
El paciente en un ensayo clínico. Resultados de una encuesta piloto

J. Bigorra*, A. Bartlett**, F. Sagués*, A. Costa** y J. Torrent***

*Departamento de Investigación y Desarrollo. Química Farmacéutica Bayer, S.A. Barcelona.

**Departamento de Investigación Clínica.

Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Barcelona.

***Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid.

Introducción

El ensayo clínico controlado es una herramienta fundamental para la evaluación objetiva de nuevas medidas terapéuticas y su contribución al avance en el tratamiento de numerosas enfermedades es una realidad inquestionable. Una de las preocupaciones esenciales en investigación clínica han sido los aspectos éticos que se han plasmado en dos requisitos cuya aplicación es generalizada en la actualidad: la necesidad de que el protocolo del ensayo clínico sea revisado por un comité de ética independiente de las personas involucradas en el estudio y el reconocimiento del derecho del paciente a opinar según una información veraz e inteligible, es decir, a dar su consentimiento libre e informado previamente a su inclusión en cualquier ensayo clínico.

El paciente debe también tener la facultad de retirar su consentimiento en cualquier momento de la investigación, sin necesidad de dar una justificación y con la garantía de que en ningún caso esta retirada del consentimiento tendrá repercusiones negativas para él.

Estos dos principios están recogidos tanto en la Declaración de Helsinki como en la práctica totalidad de reglamentos y recomendaciones nacionales y supranacionales sobre ensayos clínicos.

A pesar de esta aceptación general, tanto el funcionamiento idóneo de los comités de ética¹, como la aplicación en la práctica de un consentimiento realmente informado² siguen siendo motivo de controversia.

Uno de los aspectos cruciales sobre los que existe menos información se refiere a cómo se aplican los principios éticos en la realidad y cuál es la percepción que de los ensayos clínicos tienen los pacientes y la sociedad en general³.

Nos planteamos, por tanto, realizar una encuesta piloto a pacientes participantes en ensayos clínicos en España con el objeto de conocer su opinión sobre las motivaciones para participar en ensayos clínicos y, de forma indirecta, intentar averiguar el grado de información que habían recibido.

Material y métodos

Se contactó con 122 médicos investigadores de nuestro país sobre los que existía certeza de que habían realizado o estaban realizando algún ensayo clínico. Se les solicitó que entregaran un cuestionario confidencial a todos los pacientes que en aquel momento estuvieran participando en algún ensayo clínico y acudieran a su consulta para la visita inicial o visitas de seguimiento. Junto a cada cuestionario se incluía una carta para el paciente en la que se le informaba de los propósitos de la encuesta y del carácter voluntario de la misma, y se le daban garantías de confidencialidad. El cuestionario contenía 9 preguntas con varias posibles respuestas. Se solicitaba de los pacientes que marcaran una única respuesta en cada caso (tabla I).

Los médicos investigadores debían llevar un registro sobre los pacientes a los que habían ofrecido participar en la encuesta. En dicho registro constaban las iniciales del paciente, el sexo, la edad, la fecha de la visita y si el paciente había aceptado o rehusado contestar las preguntas.

La encuesta se realizó durante los meses de marzo y abril de 1991. Los médicos investigadores devolvieron las encuestas cumplimentadas y las hojas de registro de los pacientes a los que se había ofrecido participar a los coordinadores del estudio.

TABLA I
CUESTIONARIO DE ENSAYO CLÍNICO

1. ¿Ha participado alguna vez en el estudio de algún medicamento que todavía no se venda en las farmacias?
Sí No
2. En caso de no haber participado nunca, ¿cuál ha sido la razón?
Nunca me lo han propuesto
Me lo han propuesto y no he querido
3. En caso de que sí haya participado, ¿por qué ha aceptado?
Es una ventaja para mí
Para mí es, hasta cierto punto, un inconveniente, pero puede ser bueno para otras personas
Por seguir plenamente los consejos de mi médico
4. ¿Participa ahora en alguna de estas pruebas?
Sí No
5. En relación con los nuevos medicamentos ¿qué cree usted?
Los nuevos son siempre mejores y casi no tienen riesgos
Pueden o no ser mejores que los existentes y pueden tener ciertos riesgos
En algunos casos pueden tener más riesgos que ventajas
6. ¿Sabe usted qué es un placebo?
Una substancia sin efectos conocidos sobre el cuerpo
Un medicamento que proporciona sensaciones placenteras al cuerpo
Nunca he oído hablar de ello
7. Suponga que está usted participando en una prueba y en el curso de la misma se da cuenta de que las molestias son excesivas, que le obligan a pensar en dejar de participar en la misma ¿qué haría usted?
Lo que disgustara menos a mi médico
Preguntar a mi médico si existen otros medicamentos para mi caso y actuar después según mi parecer
Dejar de tomar la medicación sin decirle nada al médico pero siguiendo en su consulta
Dejar de tomar la medicación y decirse lo en la siguiente visita al médico
Dejar de tomar la medicación y no volver al médico
8. ¿Cree que los nuevos medicamentos deben ser estudiados sólo en los animales de laboratorio y nunca en las personas, es decir, es decir, se ponen a la venta sin más después de haber sido estudiados en los animales de laboratorio?
Sí No
9. En el caso de participar en un estudio, ¿cree que debería recibir dinero por ello?
Sí No

Resultados

Veinticuatro médicos investigadores de los 122 contactados (20 %) devolvieron encuestas cumplimentadas a los coordinadores de estudio. Estos 24 investigadores propusieron completar la encuesta a un total de 178 pacientes de los que 171 aceptaron (96 %) y siete rehusaron (dos por falta de tiempo y cinco por otras razones). De estos 171 pacientes, 90 habían participado alguna vez con anterioridad en estudios con nuevos medicamentos. La principal razón para participar había sido seguir las recomendaciones del médico (tabla II).

Sorprendentemente, sólo 97 de los 171 pacientes (57 %) que completaron la encuesta

manifestaron saber que se encontraban incluidos en un ensayo clínico.

En relación con los nuevos medicamentos, un 42 % de los pacientes opinaba que son «siempre» mejores que los existentes y casi no tienen riesgos, mientras que un 6 % opinaba que en algunos casos pueden tener más riesgos que ventajas.

El resto de pacientes manifestaba una opinión intermedia (tabla III).

Sólo 40 de 171 pacientes (23 %) conocía lo que es un placebo. Diez pacientes (6 %) creían que se trataba de un medicamento que proporcionaba sensaciones placenteras y los 121 pacientes restantes (71 %) nunca habían oído hablar de ello.

TABLA II
RAZONES PARA PARTICIPAR EN UN
ENSAYO CLÍNICO EN LOS 90 DE LOS 171
PACIENTES QUE HABÍAN PARTICIPADO
EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN EL PASADO

Razones para participar	n	Porcentaje
«Ventaja para mí»	26	29
«Ventaja o inconveniente para mí pero bueno para otras personas»	14	16
«Seguir plenamente los consejos de mi médico»	50	55

TABLA III
OPINIÓN DE LOS 171 PACIENTES SOBRE
LOS NUEVOS MEDICAMENTOS

Opinión	n	Porcentaje
Son siempre mejores que los anteriores y casi no tienen riesgos	71	42
Pueden o no ser mejores y pueden tener ciertos riesgos	86	50
En algunos casos pueden tener más riesgos que ventajas	10	6
Blanco / Nulos	4	2

Las actitudes que previsiblemente adoptarían los pacientes en caso de que sufrieran molestias excesivas durante su participación en un ensayo clínico se exponen en la tabla IV.

Más de la mitad de los pacientes afirmó que dejaría de tomar la medicación e informaría a su médico en la próxima visita.

Dieciocho (11 %) opinaban que los medicamentos deberían ponerse a la venta tras ser estudiados exclusivamente en animales, es decir, sin investigaciones previas en humanos.

En cuanto a la posible remuneración económica de los pacientes participantes en ensayos clínicos tan sólo 24 (14 %) se pronunciaban a favor, mientras que 145 (85 %) se pronunciaban en contra y dos (1 %) no opinaban.

Discusión

Una de las principales dificultades que planteaba *a priori* una encuesta a pacientes participantes en ensayos clínicos era cómo llegar a los mismos manteniendo la necesaria confidencialidad.

TABLA IV
ACTITUD TEÓRICA
DE LOS 171 PACIENTES ANTE
LA APARICIÓN DE MOLESTIAS
EXCESIVAS EN UNA PRUEBA CLÍNICA

Actitud	n	Porcentaje
Lo que disgustara menos al médico	13	8
Preguntar al médico sobre alternativas y actuar en consecuencia	56	33
Dejar la medicación sin decir nada al médico pero volviendo a su consulta	4	2
Dejar la medicación e informar al médico en la próxima visita	91	52
Dejar la medicación y no volver al médico	1	1
Blanco / Nulos	6	4

Se optó por la solución de entregarles la encuesta a través del médico investigador ya que parecía la forma más directa y garantizaba el total anonimato de los pacientes.

Esta opción tenía, no obstante, algunos inconvenientes: si el cuestionario contenía preguntas directas sobre el nivel de información recibido, cabía pensar que los investigadores tenderían a entregar el cuestionario solamente a los pacientes que hubieran recibido una información adecuada mientras que aquellos otros que por una razón u otra hubieran sido menos informados, podían ser excluidos, lo que explica el hecho de que se seleccionaran preguntas un tanto indirectas.

A pesar de esta precaución, es inevitable pensar que probablemente los médicos que pasaron los cuestionarios a sus pacientes eran aquellos que mayor nivel de información habían facilitado.

Los resultados de la encuesta revelan que el hecho de seguir las recomendaciones del médico es la principal motivación de los pacientes que participan en ensayos clínicos (55 % de la muestra encuestada).

Esto induce a pensar que más que el propósito y las posibles ventajas e inconvenientes del ensayo clínico es la relación médico-paciente la que mayor peso tiene en la decisión final de participar.

Llama poderosamente la atención el hecho de que sólo un 57 % de los pacientes manifestara conocer que estaba participando en un en-

sayo clínico. Cabe la posibilidad de que los investigadores incluyeran ocasionalmente en la encuesta a pacientes que, aun habiendo participado en ensayos clínicos en el pasado, no se encontraran incluidos en ninguno en ese momento. Otra posible explicación es que la pregunta estuviera mal planteada en el cuestionario. Nos resistimos a creer que en una muestra que en principio tendería a sobrevalorar el grado de información, el 43 % de los pacientes desconociera por completo su participación en un ensayo clínico.

Otro aspecto a destacar es que la inmensa mayoría de los pacientes (71 %) nunca había oído hablar del empleo de placebo. Aunque en muchos casos, los investigadores no estaban involucrados en ensayos comparativos con placebo, esta proporción parece claramente superior a lo que cabía esperar.

La presente encuesta tiene importantes limitaciones ya que hay un sesgo de selección tanto de los investigadores como de los pacientes (sin embargo, este sesgo tendería probablemente a sobrevalorar el grado de motivación e información en el global de pacientes). Una posible forma de obviar este inconveniente sería a través de los comités éticos de investigación clínica.

Así mismo, en futuros estudios, debería incluirse un grupo control de pacientes atendidos en las mismas unidades pero no participantes en ensayos clínicos.

Agradecimiento

Los autores deseamos expresar nuestro agradecimiento a todos los pacientes que completaron el cuestionario y a los investigadores que colaboraron en el desarrollo de la encuesta: J. Abellán (Murcia), A. Aliaga (Valencia), F. Camacho (Sevilla), A. Coca (Barcelona), J.L. Delcán (Madrid), A. Fuertes (Madrid), A. García Díez (Madrid), J. González (Barcelona), A. Hernández (Valencia), J. Honorato (Pamplona), M. Huerta (Madrid), F. Jiménez Cruz (Valencia), I. Lluch (Valencia), J. Marín (Valencia), J.M. Miró (Barcelona), F. Morales (Zaragoza), S. Navarro (Barcelona), J. Oliván (Sevilla), L.F. Pallardo (Madrid), F. Piñón (Valencia), L. Pita (Alcorcón), C. Quílez (Alicante), R. Sainz Samitier (Zaragoza), V. Valle (Barcelona), y M. Varas (Hospitalet).

Así mismo, agradecemos a E. Novo su eficaz colaboración en la preparación del manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lo B. Promises and pitfalls of ethic committees. *N Engl J Med* 1987; 317: 46-50.
2. Editorial. Consent: How Informed? *Lancet* 1984; 1: 1.445-1.447.
3. Cassileth BR, Lusk EJ, Miller DS, Hurwitz S. Attitudes towards clinical trials among patients and the public. *JAMA* 1982; 248: 968-970.