

Medicent Electrón. 2017 oct.-dic.;21(4)

HOSPITAL UNIVERSITARIO  
«DR. CELESTINO HERNÁNDEZ ROBAU»  
SANTA CLARA, VILLA CLARA

## COMUNICACIÓN

### Bioética y consentimiento informado en pacientes con cáncer incluidos en ensayos clínicos

### Bioethics and informed consent in cancer patients included in clinical trials

Rodolfo Arian Morales Yera, Ludmila Sierra Pérez, Olga Lidia Alonso Mariño

Hospital Universitario Dr. Celestino Hernández Robau. Santa Clara, Villa Clara. Cuba. Correo electrónico: [rodolfomy@infomed.sld.cu](mailto:rodolfomy@infomed.sld.cu)

#### RESUMEN

El consentimiento informado de los pacientes debe reunir tres elementos: voluntariedad, información y comprensión. Se realizó un estudio descriptivo con el objetivo de determinar los aspectos que interfirieron en la inclusión de los pacientes oncológicos en los ensayos clínicos que se desarrollan en el Hospital Universitario «Dr. Celestino Hernández Robau», de enero a junio de 2016. De ellos, el 57,9 % solo necesitó algunos minutos para decidir participar. La información se obtuvo de forma oral y escrita en el 55,3 % y pudieron aclarar dudas el 60,5 %; solo el 34,2 % supo que el producto usado no tenía eficacia ni seguridad comprobada. Los aspectos sobre la información que entorpecen 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.

*DeCS:* bioética, consentimiento informado/psicología, ensayos clínicos como asunto.

#### ABSTRACT

Informed consent in patients must include three elements: voluntary nature, information disclosure and comprehension. A descriptive study was aimed at determining aspects that interfere in the inclusion of oncologic patients in clinical trials made at "Dr. Celestino Hernández Robau" University Hospital from January to June, 2016. The 57.9 % of them needed only few minutes to decide their participation. Information was obtained written and orally in the 55.3 % and 60.5 % could clear up their doubts; 34.2 % only knew that the used product neither have no efficacy nor proved safety. Aspects on the information interfering patients' autonomy in clinical trials lay on the insufficient exchange with the researcher about the product to be used, therapeutic options and the short time between the consent request form and its signature.

*DeCS:* bioethics, informed consent/psychology, clinical trials as topic.

La bioética no se limita al estudio de la ética médica, sino que también ofrece metodologías para la resolución de los conflictos éticos de las diferentes prácticas de la salud y encuentra procedimientos o métodos de análisis de los problemas éticos, que permiten su estudio racional y la toma de decisiones correctas.<sup>1</sup>

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 aporta fundamentos en su constitución disciplinaria.<sup>1,2</sup>

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.<sup>3</sup>

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. La obtención del consentimiento informado (CI) es un proceso que comienza con el contacto inicial con el potencial paciente y continúa durante el estudio. Los investigadores solicitan el consentimiento mediante la información, repetición y explicación a sus preguntas a medida que surjan, lo que asegura que cada individuo entiende todos los procedimientos. Con esto, los investigadores manifiestan respeto por la dignidad y autonomía de las personas. Se debe dar el tiempo necesario a cada individuo para que tome una decisión, y consulte a los miembros de su familia.<sup>4-6</sup>

En el Hospital Universitario «Dr. Celestino Hernández Robau» de la provincia de Villa Clara, se presta servicio de Oncología a pacientes de la zona central del país. En esta institución, se encuentran en marcha más de 10 ensayos clínicos (EC) con productos de investigación promocionados por el Centro de Ingeniería Molecular (CIM) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Con el objetivo de determinar los aspectos sobre la información que interfieren en la decisión de los pacientes con cáncer incluidos en los ensayos clínicos durante el proceso de consentimiento informado, se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, en el período de enero hasta junio de 2016. La muestra quedó constituida por 38 pacientes que aceptaron formar parte de la investigación de forma voluntaria.

La ética Principialista reconoce cuatro principios básicos: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. El Principialismo de Diego Gracia analiza la teoría Principialista e intenta resolver algunos de sus problemas; establece una jerarquía en sus principios: los de rango superior (no maleficencia y justicia), y los de rango inferior (beneficencia y autonomía).

Desde una perspectiva bioética personalista, se reconoce a todos los seres humanos la misma dignidad por su común naturaleza humana sustancial y trascendente. Se considera que el primer valor que la Medicina debe defender es el de la vida, porque sin ella el hombre no puede realizarse y desarrollar los demás valores.

Este estudio se realizó en pacientes con cáncer en estadio avanzado de su enfermedad, en todos los casos (etapas III y IV). Los pacientes con enfermedades graves potencialmente invalidantes o mortales son altamente vulnerables,<sup>7</sup> pero la responsabilidad de los investigadores incluye reconocerlos como seres humanos con la misma dignidad debido a su común naturaleza, donde el valor primordial continúa siendo la vida, y con los mismos derechos a ejercer su autonomía, a pesar de encontrarse en situaciones extremas; incluso, si no dieran su consentimiento a participar en los ensayos clínicos, deben ser respetados.

En cuanto 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 da muestra de que no tenían una información suficiente del estado de su enfermedad.

La totalidad de los pacientes refieren haber firmado el modelo de consentimiento informado. Esta variable se comportó según lo esperado, pues este requisito es estrictamente necesario para comenzar un ensayo clínico en este medio y está estrechamente supervisado por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).

Es importante destacar que la presencia de un consentimiento informado verbal y escrito no exime plenamente al médico de su responsabilidad penal y moral; cuando su actuación ha sido improcedente, la existencia del consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualquier riesgo derivado de un procedimiento inadecuado, ni libera al profesional médico de la responsabilidad correspondiente; a pesar de que el daño ocasionado esté contemplado en el documento firmado por el paciente.<sup>4-6</sup>

La recomendación de participar en el ensayo clínico en un 92,1 % fue dada por el médico de asistencia, en coincidencia con el estudio realizado por Zavala-Sarrio<sup>8</sup> donde en el 71,3 % de los

casos, el proceso de CI fue llevado a cabo por estos médicos. En Cuba influye la conducta paternalista en el sistema de salud; durante décadas, el médico era quien decidía cuál era la mejor opción para los pacientes; este modo de pensar y actuar se ha heredado por generaciones como algo habitual, pero no acertado. En la muestra de este estudio, el grupo mayor de pacientes se encuentra por encima de 60 años y generalmente a esta edad se hace más resistencia al cambio de criterios preestablecidos.

La decisión final de entrar al ensayo clínico fue tomada por el paciente en la mayoría de los casos (60,5 %); el resto (39,5 %) refiere que fue tomada por el médico o los familiares; esto es, sin dudas, un hallazgo negativo de esta investigación y una interferencia negativa a la autonomía de los pacientes.

La mayoría de los pacientes (57,9 %) solo necesitaron menos de una hora para tomar la decisión de entrar al ensayo clínico, seguido de los que necesitaron varias horas (28,9 %) y de los que necesitaron días (13,1 %). Este resultado coincide parcialmente con el obtenido por Giménez N. y colaboradores,<sup>6</sup> donde representaron los que dispusieron de unos minutos (52 %), de horas (14 %) y de días (34 %). Esto se debe a que la mayoría de los pacientes solo tienen esta alternativa de los EC y deben elegir entre formar parte de ellos o el tratamiento paliativo.

En el estudio de Zavala-Sarrio,<sup>8</sup> a un 20,7 % se le dio primero el documento para leer y luego se pidió que lo firmaran, pero en todos los casos se dio un tiempo prudencial para leerlo, para hacer preguntas aclaratorias y para tomar una decisión. El 26,9 % de los pacientes de su serie necesitaron días para firmarlo, y en este estudio, este tiempo lo requirió un menor número de pacientes (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 %). En el estudio de Zavala-Sarrio,<sup>8</sup> para aplicar el proceso de CI, predominó la lectura pausada del documento por parte del profesional (67,2 % para los estudios experimentales), y las respuestas a las preguntas de los pacientes. En todos los casos se permitió hacer preguntas al paciente y estas fueron respondidas a cabalidad.

La mayoría de los pacientes (60,5 %) tuvieron 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 %; el estudio realizado por Zavala-Sarrio<sup>8</sup> obtuvo mejores resultados al respecto (98 % de la muestra).

Cuando se preguntó si el producto que estaban usando tenía eficacia y seguridad comprobada, solo el 34,2 % sabía que no de forma comprobada; el resto (65,7 %) respondió que sí la tenía o que no sabían, lo que evidencia 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 % en este estudio, por lo que superaron el 34,5 % informado por Zavala-Sarrio.<sup>8</sup> En su caso, los pacientes refirieron que esto no se les dijo, quizás por temor del investigador a perder pacientes incluidos en el ensayo clínico; sin embargo, nuestro resultado coincide con el encontrado por Giménez N. y colaboradores,<sup>6</sup> donde el 80 % de los casos sabían que podían abandonar el ensayo clínico en el momento que lo decidieran.

El 65,5 % de los pacientes de este estudio consideran que, de abandonar el EC, esto no interferirá en la atención que le brinda su médico; sin embargo, un 34,2 % piensan que, si toman esta decisión, se afectará la atención que reciben; entre las causas referidas señalan: la incomprensión del médico, la falta de motivación para seguir tratándolo, la posibilidad de ser transferidos a seguimiento y tratamiento paliativo con otro especialista.

El CI tiene dos objetivos fundamentales: respetar y promover la autonomía del paciente y protegerlo de daños potenciales derivados de su participación en una investigación. Es un deber del médico respetar el derecho del enfermo a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial.

Si se tiene en cuenta que la mayoría de los pacientes estudiados (55,3 %) refieren desconocer si tenían otras opciones de tratamiento y que el 65,7 % no sabía si el producto que estaban usando tenía eficacia y seguridad comprobada, se puede concluir que el nivel de información y comprensión sobre su enfermedad y sobre el ensayo clínico era insuficiente. Esto entra en contradicción con lo referido acerca de la forma en que obtuvieron la información, pues el mayor número contestó que de forma oral y escrita (55,3 %), opción que brinda la posibilidad de aclarar las dudas existentes con el investigador. No obstante, devela que el proceso de comunicación médico-paciente falló. Al igual que en este estudio, las encuestas realizadas por Joffe y colaboradores<sup>9</sup> a participantes encontraron que el 90 % de los pacientes estaban satisfechos con la información recibida, pero muchos de ellos declaraban desconocer las características del estudio del que formaban parte y la posibilidad de no obtener beneficios.

Sanz Rubiales A. y colaboradores<sup>5</sup> refieren en su trabajo que la información que recibe el enfermo (la pasiva y la interactiva) supone entrar en el «¿qué?» y en el «¿por qué?» y dar opción expresa para que el paciente pregunte y resuelva o aclare dudas. Dentro de este «¿qué?» se incluye también la explicación específica necesaria sobre el «¿cómo?». El profesional debería estar capacitado para exponer y explicar todo esto de manera accesible (divulgativa) a alguien que no es experto en el tema y que está limitado por una carga emocional fuerte, que no es raro que tenga que ver con la propia información.

Los autores del presente estudio coinciden con Pérez Velasco<sup>10</sup> al expresar que es importante que el profesional sanitario se interese por las necesidades de información del paciente, y que debe dar datos de acuerdo con lo que desee conocer, debido a que no todos reclaman la misma información, ya que lo que para uno no puede considerarse fundamental, para otro puede serlo. El profesional sanitario debe hacer un esfuerzo por individualizar la información de acuerdo con las necesidades de cada paciente.<sup>6</sup>

Otros refieren que es posible encontrar dos errores en la toma de decisiones en Medicina: uno proviene del exceso de peso en el profesional o en el sistema; el otro es el de dar un valor excesivo al principio de autonomía del enfermo hasta «divinizarlo» y entenderlo como un fin y no como un principio.<sup>5</sup>

Las elecciones autónomas deben reunir tres requisitos: intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo. El principio de autonomía lleva consigo la relación intrínseca con el principio de beneficencia. El principio de beneficencia<sup>7</sup> es la obligación de hacer el bien como uno de los principios clásicos hipocráticos, pero siempre respetar la voluntad de la persona; debe ser subordinado al principio de autonomía, es decir, nunca se debe buscar el bien a costa de hacer daño, no se puede hacer el bien, ni una acción benefactora, sin contar todo lo que se pueda con aquel a quien se le hace ese bien, para respetar su autonomía y ganar su consentimiento.<sup>10</sup>

Por mucho que el médico crea que un tratamiento específico es lo mejor, no puede obligar al paciente a ello (coerción), tampoco puede mentir o manejar la información interesadamente (manipulación). Puede usar la información verazmente y enfatizar en las consecuencias negativas y positivas de no realizar la intervención; puede indicar que lo reflexione con la familia, todo ello para que evalúe de nuevo la información, para su beneficio.

Se debe recomendar al paciente lo que se considera que es mejor (persuasión); con ello se trata de convencerlo e informarlo con argumentos verdaderos. Esto no le resta autonomía ni libertad, es parte del proceso deliberativo que debe instaurar el profesional con el paciente. Es la obligación del profesional médico de intercambiar su opinión con ellos; no solo hay que dar datos «objetivos». La decisión final será siempre del paciente.

Entre los aspectos de la información que interfieren en la autonomía de los pacientes con cáncer incluidos en los ensayos clínicos, sobresalen 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.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en el presente artículo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Edelman B. Experimentación en el hombre: una ley sacrificial. Mundo Cient [internet]. 2015 [citado 11 ago. 2016];2(130):[aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://paginas.facmed.unam.mx/deptos/sp/wp-content/uploads/2015/11/leyh.pdf>
2. Martínez Picabea de Giorgiutti E. Regulaciones bioéticas en investigaciones con seres humanos. BAG J Basic Appl Genet [internet]. 2013 ene.-jun. [citado 11 ago. 2016];24(1):[aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1852-62332013000100001](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-62332013000100001)
3. Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización (CIARM) sobre Requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos. Guía tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización [internet]. 1998 [citado 11 ago. 2016]. Disponible en: [www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf)
4. Colectivo de Autores. ¿Qué es un consentimiento informado y qué conlleva? [internet]. Atlanta: American Cancer Society, Inc.; 2014 ago. 27 [citado 11 ago. 2016]. 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>

5. Sanz Rubiales Á, del Valle Rivero ML, Fernández González M, Ferreira Alonso R. Teoría y práctica del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética [internet]. 2016 [citado 11 ago. 2016];XXVII(1<sup>a</sup>):[aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2016/27/89/69.pdf>
6. Giménez N, Pedrazas D, Redondo S, Quintana S. Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia. Aten Primaria [internet]. 2016 oct. [citado 21 nov. 2016];48(8):[aprox. 9 p.]. Disponible en: [https://ac.els-cdn.com/S0212656715003777/1-s2.0-S0212656715003777-main.pdf?\\_tid=c338c198-a46c-11e7-ae7a-00000aacb361&acdnat=1506617450\\_f0d7994567c25a319da3ae6b2420d162](https://ac.els-cdn.com/S0212656715003777/1-s2.0-S0212656715003777-main.pdf?_tid=c338c198-a46c-11e7-ae7a-00000aacb361&acdnat=1506617450_f0d7994567c25a319da3ae6b2420d162)
7. Alfonso Farnós I. Revisión de la última actualización de la Declaración de Helsinki ¿Qué principios han sido modificados? [internet]. Madrid: Fundación Instituto Roche; 2014 ene. 13 [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>
8. Zavala-Sarrio S, Gutiérrez W, Chiang Echenique M. Seguimiento del proceso de obtención del consentimiento informado en los participantes de protocolos de investigación. Rev Soc Peruana Med Interna [internet]. 2007 ene.-mar. [citado 11 ago. 2016];20(1):[aprox. 6 p.]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rspmi/v20n1/a03v20n1.pdf>
9. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. The Lancet. 2001;358(9295):1772-7.
10. Pérez Velasco P. Monografía sobre el consentimiento informado [internet]. España: Universidad de Cantabria; 2012 sep. [citado 11 ago. 2016]. Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/938/PerezVelascoP.pdf?sequence=1>

Recibido: 25 de mayo de 2017

Aprobado: 14 de julio de 2017

Rodolfo Arian Morales Yera. Hospital Universitario Dr. Celestino Hernández Robau. Santa Clara, Villa Clara. Cuba. Correo electrónico: [rodolfomy@infomed.sld.cu](mailto:rodolfomy@infomed.sld.cu)