


LIONBRIDGE



**ESCUCHAR PARA APRENDER: PASADO,
PRESENTE Y FUTURO DEL COMPROMISO
DEL PACIENTE**



LA ATENCIÓN QUE SE PRESTA ACTUALMENTE AL COMPROMISO DEL PACIENTE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS ES UNA VICTORIA DESDE EL PUNTO DE VISTA ÉTICO, CONSEGUIDA CON UN GRAN ESFUERZO, Y UNA LUCHA CONSTANTE DE LOS PACIENTES DE NUESTROS DÍAS.

Los cambios culturales hacia la autodeterminación y la autonomía corporal han ido modificando lentamente el equilibrio de poderes entre los pacientes y los médicos.

Hoy día los servicios sanitarios de calidad se centran en el paciente, y eso incluye los cuidados prestados o los datos observados en el marco de una investigación. Un enfoque en que se da prioridad a las personas mejora las experiencias individuales y el progreso colectivo.

¿CÓMO PASÓ LA CIENCIA DEL «SUJETO DE INVESTIGACIÓN» AL «PACIENTE COLABORADOR»?



Hasta mediados del siglo XX, el paternalismo institucional a menudo permitía que los médicos e investigadores estudiaran y experimentaran con seres humanos sin que fuera necesaria una plena comunicación entre el experto médico y el paciente. La historia de la investigación previa a la exigencia del consentimiento informado está llena de sombras. Se mentía a los participantes, se chantajeaba a los

padres. Los investigadores se centraban en minorías étnicas y raciales, así como en la población anciana, en personas con discapacidades y sin recursos. Al apuntar a grupos marginados, los científicos reducían las probabilidades de reclamaciones, sabiendo que, incluso si llegaban a presentarse, no serían reconocidas por las autoridades médicas, científicas o judiciales.

LA AMARGA REALIDAD QUE DIO LUGAR A LA INVESTIGACIÓN BIOÉTICA Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Pia Windelov

Las malas prácticas bioéticas en el ámbito de la investigación clínica que se han repetido históricamente incluyen la falta de consentimiento, el engaño, la ocultación de información, la retención de tratamientos, la coerción, la influencia indebida o la explotación de grupos vulnerables.

Desde 1932 hasta 1972, el Servicio de Salud Pública de EE. UU. mintió a 600 hombres estadounidenses de raza negra en el infame estudio Tuskegee. Cerca de dos tercios del grupo tenía sífilis, pero los investigadores mantuvieron el diagnóstico en secreto. Cuando la penicilina pasó a ser el tratamiento recomendado para la sífilis en 1947, no se ofreció este tratamiento a los participantes. El estudio continuó, a pesar de los múltiples intentos por detenerlo realizados por disidentes y denunciantes, hasta que un periodista de Associated Press destapó el caso.

En el estudio sobre la hepatitis de Willowbrook, realizado entre 1950 y 1970, se expuso deliberadamente a niños pequeños con discapacidad intelectual al virus de la hepatitis de sus compañeros infectados. A algunos niños incluso se les puso una vacuna no probada. El supuesto formulario de consentimiento se reducía a un breve párrafo que no ofrecía información detallada del estudio.

En la década de los sesenta, se inyectaron células de cáncer vivas en la sangre de pacientes con demencia incapaces de dar su consentimiento para dicho experimento. En los setenta, en el estudio de contracepción de San Antonio, se reclutó a 700 mujeres estadounidenses de origen mexicano y con nivel

bajo de ingresos para un estudio que pretendía determinar los efectos colaterales de la píldora anticonceptiva. No se informó a las mujeres de que la mitad de las participantes en el estudio recibirían un placebo, lo que provocó muchos embarazos involuntarios durante su realización.

Un ejemplo más reciente de conducta indebida desde el punto de vista bioético es el escándalo de los implantes mamarios Poly Implant Prothese (PIP). En 2012, las autoridades francesas detuvieron al fundador de PIP, Jean-Claude Mas, porque la empresa había estado vendiendo en 65 países implantes fabricados con silicona industrial en vez del tipo de material, mucho más caro, para uso médico.

Los implantes tenían una tasa de rotura que duplicaba la media del sector y causaban inflamación y cicatrices. Este escándalo fue el detonante para la redacción del nuevo [Reglamento de productos sanitarios de la UE](#).

Historias como estas dan testimonio de la importancia esencial del consentimiento informado y la conducta bioética para la investigación y el avance médicos.

Afortunadamente, gracias a una fuerte presión para promover la investigación clínica transparente y la divulgación de sus resultados, los pacientes y el valor de la información que proporcionan se han convertido en el centro de atención. En consecuencia, han pasado a ser participantes cada vez más activos en la comunidad médica mediante varias iniciativas dirigidas a incentivar su compromiso.



ENCUENTRO CON PIA WINDELOV

Pia, directora de Estrategia de productos de Lionbridge Life Sciences, aporta quince años de experiencia en I+D en los sectores farmacéutico, de tecnología médica y CRO (Clinical Research Organization). Entre [aquí](#) para descubrir cómo los expertos de Lionbridge pueden simplificar y acelerar sus proyectos.

CRONOLOGÍA DEL COMPROMISO DEL PACIENTE

Los acontecimientos importantes en la historia del compromiso del paciente reflejan un notable avance, si bien el sector todavía se ve afectado por investigaciones carentes de ética. A continuación recogemos los hitos más relevantes de este movimiento que trata de centrar la atención en el paciente como persona.

1914

En el caso *Schloendorff frente a la Sociedad de Hospitales de Nueva York* se dictaminó que una intervención quirúrgica sin el consentimiento del paciente constituía una agresión, después de que un cirujano extirpara un tumor abdominal sin informar previamente al paciente.

1947

Los jueces crean el *Código de Nuremberg* al juzgar a los médicos nazis por atrocidades cometidas durante la segunda guerra mundial.

1951

Un médico del Johns Hopkins extrae una muestra de células de cáncer de cuello uterino de Henrietta Lacks sin su consentimiento. La línea celular HeLa resultante se sigue utilizando ampliamente en investigación.

1957

El caso Salgo introdujo el término «consentimiento informado», después de que un paciente denunciara que no se le habían comunicado los riesgos de una posible parálisis asociados a una intervención a la que se sometió.

1964

La *Declaración de Helsinki* amplía los conceptos recogidos en el Código de Nuremberg y hace hincapié en las revisiones éticas, así como en los documentos y formularios del consentimiento informado.

1972

Finaliza el estudio Tuskegee.

1979

La Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos ante la investigación biomédica y del comportamiento publica el *Informe Belmont*, que destaca tres principios relevantes: respeto, beneficencia y justicia.

1981

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE. UU. aprueban reglamentos que se convierten en la Política Federal para la Protección de los Sujetos Humanos, más conocida como la Regla Común.

1991

La FDA crea el *Programa de Representantes de Pacientes* para formalizar la participación del paciente en el proceso de toma de decisiones de la agencia.

1996

El Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH) publica las *Directrices de buena práctica clínica*.

2010

El Congreso estadounidense aprueba la Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible (PPACA).



Impulsar un avance más rápido de la medicina

Los administradores de los ensayos clínicos tienen una necesidad constante de traducciones fiables del formulario del Consentimiento informado. El texto original deber traducirse a las lenguas de destino para las revisiones de la Junta de Revisión Institucional (JRI) y del Comité Ético. Una Organización de Investigación Clínica (CRO) no estaba satisfecha con su proveedor de traducciones porque sus tiempos de respuesta eran de hasta cuatro días. Empezaron a recurrir a Lionbridge para la traducción de cientos de documentos a la semana. **Lionbridge estableció un grupo de recursos especialmente dedicado a este cliente, un flujo de trabajo y una configuración técnica para recortar los tiempos a la mitad.**

¿Qué es el consentimiento informado?

Antes de adentrarnos en la historia de la participación activa del paciente en los ensayos clínicos y en el ámbito médico en su conjunto, definamos un concepto básico: el consentimiento informado.

LOS ELEMENTOS CLAVE DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO



Énfasis en el carácter voluntario de la participación

Las organizaciones de investigación clínica tienen el deber de dejar claro a los pacientes que no están obligados a participar en el estudio ni a permanecer en él hasta el final.



Explicación de la enfermedad o variable médica en observación

Ya se trate de participantes que se ofrezcan como voluntarios para recibir tratamiento (o placebos) o que simplemente proporcionen datos con cuestionarios diarios, todos deben saber qué dolencias o síntomas está siguiendo el estudio.



Parámetros detallados del estudio

¿Cuánto va a durar el estudio? ¿Dónde se realizarán las visitas? ¿Cuáles son los procedimientos del estudio?



Descripción de posibles efectos adversos y beneficios

El consentimiento no es realmente informado hasta que los participantes comprenden qué es lo que podría ir mal si toman parte en el estudio. Se debería facilitar un análisis de riesgos razonable a todos los posibles participantes. Asimismo, si la participación puede aportar algún beneficio, también debería explicarse.



Alternativas a la participación en estudios o ensayos clínicos

Los pacientes que estén interesados en un estudio de investigación deberían recibir información sobre las opciones que tienen si deciden no participar. Esto incluye opciones de tratamientos o recursos para hacer frente al problema de salud que despierta su interés en participar en el estudio.

«El concepto de persona razonable [...] exige a los investigadores que incluyan lo que una persona razonable en las mismas o similares circunstancias desearía o necesitaría saber. El uso del estándar de persona razonable para orientar la redacción del formulario del consentimiento no elimina la obligación de responder a las distintas circunstancias, preferencias y necesidades individuales de los participantes; una parte importante del proceso de consentimiento sigue siendo que cada participante tenga la oportunidad de plantear cuestiones para que se pueda tener en cuenta su historial médico, sus antecedentes, valores y personalidad».

Comité Asesor de la Secretaría para la Protección en la investigación en Seres Humanos, un panel de expertos que ayuda al Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE. UU.

EL IDIOMA DEL COMPROMISO DEL PACIENTE

La propia expresión «compromiso del paciente» tiene una compleja historia política. Hasta no hace mucho tiempo, para referirse a los pacientes participantes se utilizaba únicamente el término «sujeto», con el que se indicaba el objeto pasivo del análisis de los investigadores y profesionales médicos.

Los defensores del paciente y la creciente creencia en la autonomía corporal respecto a los procedimientos médicos son la base del diseño actual de los ensayos clínicos que se centran en las personas. Los grupos de apoyo mutuo y los activistas comunitarios en los primeros días de la **investigación y tratamiento del cáncer (años cincuenta)** y la **conciencia sobre el VIH-SIDA (años ochenta)** supusieron sólidos modelos para la participación futura del paciente en los resultados de sus propios cuidados de salud.

La comunicación es un elemento esencial del compromiso del paciente, ya que es la base del entendimiento. Los posibles participantes en un estudio necesitan ser capaces de entender exactamente lo que están firmando. Eso significa utilizar un vocabulario claro y conciso en un lenguaje que puedan entender fácilmente.

Por qué es tan importante el compromiso del paciente

Además de cumplir con el imperativo moral obvio, la participación, cada vez mayor, del paciente influye positivamente en los estudios clínicos, al producir datos más precisos y detallados y aumentar la retención de los participantes. Aligerar la carga que supone la participación en un ensayo es un medio eficaz para aumentar su tasa de retención.

Sin embargo, los investigadores que carecen de la experiencia de primera mano del paciente con su enfermedad pueden perderse elementos que resultan **obvios para los pacientes**. Los grupos de discusión o incluso los simulacros de ensayos pueden detectar esas dificultades antes de que se enquisten en los procedimientos de estudio. Cuanto más comprometidos estén

los participantes con un determinado estudio, mejores serán los datos que faciliten. Si comprenden la intención del estudio y se les anima para que se comuniquen con el personal que lo lleva a cabo, aumenta la probabilidad de que den respuestas útiles.

Y eso llevará naturalmente a mejores resultados. Los pacientes comprometidos tienden a respetar más el régimen prescrito, lo que en las últimas fases de los ensayos significa no solo mejores datos, sino también, si un tratamiento funciona, mejores resultados para la salud de los participantes. El compromiso del paciente es una propuesta que beneficia a todos, a los participantes, a las CRO y a los científicos. ¿Cómo trabajamos este elemento en la creación de un ensayo?

«Veo que se están haciendo muchos esfuerzos para comunicar en lenguaje sencillo toda la información dirigida al paciente, ya sea escrita, en vídeos o dibujos animados. Me gusta mucho que los promotores traten de llegar [...] directamente a los niños. Es un modo increíble de empoderarlos, porque la comunicación directa con el niño, a su nivel de entendimiento, desarrolla además en él la confianza de que es capaz de controlar la situación. Debe encontrarse el equilibrio adecuado, por supuesto; pero ser un niño con una enfermedad, y quizá tomar parte en un ensayo, no es cualquier cosa».

Lotte Klim
Miembro de EUPATI



« Deberíamos empezar trabajando con la gente y diseñar el uso de las soluciones, servicios y tecnologías pensando en las personas que participan y en la calidad de los datos necesaria para el estudio ».

Bruce Hellman, director ejecutivo de uMotif

Diseño de un estudio pensando en el compromiso del paciente

El concepto del paciente como centro del estudio es paralelo al enfoque individualista de la tendencia actual de personalizar y adaptar el recorrido del comprador. La lógica es la misma: si diseñamos teniendo en mente al usuario, todo el mundo sale ganando. Pero ¿cómo se hace eso exactamente?

El primer paso es **reunir información de sus clientes, los pacientes**. Si va a diseñar una aplicación para sustituir los cuestionarios en papel, eso podría significar algo tan técnico como examinar los modelos actuales de uso del teléfono. Requiere plantear preguntas abiertas: ¿Qué es lo que más le gusta de las herramientas que utiliza actualmente? ¿Qué desea que la tecnología de la salud sepa de su enfermedad? ¿Qué síntomas siente, pero no sigue explícitamente?

Naturalmente, puede realizar una investigación de mercado en paralelo y probar varias versiones de su tecnología o servicios en grupos pequeños. Si como

promotor va a solicitar conexión diaria, pruebe cada paso, desde la instalación hasta la facilidad de uso y el envío de los datos. Un grupo de discusión formado por personas variadas sin conocimientos médicos o científicos específicos le ayudará a evitar dar pasos cuya lógica pueda confundir a los profanos.

Una terminología clara solo es accesible si se presenta en un idioma que el lector comprenda. Los requisitos lingüísticos de la UE recogidos en los reglamentos sobre ensayos clínicos establecen expresamente que «antes de obtener el consentimiento, el posible participante deberá recibir información en **una entrevista previa en un idioma** que le resulte fácilmente comprensible».

En Lionbridge, estamos especializados en ayudar a nuestros socios a avanzar hacia el futuro, desarrollando siempre el principio de la centralidad del paciente en todo lo que hacemos. Juntos, podemos lograr que la experiencia de los ensayos clínicos sea mejor para todas las partes implicadas.

CONTACTE CON NOSOTROS

Si desea descubrir cómo podemos ayudarle en Lionbridge a lograr el compromiso de los pacientes y a mejorar su experiencia, haga clic [aquí](#).



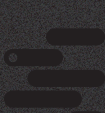


Acerca de Lionbridge

Lionbridge se asocia con las marcas para traspasar barreras y construir puentes en todo el mundo. Llevamos más de 20 años ayudando a las empresas a conectar con empleados y clientes globales prestándoles servicios de localización y datos de aprendizaje en más de 350 idiomas. Nuestra plataforma, una de las mejores en el mundo, nos permite organizar una red de un millón de expertos en más de 5000 ciudades, que colaboran con las marcas para crear experiencias culturalmente ricas. Implacables en nuestro cuidado del lenguaje, aunamos lo mejor de la inteligencia humana y de la inteligencia artificial para transmitir un contenido que resulte significativo para los clientes de nuestros clientes. Con sede en Waltham (Massachusetts), Lionbridge cuenta con centros de soluciones en 26 países.



MÁS INFORMACIÓN EN
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2020 Lionbridge. Todos los derechos reservados.