Nure Inv. 21 (133)
https://doi.org/10.58722/nure.v21i133.2628
nure investigación

Editorial Open Access

La ética en la investigación para nuestros mayores

Autora: *Ana Belén Salamanca Castro*

*** Dirección de contacto:** *nureinvestigacion@fuden.es*

Diplomado y Grado en Enfermería. Máster en Cuidados Perinatales y la Infancia. Máster en Salud y Género. Experto en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. Directora de la revista NURE Investigación.

Todo estudio de investigación con seres humanos debe garantizar el cumplimiento de tres principios éticos fundamentales: el principio de beneficencia (es decir, que los riesgos a los que son expuestos los sujetos que participan en el estudio no supere los potenciales beneficios); el principio de autonomía (que garantiza la libertad del individuo para decidir si desea participar en el estudio, después de haber sido debidamente informado); y el principio de justicia (que alude a la no discriminación de los sujetos para ser seleccionados por los investigadores por motivos ajenos a los establecidos como criterios de selección de la muestra).

Estos tres principios, como sabemos, fueron los recogidos en el código de Nüremberg, elaborado en el año 1947 con el fin de establecer un marco normativo con el que poder juzgar a los médicos que participaron en los atroces experimentos nazis. Por tanto, el código de Nüremberg era, como De Abajo indica: "un código en buena medida ajeno a la profesión, elaborado «sólo» para juzgar criminales", que se orienta hacia los derechos del sujeto que participa en una investigación, poniendo el énfasis en su derecho a consentir libremente su participación como algo "absolutamente esencial" (1).

Frente a esta orientación hacia el derecho de los sujetos de estudio, la Asociación Médica Mundial aprobó en 1964 un documento orientado hacia la autorregulación de los médicos en el control ético de la investigación con seres humanos, la conocida como Declaración de Helsinki (1). Ante la falta de cumplimiento de los principios establecidos y, sobre todo, fruto de la presión social tras los escándalos de los estudios Willowbrook y de Tuskegee, se crea en el año 1974 la *National Comission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* que, en 1978 publicó el denominado Informe Belmont, que sí ha tenido una enorme influencia para guiar la investigación clínica en seres humanos (1).

El Informe Belmont introduce un nuevo concepto para la evaluación de la ética de los estudios, que fue el hecho de que la investigación se debía basar en datos objetivos, científicos (es decir, debía tener un justificación lógica) y no tanto en experiencias previas u opiniones de los investigadores. Sólo así, desde este marco de referencia científico, se puede considerar una investigación legítima desde un punto de vista ético y social (1).

Sin embargo, no cabe duda de que la investigación, en sí misma, es también un compromiso ético hacia la población por parte de los profesionales de la salud, ya que no podemos tomar decisiones clínicas ajenas a la evidencia científica disponible si queremos prestar una atención de calidad. Por tanto, podemos decir sin miedo a equivocarnos que investigar por y para nuestros pacientes es una responsabilidad ética de los profesionales sanitarios y, a la vez, una herramienta para alcanzar la excelencia en la atención sanitaria; pero para ello necesitamos estudios cuyas muestras repliquen las características de la población diana a quienes se dirige el conocimiento generado en la investigación. Empero, la representatividad de la muestra es un reto que no siempre se consigue cuando hablamos de población anciana.

Como Baena apunta, los ensayos en las fases iniciales utilizan mayoritariamente voluntarios jóvenes y sanos, por tanto, no se conoce tan bien como en la población más joven cuál será la farmacocinética y la farmacodinámica de los medicamentos en población anciana y, sin embargo, la mayoría de los fármacos serán utilizados en personas mayores (2). Esto hace que puedan darse efectos adversos en ancianos, debido a los cambios farmacocinéticos o farmacodinámicos que acontecen como consecuencia de la edad avanzada, o incluso interacciones con otros fármacos habituales en población anciana (como antidiabéticos, antihipertensivos, hipolipemiantes o anticoagulantes),

Nure Investigación está comprometida con el movimiento Open Access. Como revista que publica en acceso abierto ofrece acceso gratuito e inmediato a todos sus contenidos. Todos los trabajos se publican bajo licencia Creative Commons, según la modalidad Reconocimiento-NoComercial (CC-BY-NC), que permite el uso de la obra siempre que no sea con fines comerciales y se reconozca la autoría de su creador. https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/

que no hayan sido identificados en los ensayos clínicos debido a la ausencia (o la baja representatividad) de personas con polifarmacia en las muestras.

En definitiva, debemos considerar que si estudiamos fármacos en muestras "ideales", no podremos inferir con garantías el uso de esos fármacos en ancianos si estos han sido una población infrarrepresentada en los estudios, pero suponen una amplia representación de la población diana del fármaco (2-4). Es decir, frecuentemente encontramos que los ancianos serán en muchos casos los principales consumidores de fármacos desarrollados para condiciones clínicas y problemas de salud que son altamente prevalente en la vejez pero que, paradójicamente, no han sido suficientemente probados en esta población antes de ser comercializados. De este modo, como Orta et al. apuntan, al no ser incluidos un número adecuado de ancianos en las fases II y III de los ensayos clínicos, no es posible valorar cuáles son los efectos secundarios y colaterales del fármaco en este grupo etario, las posibles interacciones con otros fármacos de uso habitual en adultos mayores y, ni siquiera, será posible saber si el fármaco en cuestión resulta igualmente efectivo en adultos mayores que en población más joven, puesto que los cambios farmacocinéticos y farmacodinámicos debidos a la edad avanzada pueden producir diferencias en la biodisponibilidad y/o acción de los principios activos (3). Es necesario, por ello, como estos autores apuntan, incluir un número adecuado de ancianos en las muestras de estudios relevantes para esta población a fin de conocer la eficacia, dosis-respuesta y las posibles interacciones farmacológicas con otros principios activos (3). Debemos tener en cuenta que, si un medicamento ha demostrado su eficacia en adultos jóvenes, podemos pensar que esa eficacia no se reduce con la edad (aunque la dosis necesaria pueda diferir), pero sobre todo, hay que asegurar que la relación beneficio/riesgo del nuevo fármaco sea favorable en el anciano (4).

A colación de lo anterior, y considerando los cambios biológicos que afectan a los procesos de farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos, surge la pregunta sobre cuál debe ser la edad a partir de la cual se considere "población anciana" para un ensayo clínico. A este respecto, Viada et al. indican que la experiencia demuestra que los ensayos en la rama de edad de 65 a 70 años aportan muy poca información y que es mejor establecer un límite inferior de 75 años (sin límite superior), puesto que como estas autoras indican "un paciente de 65 años difiere más de un paciente de 90 años, que pudiera ser su padre, que de un paciente de 55 años" (4). Asimismo, Viada et al. indican que también es necesario diferenciar los sujetos ambulatorios, que viven en su domicilio de aquellos que se encuentran hospitalizados o institucionalizados al considerar los factores pronósticos (4).

En cuanto cuestiones relacionadas con la metodología de los estudios Viada et al. aconsejan no optar por estudios donde el sujeto actúa como su propio control o ensayos de larga duración, habida cuenta que pueden ocurrir otras afecciones concurrentes que pueden dificultar la interpretación de los resultados (4). Respecto a cuestiones más prácticas, estas autoras recomiendan que los tratamientos sean fáciles de cumplimentar (preferiblemente dosis fijas) y con presentaciones adaptadas a las características de la población anciana (por ejemplo, evitando comprimidos muy voluminosos) (4).

Hasta ahora hemos visto cómo salvaguardar los principios de justicia y de beneficencia en la población anciana, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos éticos relacionados con la investigación en seres humanos. Respecto al principio de autonomía (y, fundamentalmente, en relación al consentimiento informado), debemos ser conscientes de que en la población anciana podría darse una mayor proporción de personas con déficits cognitivos que hagan que el potencial sujeto de estudio tuviera dificultades para otorgar su consentimiento. En estos casos, lógicamente, será necesario informar al paciente (aunque se encuentre intelectualmente incapacitado) sobre el objetivo del estudio y todos los aspectos relacionados con su participación, como siempre en términos que pueda entender y pese a que el consentimiento deba ser otorgado por quien sea su tutor legal para que pueda tener validez.

REFERENCIAS

1. De Abajo FJ. La declaración de Helsinki VI: una revisión necesaria, pero ¿suficiente?. Rev Esp Salud Pública 2001; 75: 407-420. [Citado 24 nov 2024]. Disponible en: *https://scielo.isciii.es/pdf/resp/v75n5/a02v75n5.pdf*
2. Baena Díez JM. Reacciones adversas en pacientes geriátricos en Atención Primaria.
3. Orta SD, Balladron I, Paredes B. Consideraciones éticas, metodológicas y científicas para la realización de estudios clínicos en poblaciones especiales.
4. Viada González CE, Ballagas Flores C, Blanco López J. Ética en la investigación con poblaciones especiales.