliedclinicaltrials/article/articleDetail.jsp?id=77704>