



Volumen 1, Número 5, Septiembre 2004



Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C.

México

Resúmenes SIIC

LA DISMINUCION DE LA VARIABILIDAD EN LA PRACTICA ASISTENCIAL COMO METODO DE MEJORA DE LA CALIDAD DE LA PRACTICA COTIDIANA

Barcelona, España

Los instrumentos disponibles en la actualidad para la práctica asistencial deberían basarse en una revisión rigurosa de la mejor evidencia científica disponible, en el juicio de profesionales expertos en el tema y en el análisis del contexto sanitario específico en que se quieren aplicar.

Revista de Calidad Asistencial 19(4):213-215, Jun 2004

Autores:

Berenguer J, Esteve M y Verdguer A

Institución/es participante/s en la investigación:

Consorci Sanitari del Maresme, Hospital de Mataró, Mataró, Barcelona, España

Título original:

[La Disminución de la Variabilidad en la Práctica Asistencial: del Marco Teórico Conceptual a la Implementación y Evaluación, una Necesidad]

Título en castellano:

La Disminución de la Variabilidad en la Práctica Asistencial: del Marco Teórico Conceptual a la Implementación y Evaluación, una Necesidad

Uno de los principales retos que afrontan la mayoría de los sistemas sanitarios de países desarrollados es dar una respuesta de calidad a las necesidades sanitarias de una población, cada vez más envejecida y exigente, en el marco de las limitaciones impuestas por el contexto económico y presupuestario. Esta respuesta de calidad se ve dificultada, aún más, por la constante aparición de nuevas tecnologías médicas y por la diversidad de criterios asistenciales para atender una misma condición clínica. Además, cuando se estudian las variaciones regionales en el gasto sanitario, no se demuestran mejoras en la accesibilidad, calidad, resultados de salud y satisfacción del usuario en las áreas en que el gasto sanitario es mayor. Durante los últimos años, probablemente bajo la influencia de la filosofía de la medicina basada en la evidencia, se ha considerado que la variabilidad en los estilos de práctica clínica es un verdadero problema asistencial, ya que las diferencias en el tipo de cuidados sugieren la existencia de prácticas subóptimas. A pesar de que existe un acuerdo generalizado sobre la necesidad de establecer mecanismos que permitan su control, no existe un consenso amplio sobre la elaboración y conceptualización de estos mecanismos, habiéndose propuesto un amplio abanico de metodologías y herramientas de trabajo para disminuir esta variabilidad, lo que genera cierta confusión terminológica y conceptual, en ocasiones agravada por problemas idiomáticos. No es extraño encontrar distintas definiciones para un mismo término o la utilización de distintos términos para

un mismo concepto. A las guías de práctica clínica (GPC) (*clinical practice guidelines*), hay que añadir los protocolos clínicos (PC) (*care protocols*), las trayectorias clínicas (TC) o vías clínicas (*clinical pathways* o *critical pathways*) y los mapas de cuidado (*care maps*). Otros términos utilizados han sido las vías de atención integradas (*integrated care pathways*), vías de atención multidisciplinaria (*multidisciplinary pathways of care*), vías de alta anticipada (*anticipated pathways of care*) y vías de atención o gestión de casos clínicos. La efectividad de los servicios que se prestan puede verse seriamente amenazada por la existencia, incluso dentro de un mismo grupo de especialistas, de una gran disparidad de criterios para atender una misma condición clínica. Las causas de la variabilidad son muy diversas y, en cuanto a las relacionadas con los profesionales sanitarios, además de la incertidumbre propia de la medicina se debe considerar la existencia ligada a la costumbre, en otras palabras, a la práctica habitual de cada día que, junto con un espíritu conformista, poco crítico y poco dado culturalmente a la necesidad de revisar permanentemente la práctica clínica, puede conllevar grados de disparidad de criterios francamente preocupantes. La disminución de la variabilidad de la práctica asistencial debe ser un objetivo común de las organizaciones y no debe convertirse en un tema retórico y reincidente. Se debe traducir este objetivo a un método de trabajo que sea capaz de implementarse, e valuarse y seguirse desde todos los ámbitos de la organización implicados en la producción asistencial. Para ello es imprescindible un profundo cambio cultural y una implicación del conjunto de profesionales de la institución, comenzando por la dirección general del centro y toda la estructura directiva y de mandos asistenciales. En todo caso, hay que atreverse e iniciar el camino. Entre los instrumentos de los cuales se dispone, los más significativos son las GPC, las TC y los PC. Según el criterio de los autores, estos instrumentos deberían basarse en una revisión rigurosa de la mejor evidencia científica disponible, en el juicio de profesionales expertos en el tema y en el análisis del contexto sanitario específico en que se quieren aplicar. La evidencia científica y la valoración del costo de las distintas opciones terapéuticas deben ser los criterios fundamentales en que se basen las recomendaciones, los planes o las normas mencionadas, pero cuando no exista evidencia científica o ésta sea limitada o no concluyente, deberá complementarse con la opinión y el consenso de los especialistas. Debido a que cada día se genera nueva evidencia científica, todos estos instrumentos requieren revisiones y actualizaciones. Es decir, la implementación de un trabajo asistencial con metodología requiere una planificación esmerada a mediano y largo plazo, perseverancia y tesón, y también es necesario disponer de un liderazgo asistencial consolidado que crea con firmeza en el concepto de trabajo en equipo. Si se considera que las GPC tienen un marco de aplicación más amplio que las TC y éstas, uno más amplio que los PC, las primeras exigen un equipo multidisciplinario que las elabore, mientras que las últimas requieren un equipo más especializado y las TC quedan en una situación intermedia. Las GPC abordan distintos aspectos de una misma condición clínica, desde su prevención primaria a su tratamiento y rehabilitación y por lo tanto contemplan mecanismos de enlace y coordinación entre los diferentes niveles asistenciales. Dada la complejidad y el costo de estas GPC, los centros asistenciales de atención primaria o especializada suelen adoptar GPC ya existentes, avaladas por lo general por sociedades científicas, agencias de evaluación de la tecnología u otras agencias gubernamentales. Debido a que existen múltiples GPC para una misma condición clínica, instrumentos como AGREE (del inglés *Assessment of Guidelines Research and Evaluation*), diseñados para evaluar las distintas dimensiones de una GPC, pueden ayudar en la selección de la más idónea para la institución. Las TC planifican la atención sanitaria dirigida a un grupo de pacientes con una condición clínica bien definida y un curso clínico muy predecible, y estandarizan la actividad que debe realizarse. Por otro lado, los PC, que son un conjunto de normas de actuación clínica que deben aplicarse en circunstancias clínicas concretas y no forzosamente asociadas a una única condición clínica, son de cumplimiento obligado. Existe evidencia científica que muestra que las GPC pueden contribuir a mejorar la calidad de la atención prestada a los pacientes. Aunque la evidencia científica referente al efecto de las TC y los PC es más limitada, distintos trabajos, pocos según la opinión de los autores, han estudiado su utilidad en la mejora de la adecuación de la instrumentación de los pacientes, la disminución de los efectos adversos asociados a ésta y la reducción de la estada hospitalaria media. Según el conocimiento de los autores, una correcta combinación y coordinación entre estos instrumentos (GPC, TC y PC), permite potenciar sus efectos y multiplicar sus resultados. De esta manera, el grupo que forman los autores defiende un modelo que integre y articule estos tres instrumentos y que, refiriéndose a una misma condición clínica, permitiría abordar distintos aspectos de ésta e intervenir en distintos lugares y momentos, de modo que, en la mayoría de sus contenidos, estos instrumentos se podrían complementar. En el caso de que existan áreas de intersección entre las GPC, la TC y el PC, agrupar estos instrumentos en un marco común y

establecer relaciones entre ellos permite confirmar la concordancia entre las recomendaciones, los planes o las normas o, en caso de discordancia, da la oportunidad de revisar los documentos y consensuar una nueva versión. Una guía integral de atención de una determinada patología debería contemplar los distintos aspectos de su abordaje, esto es, la prevención primaria con la identificación y corrección de los factores de riesgo conocidos, la detección temprana, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y la rehabilitación. Para cada uno de estos abordajes puede existir uno o más procesos de atención susceptibles de estandarización, es decir puede haber distintas TC para una misma condición clínica. De igual manera, una misma condición clínica puede derivar en numerosas situaciones o circunstancias clínicas que puedan ser objeto de un PC. Por lo tanto, estas guías deben incorporar todas las TC y los PC que hagan referencia a la entidad nosológica en cuestión, así como especificar claramente en qué circunstancias deben aplicarse. Estas guías deberían establecer en qué nivel asistencial recae la responsabilidad de cada una de las etapas de la atención al paciente, lo que puede contribuir a mejorar la coordinación entre los distintos niveles asistenciales. La tarea de integrar distintos instrumentos (GPC, TC y PC) y establecer los enlaces entre ellos en uno único puede ser de extraordinaria utilidad en la toma de decisiones clínicas, pero también en la formación de los nuevos especialistas y en la formación continuada de los profesionales. El objetivo está claro y, creen los responsables de este trabajo, es compartido: disminuir la variabilidad de la práctica asistencial como elemento de mejora de la calidad y en beneficio de una buena asistencia. Es necesario poder contrastar experiencias y depende de cada profesional que no quede todo en el plano teórico-conceptual y que sea una realidad culturalmente instaurada el abordar el trabajo asistencial en cada una de las organizaciones.

Autoevaluación de Lectura

¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta?

- A. Las guías de práctica clínica no tienen medios para contribuir a mejorar la calidad de la atención prestada a los pacientes.***
- B. La disminución de la variabilidad de la práctica asistencial nunca debe ser un objetivo común de las organizaciones prestadoras de salud.***
- C. Las guías de práctica clínica tienen un marco de aplicación más amplio que las trayectorias clínicas.***
- D. La combinación de guías, trayectorias y protocolos no permite potenciar sus resultados en relación con la atención primaria y sanitaria.***

[Respuesta Correcta](#)

REQUERIMIENTOS PARA LA PUBLICACION DE ENSAYOS CLINICOS EN ONCE DE LOS MEDIOS DE DIVULGACION MEDICA MAS RECONOCIDOS

Los miembros de trece editoriales médicas decidieron que aquellos ensayos que sean pasibles de publicación exigirán la inscripción previa en un registro público de ensayos.

Annals of Internal Medicine 141(6): 477-478, Sep 2004

Autores:

De Angelis C, Drazen J, Frizelle F y colaboradores

Institución/es participante/s en la investigación:

Journal of the American Medical Association, The New England Journal of Medicine, Norwegian Medical Journal, Canadian Medical Association Journal, Journal of the Danish Medical Association, The Medical Journal of Australia, Annals of Internal Medicine, Dutch Journal of Medicine, Croatian Medical Journal, The Lancet, The New Zealand Medical Journal, y MEDLINE National Library of Medicine.

Título original:

[Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors]

Título en castellano:

Inscripción de Ensayos Clínicos: Declaración del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas

El altruismo y la confianza residen en el corazón de la investigación en seres humanos. Las personas altruistas se inscriben voluntariamente porque confían en que su participación contribuirá a mejorar la salud de otros individuos y que los investigadores disminuirán al mínimo los riesgos para los participantes. Como compensación para el altruismo y la confianza que hacen que la investigación clínica sea posible, los emprendimientos de investigación tienen la obligación de realizar los estudios de forma ética y de informar los resultados honestamente, incluso aquellos que no favorecen a los patrocinadores de los productos investigados. Desafortunadamente, se produce una publicación selectiva de los ensayos, lo cual distorsiona los datos disponibles para la toma de decisiones. Los investigadores (y los editores de las revistas) son, por lo general, más entusiastas con respecto a la publicación de ensayos que muestran un efecto importante de un tratamiento nuevo (ensayos positivos) o la equivalencia de dos alternativas de tratamiento (ensayos de no inferioridad), y están menos entusiasmados sobre la divulgación de estudios que evidencian que la terapéutica nueva es inferior al tratamiento estándar (ensayos negativos) y aun menos en estudios que no resultan claramente positivos o negativos, ya que los datos inconclusos no cambiarán la práctica clínica. Independientemente de su interés científico, es más probable que los resultados de ensayos que ponen en riesgo intereses financieros no sean publicados y que permanezcan ocultos de la visión pública. A pesar de los intereses del patrocinador o de los autores, cualquiera debería ser capaz de conocer la existencia de cualquier ensayo y de sus características sobresalientes. El caso en contra de la publicación selectiva es particularmente apremiante para la investigación que realiza pruebas sobre intervenciones que pudiesen formar parte de la práctica clínica habitual. Un "cuerpo de evidencia" compuesto por varios estudios es el que puede cambiar la práctica, en lugar de un solo estudio. Cuando los patrocinadores de la investigación o los investigadores ocultan la presencia de ensayos seleccionados, éstos no pueden influir en el pensamiento de pacientes, médicos, otros investigadores y expertos que escriben guías de práctica o que deciden sobre políticas de coberturas de seguros médicos. Si todos los ensayos son inscriptos en un registro público desde su inicio, la existencia de cada uno de estos ensayos será de dominio público y los diferentes grupos de interés en la investigación clínica podrán explorar el abanico completo de la evidencia clínica. En la actualidad, se está lejos de este ideal, ya que la inscripción de los ensayos es, en su mayoría, voluntaria; los datos de los registros y el acceso público a ellos es variable, y las oficinas de registros sólo contienen una pequeña proporción de los ensayos. En el editorial que origina este informe, que se publica

simultáneamente en todas las revistas asociadas, el Comité Internacional de los Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés) propone la inscripción completa de los ensayos como una solución al problema del conocimiento selectivo y anuncia que las revistas que forman parte del ICMJE adoptarán una política de inscripción de los ensayos para promover este objetivo. Estas revistas requerirán, como condición de consideración para la publicación, la inscripción en un registro público de ensayos. Los ensayos deben registrarse en el momento de la inclusión de los pacientes o antes. Esta política se aplica para cualquier ensayo clínico que comience su reclutamiento luego del 1 de julio de 2005. Para aquellos ensayos en los que la inclusión de pacientes comenzó antes de esta fecha, las revistas que forman parte del ICMJE requerirán que la registración esté realizada al 13 de septiembre de ese mismo año, antes de la consideración para su publicación. Los autores hablan por ellos mismos pero alientan a los editores de otras revistas biomédicas a que adopten políticas similares. Para este propósito, la ICMJE define como ensayo clínico cualquier proyecto de investigación que asigna prospectivamente seres humanos a grupos de intervención o de comparación para estudiar la relación entre la causa y el efecto entre la intervención médica y un resultado en la salud. Los estudios designados para otros fines, como el estudio de la farmacocinética o de toxicología (fase I) estarían exentos. La ICMJE no es partidaria de un registro en particular, pero sus revistas requerirán que la inscripción de los ensayos sea efectuada en registros que cumplan varios criterios: debe ser accesible al público en forma gratuita, debe estar administrado por una organización sin fines de lucro, debe existir un mecanismo para asegurar la validez de los datos registrados, y se debe poder acceder al registro en forma electrónica. Un registro aceptable debe incluir, como mínimo, la siguiente información: un número único de identificación, una declaración de las intervenciones y comparaciones estudiadas, una declaración de las hipótesis del estudio, definiciones de los criterios de valoración primarios y secundarios, los criterios de elegibilidad, fechas clave de l ensayo, número de participantes, origen del patrocinio, e información para el investigador principal. Según los autores, solamente la página web patrocinada por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, cumple con estos requisitos; en el futuro pueden existir otros registros que cumplan con todas estas condiciones. Los patrocinadores de las investigaciones pueden argumentar que el registro público generará demoras de tipo burocrático y que permitirá a sus competidores el acceso completo a sus planes de investigación. Los autores sostienen que el aumento de la confianza pública en los emprendimientos de investigación compensarán los costos de la divulgación completa. Los pacientes que acceden a participar voluntariamente merecen conocer que su contribución a la mejoría de la salud estará disponible para informar de cisiones en cuanto a la atención y el cuidado de la salud.

Autoevaluación de Lectura

¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta?

- A. Es muy poco probable que los resultados de ensayos que ponen en riesgo intereses financieros no sean publicados y que permanezcan ocultos de la visión pública.**
- B. Un solo estudio o ensayo es capaz de cambiar la práctica médica.**
- C. Según los autores, en la actualidad existe un solo registro público capaz de cumplir todas las exigencias de los editores.**
- D. Las revistas que forman parte del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas no requerirán el registro previo de ensayos para su publicación.**

[Respuesta Correcta](#)

DESAFIOS QUE PLANTEA LA INVESTIGACION INTERNACIONAL MULTICENTRICA

Barcelona, España

La autora realiza un análisis acerca del papel actual de la investigación científica biomédica, las obligaciones durante la investigación y una vez finalizada ésta y el debate creciente acerca de la utilización de placebo.

Revista de Calidad Asistencial 19(4):269-273, Jun 2004

Autores:

Luna F

Institución/es participante/s en la investigación:

Observatori de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona, Barcelona, España

Título original:

[Los Fines de la Medicina]

Título en castellano:

Los Fines de la Medicina

Introducción

En este trabajo la autora presenta algunos de los desafíos que se plantean en la actualidad respecto de la investigación internacional multicéntrica, cuyo eje es la polémica que ésta suscita. El escenario está dado por los documentos internacionales que proporcionan pautas éticas acerca de la investigación: la *Declaración de Helsinki* y las *Normas Éticas Internacionales* para las investigaciones biomédicas con humanos, de la *CIOMS-OMS*.

Los documentos en su contexto

La Declaración de Helsinki fue presentada en 1964 y se trata de un documento breve que estipula los principios básicos que deben regir toda investigación. Desde entonces se realizaron diversas modificaciones, pero ninguna de ellas sustancial. Solamente la última modificación, que comenzó en 1998 y que finalizó en 2000, varía los puntos básicos y generó una fuerte polémica que todavía perdura. El segundo documento, denominado "Guías de la CIOMS" se elaboró en 1993 y tuvo como objetivo complementar la Declaración de Helsinki, explicitarla y, fundamentalmente, aplicarla a las poblaciones vulnerables. Este es el caso de la Guía número 8, que considera la situación de los países con escasos recursos. A su vez, se resolvió modificarlas en 1998, y actualmente continúa su revisión, con fuertes disidencias internas. Lo que resulta relativamente inusual es que en estos momentos los documentos internacionales tienen cierta repercusión sobre las políticas distributivas transnacionales. Quizá sea por este motivo que las discusiones resulten tan encarnizadas. A diferencia de otras épocas, en las que estos documentos incidían en la consideración del sujeto de investigación (por ejemplo, la exigencia de que se solicitara el consentimiento informado o que el protocolo fuera evaluado por un comité independiente), en la actualidad la discusión está impregnándose de problemas jurídicos, de redistribución, eficiencia, costos y beneficios. Algunos de los factores que inciden en estos planteamientos son la globalización de la investigación, la fuerte inserción de la industria farmacéutica, la presión de las organizaciones no gubernamentales que alertan respecto de los ensayos cuestionables. No toda la investigación depende de la industria privada; hay una serie de organismos internacionales y nacionales cuyos intereses son o deberían ser diferentes. Así pues, puede observarse que la mayoría de los esfuerzos están dirigidos a aliviar el peso y la mortalidad de las enfermedades y la mortalidad de las enfermedades de las comunidades opulentas, cuyos integrantes pueden pagar por estos productos que son resultado de tales esfuerzos de investigación. Un ejemplo de ello es que gran parte de la investigación está, en la actualidad, dirigida a las enfermedades relacionadas con la vejez, como la de Alzheimer y la de Parkinson, etc. Resulta obvio señalar que para poder beneficiarse de estas investigaciones hay que "lograr" llegar a una edad avanzada, lo que puede resultar casi imposible en algunas regiones.

En qué consiste actualmente la investigación

Antes de comenzar con la polémica, la autora explicita algunos puntos básicos de lo que se conoce como investigación clínica biomédica. Por ejemplo, el estudio de nuevos fármacos. En general, se trata de una investigación internacional multicéntrica. Esto es, la investigación se diseña en Harvard o en el Johns Hopkins y se repite en Uganda, Argentina, Perú o Tailandia. Incluye diferentes etapas que, a su vez, tienen distintos objetivos. El proceso de desarrollo del fármaco tiene al menos tres fases: la primera incluye entre 10 y 50 personas, en general voluntarios sanos, y estudia la forma en que el fármaco es metabolizado, excretado y tolerado; la segunda incluye entre 50 y 200 personas e intenta determinar la eficacia; mientras que la tercera se expande a mil personas o más y trabaja sobre la seguridad y la eficacia de la droga en estudio. Los investigadores, en general, adoptan el diseño de doble ciego y aleatorizado. En una investigación, los participantes son divididos en al menos dos grupos: unos prueban el fármaco nuevo y otros el "mejor tratamiento probado" hasta ese momento (o en caso de no haber tratamiento, o que éste tenga serios efectos secundarios, se puede utilizar placebo). Se utiliza el término "doble ciego" ya que ni el sujeto de la investigación ni el investigador saben a qué tratamiento fue asignado, y el término "aleatorizado" porque tal inclusión se dirige al azar. Los grupos con que se compara el nuevo fármaco se denominan "controles". Este modelo es considerado el estándar en investigación y las agencias regulatorias que aprueban el uso de tales fármacos, en general, exigen este tipo de diseño. Parte del debate que se plantea gira en torno de ciertos aspectos de este proceso. Por un lado, se plantea cuáles deben ser las obligaciones de los expertos durante la investigación: por ejemplo, el "estándar" de tratamiento y el cuidado brindado a las personas que participan de las investigaciones, las posibles excepciones en el tipo de tratamiento proporcionado como control en los países en vías de desarrollo, o la lógica de la utilización de placebo. Por otro lado, se plantea cuáles deberían ser las obligaciones de los investigadores y de quienes financiaron la investigación una vez que finaliza el estudio: ¿debe brindarse el tratamiento si fue exitoso?, ¿a quiénes?, ¿a los que participaron de la investigación, al grupo placebo, a la comunidad?, ¿debe brindarse algún otro tipo de beneficio a la comunidad? Si bien las discusiones están enmarcadas en términos científicos o de obligaciones éticas hacia los sujetos de investigación, la autora estima interesante tener en cuenta una lectura de éstas desde la problemática de la distribución de los recursos, una de las variables implícitas, omitida expresamente.

Obligaciones durante la investigación

Si se analizan las obligaciones durante la investigación, el punto más polémico es el cuidado que recibirán los participantes. En este momento la polémica está centrada en el tipo de tratamiento suministrado y en el criterio de uso del placebo. Es decir, qué se debe brindar al grupo control, frente al nuevo fármaco. La versión vigente hasta el año 2000 de la Declaración de Helsinki exigía dar el "mejor tratamiento probado". Frente a esto, en las versiones iniciales del actual documento, desechadas posteriormente, se propuso suministrar al grupo la mejor "terapia alcanzable y sustentable" en el país en el que se efectuara la investigación. Admitir esto hubiera implicado la inaceptable situación de no proveer ningún tipo de tratamiento, ya que hay países en los cuales el "estándar" es "nada". Aun si se pudiera saber en qué consiste la "mejor terapia alcanzable" (¿cuál es el parámetro, la población urbana o la rural?, ¿quiénes pueden tomar tal decisión?, etc.), posiblemente tal tratamiento resultara muy deficiente. Pero lo será aun más si se pone como condición que sea sustentable, esto es, que pueda mantenerse una vez que se retiren los fondos para la investigación. Una propuesta todavía más cuestionable es la que sugirió proporcionar el "tratamiento estándar". Este término ambiguo puede significar el estándar de la práctica cotidiana (el tratamiento habitual) o también el estándar que alguien debe cumplir (por ejemplo, para ser aceptado en una universidad), el objetivo o el ideal al que se debe tender para poder ingresar. Muchos de los propulsores de la terapia estándar incluyen el primer sentido señalado. No se intenta un mínimo esfuerzo para mejorar la situación de base, y resulta particularmente abusiva cuando la "nada" es el estándar. Uno de los puntos que se debe observar –continúa la autora– es que con estas nuevas propuestas se introduce un doble estándar en la investigación: uno para los países con recursos, que pueden proporcionar las mejores terapias en uso, y otro para los países que cuentan con fondos reducidos y cuyo sistema sanitario es deficiente. Para comprender el alcance del problema debe recordarse que se trata de investigaciones internacionales financiadas por países industrializados, realizadas en países con escasos recursos, algunas de las cuales no podrían llevarse a cabo en los países financiadores. En octubre de 2000, tras largos y acalorados debates, la Asociación Médica Mundial (WMA) aprobó una nueva versión. Esta requiere, en su párrafo 29, proveer los mejores tratamientos disponibles (*best current*), e incorpora elementos previamente no

considerados que resultan cada vez más importantes. Por ejemplo, el papel del control de los comités de ética, así como el requerimiento de informar, tanto al comité como al sujeto de investigación, los posibles conflictos de interés, la financiación, los patrocinadores, las filiaciones institucionales, las reglas de la publicación y de obligaciones éticas. Nótese, sin embargo, que respecto del tratamiento y de los cuidados brindados, si bien se mantiene un único parámetro, éste ya no es la "mejor terapia probada". Se dio un paso atrás al requerir el mejor tratamiento disponible, aunque debe reconocerse que se mantuvo la idea de un único parámetro internacional.

El debate acerca del placebo

Alrededor de este punto se plantea actualmente el debate más feroz. Hasta ahora, el uso del placebo se justificaba cuando las condiciones no tenían una terapia estándar, también en los casos de enfermedades cuyas terapias tenían una eficacia cuestionable o muy baja o cuyo tratamiento implicaba una frecuencia muy elevada de efectos secundarios adversos. Este criterio se mantuvo en la versión de la Declaración de Helsinki de 2000. Sin embargo, probablemente por la presión de las grandes agencias regulatorias (FDA-EMA), de poderosos organismos de investigación estadounidenses y, por supuesto, de la industria farmacéutica, a un año de aprobada la declaración de Helsinki, en octubre de 2001, la WMA divulgó una nota de "clarificación". En ella se reafirma que se debe tener sumo cuidado en los ensayos clínicos con placebo y que esta metodología debe utilizarse en ausencia de una terapia probada. No obstante, también se afirma que un ensayo con placebo puede ser aceptable, aun si hay una terapia probada disponible, cuando por razones apremiantes, científica y metodológicamente válidas, su uso sea necesario para determinar la eficacia o la seguridad de un método profiláctico, diagnóstico o terapéutico; o para cuando estos métodos se investigan para una afección menor y los pacientes que reciben placebo no sufrirán un riesgo adicional o un daño serio o irreversible. Esta clarificación "oscura" –prosigue la autora– parece implicar que, por diversas razones, se puede dar placebo, aun si hay un tratamiento probado y disponible. La autora nota que la segunda de las cláusulas ("daño serio o irreversible"), que parece ser la más importante, está formulada como una disyuntiva y no como una conjunción y, por lo tanto, puede ser obviada. El argumento general a favor de la flexibilización del empleo de placebo señala que el estudio con placebo es el patrón de referencia científico, es eficiente, brinda resultados rápidos y requiere menor cantidad de sujetos de investigación. Paralelamente, es necesario destacar que cada día que se tarda en aprobar un fármaco le cuesta a la industria farmacéutica más de un millón de dólares estadounidenses. Otro tipo de razonamiento que complementa los anteriores señala que, como tales personas no reciben tratamiento en sus países, al comparar los nuevos fármacos frente al placebo, no se les niega el tratamiento. A estos sujetos no se les podría dejar en peor situación.

¿Hay obligaciones una vez finalizada la investigación?

Cada vez con mayor dedicación se están explorando los posibles beneficios a la comunidad y los sujetos de la investigación, a través de la introducción de acuerdos previos que pauten los beneficios que la comunidad podría obtener. Esta propuesta no está exenta de problemas. Según la autora, algunos de los temas a discutir son los siguientes: ¿en quién debe recaer la última responsabilidad para determinar si el beneficio a la comunidad es el adecuado?; ¿es una determinación ética que debe ser tomada por el comité de ética o una determinación política que corresponde al gobierno?, y si correspondiese a éste, ¿a qué nivel?; ¿cuál es el concepto adecuado de comunidad?; ¿cómo se asegura que la comunidad sea adecuadamente representada?; ¿existe un papel que pueda desempeñar una "tercera parte" independiente, mediadora o árbitro?, si lo hay, ¿quién lo asumiría? Incluso si se reconocen estas dificultades, se puede observar que esta última estrategia considera seriamente las responsabilidades de los agentes de investigación. Y, lo que es más importante, las considera no sólo durante su desarrollo, sino cuando concluye, ya que es frecuente que toda infraestructura desarrollada para la investigación se desmantele una vez finalizada ésta, lo que se denomina como "investigación safari".

Conclusión

Uno de los aspectos que estas discusiones suscitan es cuál debe ser el papel de los códigos de ética en investigación. Uno de los planteamientos es que estos documentos deben acomodarse a las prácticas actuales de la investigación, ya que de lo contrario son violados con frecuencia. Quienes argumentan en este sentido visualizan el papel de estos documentos adaptado a la práctica establecida y a las necesidades de la investigación actual. Quienes se oponen a esta visión de los códigos internacionales de investigación señalan que tales instrumentos no deben ajustarse

a lo que de hecho sucede, sino estipular lo que debe suceder. La ética no trata del “ser” sino del “deber ser”; en este sentido, si bien estos documentos no deben ser imposibles de respetar, tienen que funcionar como instrumentos a los cuales aspirar y señalar cuál es la práctica éticamente correcta.

Autoevaluación de Lectura

¿Cuál de las siguientes es la afirmación correcta con respecto a la investigación científica biomédica?

- A. La Declaración de Helsinki prohíbe los ensayos realizados con placebo en seres humanos.***
- B. Las investigaciones internacionales y multicéntricas tienen una sola etapa y un único objetivo.***
- C. En general los investigadores adoptan el diseño de doble ciego y aleatorizado.***
- D. Los documentos que regulan los códigos de investigación no han sufrido modificaciones desde que fueron redactados.***

[Respuesta Correcta](#)

Trabajos Distinguidos, Medicina Farmacéutica , integra el Programa SIIC de Educación Médica
Continuada