

La Merma de Consentimiento

Algunos ejemplos

3 problemas actuales sobre consentimiento informado

- La introducción de los estudios de eficacia comparativa en los EUA ha planteado mucha discusión y controversia sobre los requisitos de consentimiento informado.
 - Un ejemplo es el estudio SUPPORT
- En algunos casos con el uso de diseño EAG (Ensayos Aleatorizados por Grupos), no es posible obtener consentimiento individual de los sujetos
- Algunos comités de ética buscan maneras para evitar consentimiento informado

¿Qué es IEC?

- Un tipo de investigaciones se está volviendo común
- Es nombrado: Investigaciones de Eficacia Comparativa (IEC)
 - En inglés: Comparative Effectiveness Research (CER)
- El propósito es comparar dos (o más) intervenciones médicas para determinar
 - Cuáles tienen más beneficios
 - Cuáles tienen menos riesgos
 - Cuáles tienen menos costos

Los objetivos

- Los objetivos de realizar este tipo de estudio son
 - Para proveer una base de evidencia en la práctica de la medicina
 - Para determinar si un tratamiento más barato que otro es aceptable según sus riesgos y beneficios
- En EUA una ley en 2009 asignó \$1.1 mil millones para apoyar este tipo de investigación

¿Cuáles son los problemas éticos?

- No hay problemas éticos con el propósito de IEC
- En principio, no existen problemas con el diseño de los estudios
- El problema es en relación al consentimiento informado
- Una controversia que surgió en 2013 en EUA demuestra el debate

Primer ejemplo: El Estudio “SUPPORT”

- La palabra ‘support’ en inglés quiere decir ‘apoyo’
- Es un acrónimo del título de la investigación:
 - The Surfactant Positive Airway Pressure and Pulse Oximetry Trial in Extremely Low Birth Weight Infants
- El patrocinador era la INH en EUA
 - El estudio tuvo lugar entre 2004 y 2009
- El estudio era multicéntrico
 - Involucró 23 Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN) en hospitales prestigiosos

Propósito del estudio

- El propósito principal era determinar cuál es el mejor nivel de oxígeno para evitar el riesgo de ceguera en niños nacidos extremadamente prematuros
 - Si el nivel de oxígeno es demasiado alto, un resultado es ceguera o daño severo a los ojos (“retinopatía de prematuridad”—ROP)
 - Pero, si el nivel de oxígeno es demasiado bajo, hay un riesgo de muerte o daños neurológicos
- No existía un “estándar de oro” en las unidades de cuidado intensivo para los recién nacidos
- La gama del nivel de saturación de oxígeno utilizada como “el estándar de cuidado” en general era entre 85% a 95%

Diseño del estudio

- Los niños fueron aleatorizados en dos grupos.
 - Un grupo con saturación de oxígeno en una gama desde 85% a 89%
 - Otro grupo con saturación de oxígeno en una gama desde 91% a 95%
- Se consideró que todos los niños en el estudio recibieron el “estándar de cuidado”
 - Entre 85% y 95%
 - Las UCIN diferentes utilizan niveles diferentes en la práctica normal

La controversia

- La controversia surgió en relación a los formularios de consentimiento informado
 - Los formularios decían: “porque el tratamiento es el estándar de cuidado, no hay riesgos adicionales para su bebé”
 - El formulario decía también: “Si su bebé está en el grupo con oxígeno más bajo, el beneficio es una reducción en la necesidad de recibir cirugía de los ojos”

Un defecto en la lógica

- ¿Existe un defecto en la lógica?
- Si la participación en una investigación no tiene “riesgos adicionales”
 - ¿cómo puede haber beneficios adicionales por participar en el estudio?

Consentimiento informado

- Ningún formulario mencionó la posibilidad de muerte de los bebés aleatorizados del grupo con saturación de oxígeno más bajo
- Sin embargo, el protocolo sí mencionaba la muerte como un resultado secundario
 - El protocolo mencionaba que los debieron registrar las muertes

Resultados

- En el grupo con saturación de oxígeno desde 85% a 89% se registraron más muertes de bebés que en el otro grupo
- Los críticos del consentimiento informado dijeron que era necesario incluir esta posibilidad
- Los defensores del consentimiento informado sostuvieron que la muerte no era predecible

¿Qué dicen las regulaciones?

- Las regulaciones en EUA dicen que los formularios de consentimiento informado tienen que mencionar efectos adversos que son “razonablemente predecibles”
 - Los oponentes en la controversia discreparon si la muerte era “razonablemente predecible” en este estudio

¿Qué dicen las regulaciones?

- Las regulaciones requieren que el consentimiento informado incluya los procedimientos que son experimentales
 - Los defensores mantuvieron que el estudio era IEC y por eso, no había procedimientos experimentales

El foco central del debate

- Los defensores argumentan que estudios del tipo IEC no contienen procedimientos experimentales y por eso, el consentimiento informado no tiene que proveer detalles
 - Es suficiente decir que los participantes reciben el estándar de cuidado
 - Algunos comentarios aun mantienen que no hay que obtener consentimiento informado en este tipo de estudio

Estándar de cuidado

- “Estándar de cuidado” implica que los bebés en el estudio SUPPORT recibirían exactamente el mismo tratamiento que recibirían fuera del estudio
- Pero, obviamente, esto no es verdad
 - Un bebé aleatorizado al grupo con saturación alta de oxígeno podría recibir una saturación más bajo en otra UCIN
 - Los formularios de consentimiento informado tienen que decir claramente la diferencia entre tratamiento en el estudio particular y lo que un paciente recibiría fuera del estudio

El proceso de CI

- Algunos defensores argumentaron que describir los detalles del cuidado habitual fuera del estudio es una responsabilidad de los médicos clínicos, y no de los investigadores
- Sin embargo, el reclutamiento del estudio SUPPORT tuvo lugar antes de que las mujeres dieran a luz
- Lo que los padres quieren saber es la diferencia entre el tratamiento de sus bebés dentro y fuera del estudio
 - Y no “Su bebé recibirá el estándar de cuidado”

Consentimiento informado

- Los formularios de consentimiento informado dijeron que no hay riesgos adicionales a su bebé como participante en el estudio
- Pero, esto es claramente falso
 - Un bebé que es aleatorizado al grupo que recibe la saturación baja de oxígeno tiene un riesgo de daño neurológico
 - Si el mismo bebé fuera a una UCIN en un hospital diferente, podría recibir una saturación más alta
 - En este caso, con la posibilidad de ROP

Segundo problema: EAG

“grupo grupo”

- Un “ensayo aleatorizado por grupos (EAG)”
 - Es aleatorizado al nivel del grupo social (por ejemplo, pueblo, hospital, escuela) en lugar de participantes individuales en una investigación
- Los EAG plantean cuestiones éticas que no se responden fácilmente de acuerdo con la concepción estándar de la ética de los ensayos clínicos

Dos tipos

- Es importante distinguir entre dos tipos de EAG: los ensayos de grupo-grupo y los ensayos de individuo-grupo
 - En los ensayos de grupo-grupo, los grupos son aleatorizados
 - Y se suministra la intervención al nivel del grupo
 - En los ensayos de individuo-grupo, se suministra la intervención al nivel individual, mientras que las unidades son aleatorizadas al nivel del grupo

Consentimiento Informado

- En los ensayos de grupo-grupo, surge la cuestión si es posible obtener consentimiento informado individual
 - En realidad, generalmente no hay la posibilidad que los individuos opten no participar en el ensayo cuando la intervención es provista a nivel del grupo
 - Dado que el derecho a retirarse de una investigación es un requisito fundamental en la ética de la investigación, es evidente que algunos EAG presentan nuevos desafíos

¿Quiénes son los sujetos?

- En los EAG los sujetos de investigación pueden ser los pacientes
- Además, pueden ser los trabajadores de salud
- O se podría argumentar que ambos son sujetos
- Los EAG en los que los trabajadores de salud son sujetos de investigación son prácticamente idénticos a la actividad conocida como mejora de la calidad

Un estudio problemático: iCOMPARE

- El diseño de este estudio es EAG “grupo-grupo”
- El estudio involucra residentes médicos en 63 programas en hospitales en los EUA
- El propósito es comparar los efectos en pacientes por dos grupos de residentes médicos
 - Un grupo trabaja por el número de horas consecutivas según las regulaciones establecidas actualmente
 - 16 horas consecutivas
 - Otro grupo trabajan por horas consecutivas aumentadas
 - Hasta 30 horas consecutivas o más

El estudio iCOMPARE

- La hipótesis de este estudio es que no habrían más muertes entre los pacientes cuidados por los residentes que trabajan más horas sin dormir
- Críticos argumentan que el estudio no es ético porque existe mucha información sobre los riesgos de privación de las horas de dormir
- Defensores del estudio dicen que hay muchos errores hechos por los residentes cuando cambian sus turnos con frecuencia
 - Además, dicen que más horas con los mismos pacientes es mejor educación para los residentes

Falta consentimiento informado

- En el estudio iCOMPARE, ni los residentes médicos ni los pacientes dan consentimiento informado
- En este diseño—aleatorizado por grupos “grupo-grupo”—es difícil o imposible obtener consentimiento de los participantes
 - Además, los programas por entrenamiento de residentes médicos tienen aspectos obligatorios
 - Todos los directores de estos programas estaban de acuerdo sobre las condiciones del estudio iCOMPARE
- Los pacientes en los hospitales no son informados sobre el estudio

El rol de los Comités de Ética

- Un patrocinador del estudio es la Accreditation Council for Graduate Medical Education
 - El jefe de esta organización dijo que los comités de ética en todos los hospitales revisaron los protocolos y determinaron que no era necesario informar a los pacientes
- El comité de la institución principal de este estudio (University of Pennsylvania) decidió dispensar el requisito de obtener consentimiento informado
 - Este comité citó una cláusula en las regulaciones federales que no era aplicable a este estudio

El nivel de los riesgos

- El nombre—iCOMPARE—es un acrónimo por Individualized Comparative Effectiveness of Models Optimizing Patient Safety and Resident Education
 - Se considera un estudio de eficacia comparativa
 - Sin embargo, los riesgos para los pacientes podrían ser más altos en el grupo experimental
 - Por lo tanto, no es verdad que los riesgos en todas las Investigaciones de Eficacia Comparativa no son mayores que los riesgos en el estándar de cuidado
- Las regulaciones federales permiten dispensar el consentimiento informado solamente en estudios con riesgos mínimos

Conclusiones

- Es evidente que existe una merma de consentimiento informado en algunos tipos de investigaciones hoy
- Tres consideraciones contribuyen a esta merma
 - La dificultad o imposibilidad de obtener consentimiento informado en los diseños EAG-grupo grupo
 - El punto de vista que mantiene que los riesgos en las investigaciones de eficacia comparativa son mínimos porque no son mayor que los riesgos del estándar de cuidado
 - La tendencia de los comités de ética a buscar justificaciones para dispensar la necesidad de obtener consentimiento informado