

BIOÉTICA

En el momento actual, en muchos centros hospitalarios y de atención primaria, se llevan a cabo ensayos clínicos. Los Comités Éticos de Investigación Clínica son un requisito legal imprescindible para estos estudios. La enfermería debe formar parte de ellos, por ley.

Por todo ello, creo fundamental conocer cuál es su historia y cómo participar en ellos. La investigación clínica es fundamental para la Medicina y nosotros solemos participar en ella.

El artículo se divide en dos partes (I-II) por su extensión.

La investigación clínica. Problemas éticos. Comités éticos de investigación clínica. (I)

M^a Carmen Sarabia Clemente
Diplomada en Enfermería. Experta en Bioética.

UCI. Hospital Militar Gómez Ulla. Madrid

1 - Historia.

2 - Justificación de los aspectos éticos.
Criterio de equidad.

3 - Ensayos clínicos en seres humanos.

4 - Aspectos legales.

5 - Comités éticos de investigación clínica.
Miembros que los forman.

6 - Aspectos éticos.

1) Historia

Que la investigación es fundamental para la Medicina es algo aceptado por todos; y que en ocasiones se debe efectuar sobre seres humanos, también. Pero del mismo modo es conocido que pueden cometerse abusos, injusticias e incluso atropellos en nombre de la investigación y el progreso. Ya en la antigüedad se reflejan dudas sobre la licitud de investigar en seres vivos, sobre todo en personas. Ya Herófilo plantea criterios de justicia dudosa; modernamente Claude Bernard se plantea el respeto a los principios de no maleficencia-beneficencia; Reeco-Osler los de autonomía y consentimiento.

Los primeros ensayos clínicos empiezan en 1900 con los experimentos sobre el cólera en Cuba. Desde entonces hay una corriente universal en pro de la investigación: se buscan teorías que expliquen todas las enfermedades. Pero suelen ser individualistas y empíricas (recordemos las investigaciones de Jenner y Pasteur). El médico parece tener patente de corso y puede investigar lo que quiera y como quiera, aún de forma poco organizada.

primera vez está reglado y controlado aunque carece de algunos requisitos que actualmente se consideran imprescindibles para llevar a cabo un ensayo clínico: no evalúa efectos adversos, tampoco los positivos del grupo placebo, no describe las técnicas de laboratorio, ni la evolución de la enfermedad y sobre todo, en él no se contempla el consentimiento informado.

2) Justificación de los aspectos éticos. Criterio de equidad.

Durante la II Guerra Mundial se realizaron experimentos sobre personas. Muchos de ellos son conocidos y, de nuevo, carecen de requisitos fundamentales: no hay voluntariedad ni consentimiento (se realizaron sobre prisioneros de los campos de concentración), no hay proporción riesgo-beneficio y la muestra no es equitativa. Tampoco en muchos de ellos se describió el objeto de la investigación.

Todo esto lleva a que, tras los juicios de Nüremberg, se redactara un código ético universal que debe respetarse en toda investigación. Pero no se hizo más que comenzar: desde los años 40 ha habido una explosión farmacológica; se han introducido en la medicina numerosos antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios,

citostáticos, medicamentos para tratar enfermedades cardiovasculares, psiquiátricas, cutáneas, etc. El consumo también se ha disparado por la cobertura que ofrecen los Servicios Públicos de Salud. Actualmente hay en el mercado más de 10.000 entidades químio-farmacéuticas con finalidad terapéutica, y el consumo farmacéutico se ha triplicado en los últimos 10 años.

En los años 60 ocurrió la tragedia de la talidomida: un medicamento anti emético para embarazadas cuyos efectos secundarios no habían sido suficientemente investigados, y que produjo cientos de niños nacidos con malformaciones. Desde entonces, una gran preocupación por la seguridad de los medicamentos contribuye al desarrollo de métodos adecuados para la evaluación de beneficios y riesgos de las intervenciones terapéuticas.

También en los años 60 en los E.E.U.U. se llevó a cabo un ensayo sobre la conveniencia de tratar o no tratar la sífilis. El problema es que el grupo control que quedaba sin tratamiento, estaba compuesto por 400 ciudadanos negros que no sabían que estaban siendo sometidos al estudio.

No es el único caso: hay otros que se han hecho sobre niños, o sobre disminuidos psíquicos, etc., que saltan al conocimiento público a veces por casualidad, y que producen un enorme escándalo. Aún hoy la sociedad debe permanecer vigilante para evitar que se lleven a cabo ensayos ilegales que no cumplan los mínimos requisitos éticos en otras sociedades menos desarrolladas e informadas que la nuestra, como el tercer mundo.

Desde finales del S. XIX, ha cambiado la mentalidad sobre la experimentación con animales: anteriormente todo estaba permitido. Pero desde que se desarrollan más los experimentos con vivisección, se despierta una mayor sensibilidad hacia el sufrimiento animal, y es en los años 60 cuando surgen movimientos contra su dolor, al igual que surgen otros en contra de la discriminación racial y en favor de los derechos de las minorías (negros, mujeres, animales, etc.). Todos ellos abogan por la minimización del daño que se les ocasione e intentan evitar el sufrimiento inútil.

Para que la selección de la muestra sea equitativa (criterio de equidad), ha de respetarse la siguiente norma:

- ha de ser un grupo no coaccionable: personal de determinado laboratorio o empresa, ejército, presos, grupos raciales, ancianos, deficientes mentales, o niños, salvo que el medicamento sea específico para ellos.

3) Ensayos clínicos en seres humanos.

Vistos los riesgos de la investigación incontrolada, vamos a ver qué es un ensayo clínico (EC) y la metodología admitida y válida en la actualidad para desarrollarlo:

EC: "El ensayo clínico es un experimento cuidadoso y éticamente diseñado para poder contestar algunas preguntas concretas formuladas previamente" Sir Bradford Hill, 1963.

Metodología:

a) Deben existir estudios preclínicos de toxicidad, farmacocinética y modelos de experimentación animal o de laboratorio.

b) Deben haberse desarrollado sucesivamente las fases de investigación.

Fase I: verificar buena tolerancia al fármaco. Se desarrolla en voluntarios SANOS, salvo en el caso de quimioterápicos, que se realiza en pacientes con cáncer, voluntarios.

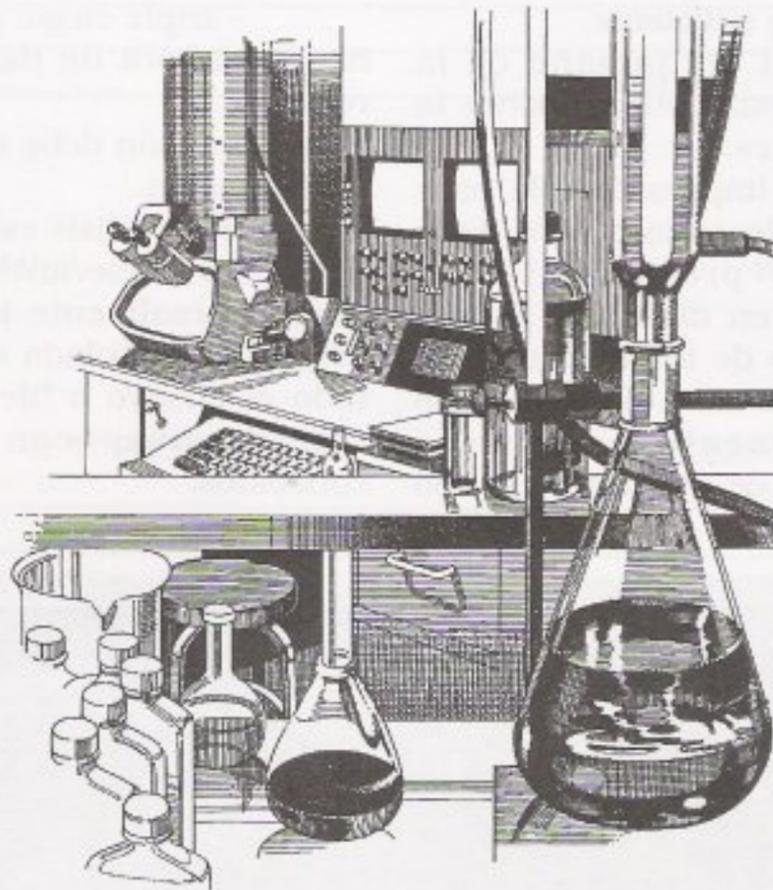
Fase II: conocer la farmacocinética y la farmacodinamia. Se realiza en PACIENTES POTENCIALES aunque se puede hacer en sanos, ej.: diuréticos.

Fase III: conjunto de ensayos propiamente dicho. Aquí se establece la relación BENEFICIO/RIESGO, en comparación con otras terapéuticas o con placebo. Permite establecer la eficacia de un nuevo fármaco e identificar y cualificar efectos indeseables.

Fase IV: tras la I, II y III, y ya elaborado el nuevo fármaco, se somete la documentación a las autoridades sanitarias, y tras ello, se comercializa. Puede establecerse un nuevo perfil de seguridad, posibles nuevas indicaciones o eficacia en condiciones habituales de uso: EFECTIVIDAD.

c) Hay unos pilares básicos de todo EC: aleatorización, enmascaramiento y tamaño de la muestra, que vamos a ver en el "decálogo" de todo EC:

1 - Formulación del objetivo del



estudio, planteando la pregunta que lo origina, su justificación e interés sanitario.

2 - Definición del objetivo del estudio y los parámetros de valoración.

3 - Elección de la muestra control, es decir, del grupo que sirve como patrón de comparación para ver los efectos de un tratamiento (el grupo que ya sigue un tratamiento clásico o conocido).

4 - Tipo de diseño: con definición y descripción del tratamiento, tiempo de duración, medios a emplear, etc.

5 - Criterios de selección de la muestra, que se lleva a cabo entre la población de pacientes de la enfermedad de interés; la muestra ha de ser representativa y de un tamaño suficiente.

6 - Predeterminación del tamaño de la muestra: mediante criterios estadísticos, sobre la población supuesta de pacientes.

7 - Aleatorización: es imprescindible para que un ensayo sea válido. Aleatorio quiere decir casual y no determinado previamente. La asignación aleatoria consiste en distribuir a cada paciente en uno u otro grupo de los tratamientos por un método disciplinado de azar, de forma que cada sujeto tenga exactamente las mismas posibilidades de formar parte de uno u otro grupo de tratamiento.

Cuanto mayor sea el número de pacientes, habrá más probabilidades de que los grupos sean homogéneos. Este requisito es definitorio e imprescindible en los EC en la actualidad y debe estar descrito en los protocolos de investigación.

8 - Evaluación de la respuesta al fármaco y enmascaramiento: este es un procedimiento por el que nos aseguramos de que los sujetos y los observadores no conocen el tratamiento recibido y puede ser:

- ciego: el sujeto ignora el tratamiento recibido o si es placebo.

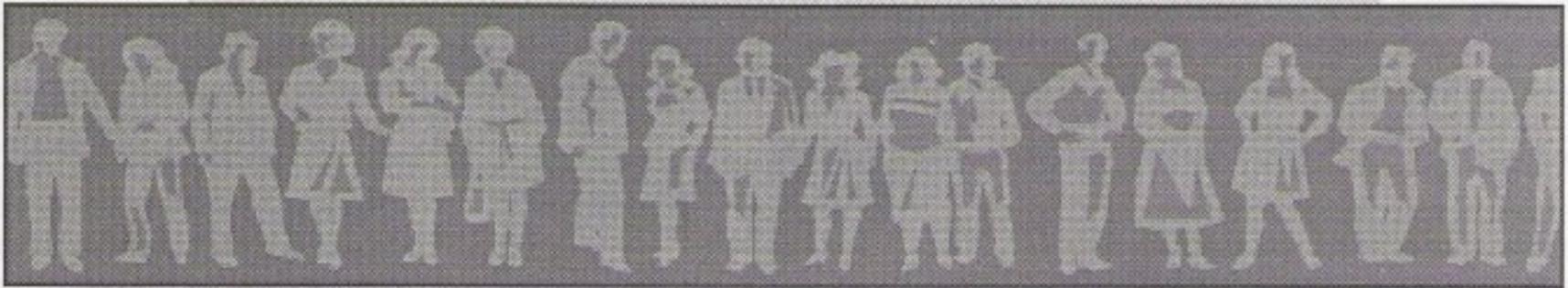
- doble ciego: sujeto y observador ignoran el tratamiento.

- triple ciego: ni el sujeto, ni el observador, ni el analista de datos conocen el tratamiento recibido.

Esta condición debe ser descrita en el protocolo de investigación.

9 - Análisis estadístico de los resultados.

10 - Relevancia clínica de los resultados: es decir, si realmente los hallazgos responden a la pregunta formulada en primer lugar y que motiva todo el ensayo o bien se encuentran diferencias significativas con otros medicamentos ya conocidos.



Solución al pasatiempo SOPA DE LETRAS

e	i	t	e	r	r	i	a	a	c	i	r	t	s	a	g	h	l	p	a	c
a	l	a	a	s	e	r	d	g	t	u	m	n	c	y	h	j	l	l	i	i
l	i	t	s	y	t	a	i	d	e	p	h	i	s	d	b	t	e	r	a	e
m	a	p	a	p	o	i	i	b	s	t	c	a	g	t	e	d	c	a	b	a
e	c	o	a	s	f	a	l	e	l	a	ñ	a	p	i	t	u	e	l	v	a
s	a	p	i	f	e	e	d	o	r	s	a	l	a	a	n	i	r	u	m	l
l	s	l	r	l	t	a	b	o	m	r	r	s	s	f	l	l	v	p	t	a
a	r	i	a	a	m	a	t	r	o	a	l	a	l	i	s	l	i	a	d	t
t	f	t	n	r	e	o	t	f	t	v	s	e	r	r	a	l	c	c	l	i
n	r	e	o	o	i	a	o	n	f	i	j	t	e	a	a	b	a	s	c	p
o	b	a	r	m	a	s	a	r	t	a	w	q	o	l	i	o	l	e	v	i
r	m	j	o	e	t	l	a	e	h	n	c	l	a	i	g	t	u	o	p	c
f	a	r	c	f	p	c	i	e	h	y	v	i	s	x	d	a	s	l	o	c
t	c	r	o	m	a	l	e	o	l	a	r	s	a	a	l	e	l	n	m	o
a	a	p	a	l	p	e	b	r	a	l	s	t	b	l	c	e	a	s	r	t