



medicina *intensiva*

www.elsevier.es/medintensiva



REVISIÓN

Ética de la investigación en el paciente crítico

A. Estella

Unidad de Gestión clínica de Medicina Intensiva, Hospital del SAS de Jerez, Jerez, España

Recibido el 18 de julio de 2017; aceptado el 5 de noviembre de 2017

KEYWORDS

Bioética;
Investigación;
Paciente crítico;
Consentimiento
informado

Resumen La investigación en el enfermo crítico es una obligación ética. Los conflictos éticos de la investigación en medicina intensiva provienen de la vulnerabilidad del enfermo, que en ocasiones ha perdido o visto reducida su capacidad de decidir, perdiendo así su autonomía. Debemos por tanto aunar esfuerzos para que ni los tratamientos, como la sedación o la ventilación mecánica, ni la propia enfermedad cercenen el derecho a la libertad individual de los participantes en la investigación, favoreciendo las condiciones en que hemos de recabar el consentimiento informado. La fragilidad, entendida como el compromiso de la capacidad para tolerar efectos adversos derivados de la investigación, ha de ser tenida en cuenta en la selección de los participantes. Esta ha de ser pertinente, imposible de aplicar en pacientes menos graves y ofrecer *a priori* unos beneficios potenciales que superen unos riesgos que han de ser conocidos y asumibles en función de una ética de la responsabilidad.

© 2017 Publicado por Elsevier España, S.L.U.

KEYWORDS

Bioethics;
Research;
Critically ill patient;
Inform consent

Ethics research in critically ill patients

Abstract Research in critical care patients is an ethical obligation. The ethical conflicts of intensive care research arise from patient vulnerability, since during ICU admission these individuals sometimes lose all or part of their decision making capacity and autonomy. We therefore must dedicate effort to ensure that neither treatment (sedation or mechanical ventilation) nor the disease itself can affect the right to individual freedom of the participants in research, improving the conditions under which informed consent must be obtained. Fragility, understood as a decrease in the capacity to tolerate adverse effects derived from research must be taken into account in selecting the participants. Research should be relevant, not possible to carry out in non-critical patients, and *a priori* should offer potential benefits that outweigh the risks that must be known and assumable, based on principles of responsibility.

© 2017 Published by Elsevier España, S.L.U.

Correo electrónico: litoestella@hotmail.com

<https://doi.org/10.1016/j.medin.2017.11.006>

0210-5691/© 2017 Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Cómo citar este artículo: Estella A. Ética de la investigación en el paciente crítico. Med Intensiva. 2017. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2017.11.006>

Introducción

«Conservar la salud y curar las enfermedades», así comienza Claude Bernard su obra maestra *Introducción al estudio de la medicina experimental*¹, que supuso el punto de partida de la investigación en medicina al promover la aplicación en este campo del método experimental. Relata en su introducción que la experimentación es, sin género de duda, más difícil en medicina que en ninguna otra ciencia, es una ciencia aplicada, pero se distingue de las demás en que la persona es el sujeto de acción.

La práctica clínica correcta, y por consiguiente ética, solo adquiere legitimidad social si ha sido previamente demostrada a través de la investigación clínica. Este cambio de lógica nos llevó a relegar una práctica doctrinal basada en la intención de beneficios, pero fundamentada en presunciones, experiencias personales y criterios subjetivos.

La toma de decisiones en el enfermo crítico es compleja, consecuentemente la investigación en este campo también. Sabemos que en la UCI cada paciente es único debido a que su fisiopatología, respuesta a los tratamientos y pronóstico están condicionados por numerosos determinantes; no tratamos con certezas como en otras ciencias como las matemáticas, sino que nos movemos realizando estimaciones sobre pacientes individuales fundamentadas en la investigación realizada sobre grupos de pacientes similares.

Hemos de entender, por tanto, la investigación clínica como una obligación ética, en aras del avance científico para nuestras futuras generaciones. Pero hay que considerar que comprende riesgos para los sujetos de investigación, siendo mandatorio protegerlos con especial dedicación.

El origen de la bioética moderna y las atrocidades de la investigación clínica en humanos

La necesidad de una regulación ética de las prácticas de investigación en medicina tiene su origen en aspectos históricos que ahora desarrollaremos, pero también se justifica por los avances científicos, adquisición de nuevos conocimientos y una sociedad que ha de ocupar un papel cada vez más activo y autónomo en la gestión de su salud. En la obra citada de Claude Bernard¹ se establece que es inhumano experimentar sobre una persona, en la forma de que pueda ser peligrosa su participación, aunque el resultado pueda ser beneficioso para el resto de la sociedad. Esta argumentación que actualmente puede parecerse indiscutible y está ampliamente legislada, no fue la norma de actuación de unas lamentables investigaciones realizadas durante el siglo xx que supusieron el origen de la bioética moderna, cimentada en la autonomía del paciente y el respeto a su dignidad y sus derechos individuales. Recientemente hemos conocido la interrupción de la realización de ensayos clínicos en India², se ha denunciado la vulneración de derechos individuales estableciéndose la necesidad de legislar la investigación con el fin de proteger a sus participantes.

Son ejemplos históricos de explotación de seres humanos en investigación las atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial de la Alemania nazi que fueron calificadas como crímenes contra la humanidad en los juicios de Nuremberg³. El decálogo de principios promulgado en el

Tabla 1 Informe Belmont: principios éticos de la investigación

Principio de respeto a las personas
Principio de beneficencia
Principio de justicia

Código de Nuremberg contempla por primera vez la necesidad de obtener el consentimiento voluntario por parte del sujeto que va a participar en la investigación. Pero desgraciadamente la crueldad en investigación en humanos no se restringió a la Alemania nazi, y es muy probable que no hayan salido a la luz otras experimentaciones en humanos realizadas violando los derechos individuales de las personas. Los experimentos de la Unidad 731 en la primera mitad del siglo xx en Japón consistieron, entre otros, en estudiar la evolución de las heridas de presos bombardeados, se realizaron disecciones a vivos, se sometió a personas vivas a congelaciones, se estudiaron los efectos de la inoculación de tóxicos, toxinas o exposición a radiaciones. En Estados Unidos hace apenas unas décadas salieron a la luz los estudios de la escuela estatal de Willowbrook, en los años 1958-1960, donde se inoculó deliberadamente a niños con deficiencia mental el virus de la hepatitis para estudiar la eficacia de su tratamiento. Los experimentos para el estudio del raquitismo y el escorbuto a primeros de siglo xx en el orfanato judío de Nueva York se realizaron en niños sometidos a déficit vitamínicos. No cabe duda de que estos acontecimientos y su repercusión en la opinión pública contribuyeron en gran medida al desarrollo de la bioética. Pero si hay una experimentación en humanos que realmente impactó, generando un relevante debate social que marcó un punto de inflexión en el desarrollo de la ética de la investigación, fue el estudio sobre la sífilis en Tuskegee, que se inició en 1930 prolongándose hasta 1972, y donde se observó la evolución de la sífilis sin ofrecer el tratamiento ya disponible con el objetivo de observar la evolución natural de la enfermedad; durante dicho periodo los investigadores llegaron a publicar más de una decena de artículos en revistas científicas⁴⁻¹⁰. Como consecuencia de todo ello se creó en el año 1974 la National Commission, cuyas recomendaciones para la investigación se recogen en el Informe Belmont¹¹ publicado en 1978. Actualmente es una referencia ineludible en la investigación clínica y uno de los documentos fundacionales de la bioética moderna. En el informe Belmont se formulan los principios básicos que garantizan una investigación moralmente correcta (tabla 1); si aplicamos los mismos a la investigación en pacientes críticos podríamos afirmar que el principio de respeto a las personas considera que todos los pacientes han de ser tratados como personas con autonomía, capaces de deliberar sobre sus fines personales y tomar decisiones basándose en ello, en caso de presentar una autonomía disminuida contempla que han de tener derecho a su protección. Es necesario proteger con especial dedicación la autonomía de estos pacientes críticos caracterizados por ser vulnerables al no tener un control absoluto de la situación ni una posición de poder, o al menos la posibilidad de que ese poder se vea debilitado¹².

El principio de beneficencia hemos de entenderlo consistiendo en maximizar los beneficios potenciales, disminuyendo al máximo los posibles daños, este matiz

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8695723>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8695723>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)