

Consideraciones éticas para la realización de estudios centinela

Ricardo Luque, M.D. – Ministerio de Salud, Colombia

La vigilancia centinela ha demostrado ser una herramienta eficaz de seguimiento a las prevalencias de la infección por VIH en muchos países del mundo. Igualmente, en Colombia los estudios centinela han demostrado su utilidad para realizar un análisis de tendencias de la infección por VIH en poblaciones que se han catalogado como de alto riesgo (consultantes por enfermedades de transmisión sexual) y de bajo riesgo (mujeres en programas de control prenatal y pacientes que asisten a la consulta externa de medicina general).

Lejos de poder extrapolar las prevalencias encontradas para todo el país, los estudios centinela nos permiten realizar diagnósticos poblacionales y tener una aproximación más cercana a la dinámica de expansión del virus en nuestro medio.

Sin embargo, los estudios centinela muchas veces son cuestionados desde el punto de vista ético dado que aparentemente se tiene el diagnóstico de individuos que no son informados del mismo. Nada más alejado de la realidad.

En la investigación centinela, no se trata de identificar si un individuo particular tiene o no la infección sino que se intenta determinar qué tan prevalente es la misma en una población o en una comunidad dada. Un estudio centinela se caracteriza porque las pruebas que se realizan no están vinculadas al nombre de la persona. Los estudios centinela se caracterizan por ser “doble ciegos, no ligados” esto quiere decir que ni la persona examinada ni el investigador tienen forma de relacionar un resultado determinado con el nombre de la persona. En otras palabras, el examen es completamente anónimo.

Para conocer qué tipo de circulación puede estar teniendo el VIH en una población determinada, es necesario realizar la prueba a un buen número de personas. Sin embargo, si se solicita voluntariamente la realización de pruebas de anticuerpos contra el VIH, las personas en mayor riesgo, temerosas de las consecuencias sociales negativas del SIDA, pudieran autoexcluirse o negarse a participar en tal tipo de estudio. Por lo tanto, se hace necesario que la persona no sepa que su sangre está siendo examinada para determinar la presencia del VIH. Simplemente se toma un residuo de la sangre que es recolectada con otros fines (por ejemplo un cuadro hemático o una serología de rutina) y mediante un complejo sistema de etiquetado y marcado en diferentes laboratorios, posteriormente se lleva al laboratorio que realiza la investigación, de tal forma que posteriormente no puede identificarse su origen.

Este tipo de práctica no siempre es entendida por el público, pues se interpreta que se están tomando pruebas sin su consentimiento y que para empeorar las cosas no se les está informando,

como si fuera el propósito ocultar malévolamente los resultados. Sin embargo, hay que entender que en este tipo de estudios no se están diagnosticando “personas” sino “poblaciones” y que realmente es imposible para alguien, inclusive para el investigador, identificar a quién pertenece un resultado dado.

Ante este tipo de resquemor, la exigencia ética primordial allí donde se realicen tal tipo de estudios, es colocar a la disponibilidad del público servicios de asesoría competentes y laboratorios donde los individuos puedan acceder libremente a realizarse pruebas diagnósticas que garanticen la confidencialidad de los resultados.

Otro argumento en contra de este tipo de exámenes apunta a establecer que la sangre del paciente no puede ser utilizada para otros propósitos diferentes de los que ha autorizado el paciente en el marco de un contrato de atención clínica. Es decir, que el paciente no ha autorizado que su sangre sea utilizada con fines investigativos, así los estudios garanticen el anonimato del paciente. A esto se responde que la investigación no va en detrimento de los fines para los cuales se tomó la muestra de sangre y que siempre son prioritarios los exámenes que van en beneficio de la salud, dejando únicamente el residuo para los fines investigativos. Este argumento hace sin embargo, pensar que se le debe dar la oportunidad a los individuos de rehusarse a participar en este tipo de estudios, aun aceptando que se introduzcan sesgos en la investigación por la posible negativa de individuos en riesgo de participar en el estudio por temor a verse identificados. El argumento puede debatirse, pues desde el punto de vista técnico, el consentimiento informado en estos casos invalidaría los estudios pero por otra parte, si no se da esta oportunidad a las personas de rehusarse, se pudiese deteriorar la confianza de las mismas en el momento de asistir a cualquier tipo de procedimiento médico o de laboratorio y se generaría falta de credibilidad en los procesos utilizados para la investigación médica. Como alternativa, ante las consideraciones éticas planteadas es importante que allí donde se realice tal tipo de estudios, se informe claramente a la comunidad sobre las características, metodología y propósitos de la investigación epidemiológica, mencionando los beneficios para la salud colectiva. Si la comunidad está bien informada, se puede solicitar más fácilmente el consentimiento informado de las personas, reduciendo el sesgo de la autoexclusión de quienes se consideran en riesgo. El consentimiento informado para participar en la investigación debe garantizar a la persona que se rehuse que realmente su sangre no será utilizada en el estudio.

La verdadera ventaja al solicitar el consentimiento informado en estos casos consiste en que el Estado o la institución de salud que lleve a cabo el estudio se verá en la obligación real de montar servicios paralelos de asesoría y diagnóstico, que cumplan con excelentes parámetros de calidad. Sólo así, las personas verán respaldado su consentimiento para la investigación con una alternativa real que les permita indagar sobre su estado serológico para el VIH de forma confidencial y con alternativas de manejo de la infección adecuadas. Obviamente, en tales servicios se deberá obtener el consentimiento para el diagnóstico de las personas, como resultado lógico de la asesoría pre-test pertinente.

Hasta la fecha, los estudios centinela en Colombia se han realizado sin el consentimiento de las personas para participar en la investigación por el temor al sesgo que se pudiese introducir por autoexclusión de los participantes en los mismos estudios. Priman razones de salud pública para realizar este tipo de estudios, más aún cuando existe un gran subregistro en las fichas de notificación individual que se reportan al Ministerio de Salud. No de otra forma se pueden direccionar los mensajes preventivos o realizar la apropiación adecuada de recursos para el control de la epidemia. Por otra parte, en los lugares donde se realiza el estudio se cuenta con servicios de asesoría y diagnóstico pertinentes, lo cual está en concordancia con los planteamientos realizados en este artículo. Los estudios centinela están maduros en la forma como se realizan y hasta la fecha se han respetado las consideraciones éticas que se tienen en gran cantidad de países. Sin embargo, no está de más ampliar el debate y tratar de determinar si hacia un futuro cercano pudiésemos ir un paso más allá y solicitar el consentimiento para participar en la investigación.

En definitiva, cualquier tipo de exigencia ética para la realización de pruebas diagnósticas de la infección por VIH / SIDA, debe verse no como una talanquera a un acto médico aparentemente sencillo, sino más bien como una oportunidad de prestar los servicios de salud con una calidad tal, que realmente se empiece a reflejar en el control de la epidemia.

ANEXO

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA ANÓNIMA CON CARÁCTER DE INVESTIGACIÓN

Si se le va a hacer una prueba de sangre...

El Gobierno está midiendo la propagación de la infección por VIH (el virus que causa el SIDA). La información que se logre reunir nos ayudará a planear los servicios para el futuro. Esperamos que usted esté dispuesto (a) a participar. Si se le va a sacar sangre, una pequeña gota de sangre que quede como residuo, podría someterse por separado a la prueba del VIH. Esa gota no estará marcada con su nombre. Si su sangre es sometida a la prueba del VIH, es IMPOSIBLE que sea rastreada de vuelta hacia usted; el hecho de participar no afectará su atención médica, ni su tratamiento, ni los seguros que usted tenga.

Si usted tiene cualquier pregunta, o si tiene alguna objeción, para que el residuo de su sangre sea utilizado para este fin, el médico, la enfermera o el profesional de la salud, con gusto hablarán en confianza con usted. Sus deseos serán respetados

Si usted está preocupado (a) por el VIH y quiere que se le haga una prueba personal del VIH, solicítela a su médico o vaya al centro de asesoría en enfermedades de transmisión sexual más cercano.

CONSENTIMIENTO

Certifico que se me ha explicado que parte de mi sangre puede ser utilizada con fines de investigación.

Comprendo y acepto que a mi sangre se le puede realizar la prueba de anticuerpos contra el VIH (el virus que causa el SIDA) y que en tal caso, mi sangre será manejada mediante un sistema de códigos que hacen la prueba totalmente anónima. Es decir, que en este caso lo que importa es el resultado y no a quien pertenezca.

Comprendo y acepto que una vez obtenido el resultado será imposible para cualquier persona, inclusive para el investigador, identificar tal resultado con mi nombre y que por lo tanto no podré indagar por un posible resultado.

Se me ha informado, a dónde he de acudir ahora o en el futuro, en caso de querer realizarme en forma personalizada y confidencial, una prueba diagnóstica para el VIH.

Al participar libremente, estoy realizando un aporte al bienestar social para desarrollar políticas públicas de salud.

Firma

Firma del Asesor

Bibliografía

1. Bartlett J, Finkbeiner A. Guía para vivir con VIH y SIDA. Editorial Diana. México. 1996.
2. Bayer, Ronald. SIDA, Salud Pública y Libertades Civiles: consenso y conflicto en torno a las medidas sanitarias. En SIDA: Aproximaciones Éticas. Fondo de Cultura económica. 1996. México D.F.
3. Boyd, Kenneth M., Infección por el VIH: cuestiones éticas en Relación con la Prueba que guarda el Anonimato y la Prueba a mujeres embarazadas. En SIDA: Aproximaciones Éticas. Fondo de Cultura económica. 1996. México D.F.
4. Luque R. Asesoría Pre-test en el Diagnóstico de la Infección por VIH. Médicas UIS. Vo. IV, No. 4; 191 -194, oct-dic /90.
5. Lyter, David W., The role of HIV Testing in AIDS prevention Programs. In Preventing AIDS. The design of effective Programs. Rutgers University Press. London. 1989.
6. Mejía O. Etica y SIDA. Editorial San Pablo. Santafé de Bogotá. 1995.
7. Ministerio de Salud. Manual de Asesoría en VIH / SIDA. Protocolo básico para el Equipo de Salud. Agosto 1992.
8. Panos Institute. The Tirdh epidemic. Repercussions of the Fear of AIDS. London 1990. Pág. 14.