

Las responsabilidades del investigador hacia los participantes en investigación biomédica. Los derechos olvidados



The responsibilities of the researcher to the participants in biomedical investigation. The forgotten rights

Sra. Directora:

En la investigación biomédica realizada sobre pacientes, constituye un aspecto en ocasiones vulnerado, bien sea por desconocimiento o por necesidades específicas en la obtención de resultados científicamente válidos derivados de la misma, no atender las obligaciones que el investigador adquiere con los sujetos participantes del estudio. Tales obligaciones, aunque con matizaciones, no difieren sustancialmente, con los aplicables en la práctica médica habitual, si bien presentan ciertos aspectos singulares que sería preciso matizar¹.

Constituye, por tanto, el objetivo primordial de esta carta, recordar y analizar las mismas, las cuales se basan en el cumplimiento de unas obligaciones bioéticas, que podríamos desglosar en 2 grupos. Por una parte, el investigador deberá velar por los principios de favorecer en todo momento la salud del paciente («principio de beneficencia») y respetar el derecho de decisión del mismo («principio de autonomía»). Tales principios conforman una ética denominada «ética de máximos». Igualmente, deberá de evitarse cualquier procedimiento que implique un riesgo en su integridad tanto física como moral («principio de no maleficencia») y actuar de acuerdo con la legislación vigente («principio de justicia») que conforman la denominada «ética de mínimos». Sería deseable que ambos principios éticos se aplicasen en un marco de coherencia, evitando intereses contrapuestos; no obstante, en caso de discrepancia entre ambos, los conceptos integrados en la «ética de mínimos» siempre tendrán preeminencia sobre la «ética de máximos».

Para analizar dichos deberes, hemos elegido el itinerario cronológico del proceso de investigación, desde su primera fase, esto es, los criterios de elegibilidad de los participantes, hasta la última etapa que concluye con la obtención de los resultados esperados.

Para ello partimos de una premisa fundamental, en cualquier tipo de ensayo clínico, tanto en lo referente a la experimentación de nuevos medicamentos como de técnicas diagnósticas novedosas, el sujeto participante ha de ser considerado como un «elemento activo», sujeto por tanto a los principios bioéticos anteriormente señalados, en contraposición a ciertas investigaciones, en las que este adquiere un papel de «sujeto pasivo», sometido a la disciplina que conlleva el proceso de investigación.

Así pues, el primer paso a tener en cuenta es que tras una información adecuada que incluya la finalidad, riesgos, beneficios y alternativas en la participación en el estudio, esta ha de ser libre y voluntaria, compatible con sus valores y principios. Este punto es clave ya que configura su participación como agente responsable último de la toma de

decisiones y, por tanto, garante de su autonomía. El mismo, tras una información oral adecuada y veraz, quedará reflejado documentalmente en el «consentimiento informado» (CI), cuya obtención constituye un principio legal de obligado cumplimiento por parte del investigador². El aspecto más destacable del mismo con respecto del empleado en la práctica habitual es el «derecho a la revocación» (imperativo legal de obligado cumplimiento que ha de figurar documentalmente), esto es, que la participación en cualquier estudio carece jurídicamente de «carácter vinculante», por lo que en cualquier fase de la investigación el paciente tendrá pleno derecho para abandonar la misma (tal y como ha de expresarse en el CI) si considera que no es acorde con sus intereses, derecho que no ha de suponer motivo alguno de sanción o de menoscabo asistencial. Por otra parte, dicho documento ha de garantizar el «principio de privacidad»³. La participación en cualquier tipo de investigación ha de tener un carácter anónimo, siendo legalmente punible para el investigador en dicho contexto, la vulneración del «principio de anonimato». Pero dicho principio que garantiza la autonomía en la toma de decisiones ha de ampliarse a todos aquellos estudios que requieran de la obtención de material biológico del participante (p. ej., toma de biopsias, fluidos corporales, etc.), lo cual igualmente se hará constar documentalmente para que este tenga conocimiento de que dicho material tendrá como destino exclusivo el objetivo específico de la investigación, sin que este pueda ser empleado sin su autorización para otros fines, pese a que estos pudieran representar un beneficio extensible a otros miembros de la comunidad, lo cual representa el completo cumplimiento del principio de autonomía del paciente respecto a su propia corporalidad⁴.

No es infrecuente que en el curso de la investigación (especialmente si se trata de ensayos clínicos sobre medicamentos) puedan obtenerse nuevos datos referentes al curso evolutivo de la misma, que, en ocasiones, aun de forma individual pudiesen originar *eventos adversos* (EA) sobre los participantes. En tales situaciones, es obligación del investigador la comunicación de los mismos, y si fuese necesario (al ser inductores de daños sobre su estado de salud) informar y aconsejar de la retirada del sujeto del estudio o incluso la suspensión del mismo, pese a que otros participantes puedan beneficiarse de los beneficios del ensayo. El planteamiento de esta situación no está exento de dilemas éticos, pues representa una confrontación entre el «principio de beneficencia» frente al grupo con respecto de la inducción de un daño potencial de carácter individual («principio de maleficencia»). La resolución a dicha problemática se basa en la ya mencionada «ética de mínimos», donde la no maleficencia (conciencia de inducción de un riesgo potencial) adquiere preeminencia sobre el «principio de beneficencia», pese a que dicho beneficio sea extensible al resto de los participantes. En consonancia con lo anteriormente expresado, la suspensión injustificada de ciertos ensayos clínicos, una vez que se hayan obtenido los resultados esperados (a menudo impuestos por la industria farmacéutica), resultan éticamente reprobables al no poderse verificar hipotéticos efectos perniciosos sobre la salud de los participantes a lo largo del espacio temporal inicialmente planificado para la realización del mismo, ya que todo planteamiento en materia de investigación requiere del cumplimiento del «marco temporal» previamente establecido. Esta interrupción injusti-

tificada motivada por la obtención de objetivos inmediatos en caso de aparición de complicaciones (EA) situaría al paciente en una situación de «desamparo terapéutico», incurriendo en una «actitud de maleficiencia» sobre el mismo⁵.

En conclusión, la participación de todo sujeto en un estudio de investigación, con las modificaciones reseñadas, ha de adaptarse a los principios bioéticos que rigen la habitual relación médico-enfermo.

Bibliografía

1. Raus K, Mortier E, Eeckloo K. The patient perspective in health care networks. *BMC Med Ethics*. 2018;5:52.
2. Dankar FK, Gergely M, Dankar SK. Informed consent in biomedical research. *Comput Struct Biotechnol J*. 2019;17:463–74.
3. Mishra NN, Bhatia T, Nimgaonkar VL, Deshpande SN, Parker LS. A qualitative study of Institutional Ethics Committees: Members' understanding of research guidelines, privacy, and challenges to privacy protection. *Indian J Med Ethics*. 2018;3:315–20.
4. Devriendt T, Phillips A, Shabani M, Borry P. The use of samples originating from doping control procedures for research purposes: A qualitative study. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2019;14:254–61.
5. Dickert NW. The value of consent for clinical research does not always hinge on understanding. *Am J Bioeth*. 2019;19:20–2.

J.D. Sánchez López^{a,*}, J. Cambil Martín^b,
M. Villegas Calvo^c e F. Luque Martínez^d

^a *Facultativo especialista de Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, vocal del Comité Ético de Investigación, H.U. Virgen de las Nieves, Granada, España*

^b *Enfermero, profesor del Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España*

^c *Enfermera, supervisora de Enfermería, H.U. Virgen de las Nieves, Granada, España*

^d *Doctor en Farmacia, presidente del Comité Ético de Investigación, responsable de Formación, H.U. Virgen de las Nieves, Granada, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es

(J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.07.006>

2603-6479/ Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de FECA.

Encuesta de calidad de recuperación postanestésica y prevalencia de dolor postoperatorio. Grado de satisfacción del paciente



Post-anesthetic recovery quality and post-operative pain prevalence survey. Level of patient satisfaction

Sra. Directora:

La calidad es la suma de las propiedades y características de un producto o servicio basados en su capacidad para satisfacer determinadas necesidades¹. Las características de la calidad en la asistencia médica, se evalúan en función de los resultados, contando en la actualidad con estándares definidos de morbimortalidad². Sin embargo, la valoración en estos términos, no incluye la satisfacción de los pacientes²⁻⁴.

La satisfacción puede definirse como «la medida en que la atención sanitaria y el estado de salud resultante cumplen con las expectativas del usuario»⁵. En la actualidad, es un gran indicador de la atención y calidad asistencial, contribuyendo a la evaluación de la estructura, el proceso y el resultado de los servicios de salud⁶, a pesar de esto, no existen demasiadas publicaciones al respecto. Para la medición se han utilizado variados instrumentos, desde escalas que miden todo el cuidado en salud recibida, hasta encuestas más específicas que valoran solo la calidad postoperatoria.

En general, se ha llegado a la conclusión de que los pacientes se encuentran satisfechos no solo con el acto anestésico en sí, sino con el resultado final del procedi-

miento quirúrgico y muchas otras variables como el manejo adecuado del dolor postoperatorio (DPO), la presencia de náuseas, vómitos y mareos, así como la presencia de cualquier complicación en la Unidad de Cuidados Pre y Postanestésicos (UCPPA)⁷.

Conocer estos aspectos permitiría determinar las fortalezas y las debilidades de los cuidados postoperatorios para reforzar o corregir las intervenciones en pos de un incremento de los niveles de calidad de la recuperación anestésica. Los objetivos del estudio fueron describir la calidad de recuperación de los pacientes desde su perspectiva como usuario, estimar la prevalencia de dolor postoperatorio y los eventos adversos asociados al manejo anestésico en el Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA).

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, después de contar con la aprobación del Comité de Ética del Hospital (CEPI). La selección de los pacientes a encuestar fue aleatoria durante el período de estudio (julio 2016-julio 2017). En este período se realizaron alrededor de 5.000 cirugías de diferente complejidad, las más frecuentes fueron 2.500 en abdomen, 2.000 en extremidades y columna, 488 en cabeza y cuello y 444 en tórax. En este estudio se incluyeron 213 cirugías en tórax, 147 de extremidades y columna, 50 de cabeza y cuello y 27 de abdomen.

Se incluyeron 437 pacientes mayores de 18 años con un procedimiento anestésico quirúrgico en el HIBA. Se utilizó una encuesta validada de calidad de recuperación (ECCR)⁸ de carácter anónima para evaluar la calidad de la atención, se registró también el dolor mediante la Escala Verbal Numérica (EVN) a la hora del ingreso a la UCPA y los eventos adversos asociados al manejo anestésico. Considerando la ECCR, el punto de corte para definir como buena a la calidad de recuperación es de 60 o más puntos de un total posible