

Investigación utilizando placebos

Research using placebos

José María Maya

Médico, magister en Salud Pública, magister en Dirección Universitaria y magister en Dirección y Gestión de la Seguridad Social; profesor titular, Universidad CES; decano general, Escuela de Ciencias de la Vida. Universidad EIA, Medellín, Colombia

ANÁLISIS DEL CASO DE ÉTICA N° 6

Este caso debemos analizarlo partiendo de dos principios éticos fundamentales: no hacer daño y beneficencia. El principio de no hacer daño tiene una gran cercanía con el principio hipocrático *primum non nocere*, que es el principio más básico de una ética de la vida en común. Este principio implica la obligación de no hacer daño intencionalmente, pero su interpretación en la época contemporánea ha avanzado a incluir la responsabilidad de preguntarnos por las consecuencias de nuestro actuar ⁽¹⁾. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación, afirmando que uno no debería lesionar a una persona independientemente de los beneficios que pudieran derivarse para otras ⁽²⁾.

Además de respetar a los demás en sus decisiones autónomas y abstenernos de hacerles daño, la ética invita desde el principio de beneficencia a que hagamos esfuerzos para garantizar su bienestar. Este principio suele denominarse la regla de oro de la convivencia humana y se ha expresado a partir del viejo aforismo “trata a los demás como quisieras ser tratado”. En el caso de proyectos específicos de investigación clínica, los investigadores y los miembros de los comités de ética en investigación tienen la obligación de plantearse, por anticipado, la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos para los sujetos de investigación, que pudieran ocurrir en el desarrollo de la misma ⁽²⁾.

Los pacientes de este estudio que aleatoriamente ingresaran al grupo de placebo, podrían como consecuencia de no ser tratados, sufrir como daño que su enfermedad avance y, después de terminar la investigación, cuando reciban tratamiento, que las secuelas, al menos en sus uñas, sean mayores. Diferente sería si reciben como grupo testigo, un tratamiento de los contemplados en la farmacopea aceptada, que sería lo que recibirían en una atención médica regular en una institución de salud. Al proponerles ingresar voluntariamente en la investigación, ellos sabrían que tendrían, al menos, el tratamiento que hubieran recibido en la consulta regular de dermatología y que, aleatoriamente, podrían recibir el nuevo medicamento que promete, según estudios previos, ser más eficaz y con menos probabilidades de efectos secundarios.

El único valor para una persona no es la vida y el único riesgo que no quiere correr no es solo la pérdida de la misma. Todos queremos tener una vida de calidad y no quisiéramos que, como consecuencia de no recibir oportunamente un tratamiento, la enfermedad, aunque se clasifique como no grave, como una micosis unguicular, avance y, finalmente, nos deje unas uñas deformadas. Para muchos pacientes, este efecto de una enfermedad tiene una importancia para su autoestima y, por ende, para la calidad de vida.

Correspondencia:

Jose Maria Maya

Email:

josemariamayamejia@gmail.com

Recibido: 12/11/2018

Aceptado: 14/11/2018

Conflictos de interés:

No se reportan conflictos de interés.

Financiación:

Ninguna.

Al preguntarse por las implicaciones de su investigación, el investigador no debería estar tranquilo al responder “que de una micosis ungular no se muere nadie”, sino que su pregunta debería ser más humana y profunda. Debería hacerse el siguiente cuestionamiento: ¿estaría de acuerdo con la decisión de dejar sin tratamiento una micosis ungular, con el fin de avanzar en el conocimiento de nuevas posibilidades terapéuticas? ¿Dejaría que mis hijos o mis seres queridos fueran expuestos a este riesgo, sabiendo que hay tratamientos razonablemente efectivos? Los riesgos que no acepto correr o los efectos indeseados, que yo no aceptaría para mí o los míos, no debería pedir a otros que los acepten. Eso se llama tratar a los demás como desearía ser tratado, que es un principio básico en la relación médico-paciente.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva, deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente. Cuando esta no existe, podrá utilizarse el placebo o ninguna intervención ⁽³⁾.

En las declaraciones de la *World Medical Association* (WMA) de Edimburgo (Escocia) en el 2000, de Corea en el 2008 y de Fortaleza (Brasil) en el 2013, se abrió esta nueva posibilidad para el uso de placebos. En el artículo 33 de esta última declaración se plantea:

“[...] o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención. Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción [...]” ⁽⁴⁾.

Esta puerta al uso del placebo más allá de la expuesta al final de párrafo anterior, ha sido motivo de múltiples críticas en todo el mundo que ven en esta adición que la WMA cedió a las presiones de grupos de interés, que veían en la Declaración de Helsinki un obstáculo a sus proyectos. Por esta razón, algunas organizaciones y grupos de ‘bioeticistas’, han apoyado como referente normativo válido, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del 2005 ⁽⁵⁾.

Mi recomendación es seguir lo que la WMA y diferentes organizaciones habían planteado desde hace mucho tiempo y que se refiere a solo utilizar placebos cuando no existen intervenciones probadas y aceptadas por la comunidad científica. El ceñirnos a esta directriz que quiere proteger a los sujetos de investigación de daños innecesarios, así sean leves o moderados, me parece más ceñida a la ética y más coherente con el pensamiento bioético mundial actual.

En general, es mejor avanzar más despacio en la adquisición de nuevo conocimiento que atropellar a los seres humanos. No olvidemos lo que aprendimos del análisis de los estudios de Tuskegee, Willowbrook, Brooklyn ⁽⁶⁾ y otros, que hicieron daño a muchos seres humanos en aras de obtener conocimiento.

REFERENCIAS

1. Maya JM. Bioética general. En: Ochoa-Jaramillo FL, Osorio JW, Taborda-Alzate M, editores. Bioética plural. Medellín: Universidad CES; 2012. p. 26.
2. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Fecha de consulta: 9 de noviembre de 2018. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/usotbelmont.html>.
3. Taborda M. Del Código de Núremberg a la Declaración de Helsinki, entre la adaptación y la corrupción. Anexo 1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. En: Bioética plural. En: Ochoa-Jaramillo FL, Osorio JW, Taborda-Alzate M, editores. Bioética plural. Medellín: Universidad CES; 2012. p. 43-50.
4. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Reunión de Fortaleza (Brasil), octubre de 2013. Boletín ETICES. 2013;5(4):1-14.
5. Unesco. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. Fecha de consulta: Fecha de consulta: 9 de noviembre de 2018. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php.URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
6. Maya JM. Bioética general. En: Ochoa-Jaramillo FL, Osorio JW, Taborda-Alzate M, editores. Bioética plural. Medellín: Universidad CES; 2012. p. 17.