

# Algunas consideraciones éticas acerca del consentimiento informado en el paciente con enfermedad de Alzheimer

Dra. Margarita M. Báez Martín\*

## RESUMEN

La Ética constituye la ciencia de la moral, y la Ética Médica en particular aborda los principios y normas de conducta entre los trabajadores de la salud, el error médico, y la relación médico-paciente entre otros aspectos. De esta relación se deriva el término *consentimiento informado* (CI) como su máxima expresión. El presente trabajo realiza una breve revisión de los aspectos éticos relacionados con la aprobación de los pacientes con enfermedad de Alzheimer para participar en protocolos de investigación a través del CI, considerando que estos pueden llegar a ser sujetos legalmente incompetentes. Se habla entonces de CI subrogado, que puede ser emitido por un familiar o representante legal del paciente, y del CI antecedente que puede aprobar el propio paciente antes de llegar a perder su capacidad de decisión. Finalmente se aborda la necesidad de obtener el CI para que un paciente con enfermedad de Alzheimer sea incluido en un protocolo de investigación, y del papel que en esto desempeñan los Comités de Ética Institucionales.

Revista Mexicana de Neurociencia 2002; 3(1): 45-49

## ABSTRACT

Ethics is the science of moral. Particularly, medical ethics concerns the principles and behavioral rules among the health employees, the medical error, the relationship between physician and patient, and so on. This paper reviews some ethical aspects related to Alzheimer's disease patient agreement to participate in medical researches by mean of the informed consent (IC), considering the legal incapacity of these patients. We discuss the surrogate consent emitted by a familiar or legal agent, and the preceding informed consent emitted by patients themselves before they lose the capacity of decision. Finally, we refer the necessity of the IC in Alzheimer's disease patients and the role of the Institutional Ethical Committee.

Revista Mexicana de Neurociencia 2002; 3(1): 45-49

## INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES: La Bioética se define como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las Ciencias Biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales<sup>1</sup>. El término Bioética, creado por el oncólogo experimental norteamericano Van Rensselaer Potter en 1970 rápidamente se aplicó a los problemas de la Salud Pública y las investigaciones biomédicas y de la conducta, surgiendo así la Ética y Deontología Médica<sup>2</sup>.

## ÉTICA Y DEONTOLOGÍA

La Ética constituye la ciencia o filosofía de la moral. La Ética Médica en particular aborda específicamente los principios y normas de conducta que rigen entre los trabajadores de la salud, su relación con el hombre sano o enfermo y con la sociedad, el error médico, el secreto profesional y la experimentación en humanos, pero su problema fundamental es la relación médico paciente, la relación de los trabajadores de la salud entre sí y de estos con los familiares del paciente.

La relación médico paciente es una modalidad de las relaciones interpersonales, y especialmente en el contacto del paciente con los departamentos de investigación y análisis se establece una forma peculiar de relación médico-paciente<sup>3</sup>.

La introducción de la noción "derechos de los pacientes" durante los años del movimiento de reivindicación de los derechos civiles va a traer como consecuencia una profunda modificación de

\*Neurofisiólogo Clínico

Centro Internacional de Restauración Neurológica (CIREN)

Correspondencia: Margarita M. Báez Martín.

CIREN Ave 25 # 15805 % 158 y 160. Cubanacán. Playa 11300, Ciudad Habana Cuba.

Teléfono: 271-5353, 271-5379.

FAX: (057) 33 2420.

E.mail: minou@neubas.sld.cu.

los modos tradicionales de relación médico paciente, que tendrá su máxima expresión en la teoría del consentimiento informado<sup>4</sup>.

En 1989 fueron publicados por el Colegio Americano de Médicos los 6 principios bioéticos generales para la investigación clínica y conductual<sup>5</sup>. Ellos son:

1. El deber de no hacer daño.
2. El deber de promover lo realmente bueno y ventajoso para el paciente.
3. El derecho del paciente a la autodeterminación, donde se expresa el consentimiento informado.
4. El respeto por el control de la información relacionada con el paciente.
5. El deber de decirle siempre la verdad al paciente.
6. El deber de hacer justicia, o sea la honradez en la distribución de medicamentos y servicios.

Basándonos en los principios fundamentales de estas ciencias y su aplicación en la práctica médica diaria, pretendemos realizar una breve revisión de los aspectos éticos más importantes relacionados con la aprobación dada por los pacientes con afecciones demenciales del tipo enfermedad de Alzheimer para su participación en protocolos de investigación que presuponen la realización de exámenes diagnósticos y el empleo de novedosas formas de tratamiento, lo que se materializa a través del consentimiento informado, sobre todo teniendo en cuenta que en muchos casos se trata ya de sujetos legalmente incompetentes.

### **DESARROLLO: AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

El derecho a la autonomía se expresa en la exigencia del paciente de ser tratado como un agente moral independiente en su integridad y dignidad, capaz de tomar decisiones por sí y sobre sí mismo. El instrumento para el ejercicio de la autonomía ha sido la práctica del consentimiento informado. Para que el consentimiento sea válido deberá ser informado, comprendido, competente y voluntario<sup>2</sup>.

En la asistencia sanitaria el consentimiento informado debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y la persona atendida; proceso que culmina con la aceptación o negación por parte del paciente competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión<sup>6</sup>.

Este procedimiento no escapa al debate acerca de la real competencia del sujeto para decidir, ya bien sea por el grado de comprensión sobre su situación, o cuando su estado psíquico, nivel de conciencia o inmadurez en el desarrollo psicomotor,

obliga a obtener el consentimiento informado de terceras personas que lo representen. En este caso se habla de consentimiento informado subrogado, siendo aquel que emite el familiar o la persona legalmente responsable del enfermo, siempre que el grado de riesgo relacionado a las intervenciones que no estén destinadas a beneficiar al sujeto sea bajo, y esté acorde con la importancia del conocimiento que se desea obtener<sup>7</sup>.

Cuando se otorga el consentimiento informado subrogado pueden surgir conflictos de interés. Por ejemplo, en los países donde la atención al paciente y el ejercicio de la Medicina resultan extraordinariamente costosos puede suceder que el representante legal del enfermo de su aprobación para la participación de este en un protocolo de investigación debido a que el mismo esté libre de costo alguno, y toda la atención del enfermo corre a la cuenta de la institución que investiga. En otros casos por el contrario, el representante legal se opone a que el paciente participe del protocolo debido a las molestias que se deriven del monitoreo periódico. El representante está también en la obligación de supervisar el cumplimiento del tratamiento, y notar los probables efectos adversos así como la eficiencia esperada<sup>8</sup>.

Existe en la actualidad una nueva modalidad del consentimiento informado preconizado por la escuela de medicina norteamericana, conocido como consentimiento informado antecedente, dado que el paciente conciente en participar de un protocolo de investigación cuando su grado de deterioro cognitivo es pequeño, o sea es aún un sujeto legalmente competente, pero que se llevará a cabo cuando haya evolucionado hacia estudios más avanzados de su enfermedad. Sin embargo, este proceder puede enfrentar básicamente dos grandes inconvenientes: el primero, que con el decursar del tiempo la metodología del protocolo para el cual dio su aprobación sufra, por razones diversas, modificaciones no incluidas en el protocolo original, y para las cuales el paciente no estaba advertido, y segundo que el estado de salud del sujeto se deteriore lo suficiente como para poner en peligro su integridad, toda vez que sea expuesto a riesgos que no estaban previstos<sup>9</sup>.

De cualquier manera, pensamos que esta pudiera ser una alternativa útil cuando puedan detectarse precozmente los síntomas de la enfermedad.

La Ética Médica Cubana sostiene el principio del respeto a la autodeterminación de las personas. Se acepta la posibilidad de que un adulto se niegue a investigaciones o tratamientos, incluso que solicite el alta hospitalaria en contra del criterio de los médicos. Debe entenderse la autonomía en el sentido de preferenciar una actitud humanista y solidaria de

los prestadores de salud para alcanzar la cooperación consciente del paciente u hombre sano en la búsqueda de soluciones moralmente válidas.

### **¿PORQUE ES NECESARIO PEDIR EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA SER INCLUIDO EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN?**

Desde el punto de vista práctico y utilitario es necesario que el paciente colabore con la investigación. Desde el punto de vista legal el consentimiento es la expresión de un contrato médico establecido entre investigador y paciente, constituye un acuerdo mutuo, y debe tener en cuenta además el respeto a estos voluntarios involucrados en los programas de investigación, la protección de su dignidad, su independencia, sus derechos, sus necesidades y beneficios personales.

Desde el punto de vista ético constituye una expresión fundamental de libertad, aceptar o refutar la participación en un experimento científico.

La publicación de consideraciones éticas relacionadas con las personas dementes data solamente de 1989<sup>10</sup>. En esta patología surge la pregunta del consentimiento informado en las investigaciones biomédicas a causa de la incapacidad de estos pacientes para decidir por sí mismos acerca de su participación en la investigación clínica debido a los trastornos que se explicarán a continuación.

### **DEMENCIAS Y ENFERMEDAD DE ALZHEIMER**

La demencia es un síndrome neurológico de etiología múltiple que se caracteriza por el declinar de las funciones cognitivas y la desintegración de los patrones de conducta personal en un sujeto en estado de alerta normal, y que resultan lo suficientemente severas como para interferir significativamente con el trabajo, las actividades sociales comunes y las relaciones interpersonales<sup>11</sup>.

Las áreas afectadas incluyen la memoria, pensamiento abstracto, el juicio, disturbios de la función cortical superior, o cambios de personalidad. La prevalencia de demencia se incrementa significativamente con el envejecimiento de la población, y resulta importante diferenciarla de otros procesos también comunes en el envejecimiento, tales como el delirio y la depresión. Específicamente la EA es uno de los más comunes y devastadores procesos demenciales del anciano, que se caracteriza por un comienzo insidioso, un curso progresivo, y el compromiso de múltiples áreas del conocimiento en un paciente alerta, sano y libre de trastornos motores u otros signos neurológicos. Existen criterios bien definidos para el diagnóstico de EA, que incluye las categorías de EA probable y definida<sup>12</sup>, según sea el grado de deterioro cognitivo que presente el pa-

ciente, y otros que tienen en cuenta la edad de comienzo de la enfermedad (presenil antes de los 60 años y senil después de esta). Muchas veces el comienzo del cuadro clínico se caracteriza por dificultades con la memoria reciente y la evocación de nombres, mientras que otros pacientes debutan con trastornos del lenguaje y compromiso visuo-espacial. La pérdida de competencia o de la capacidad de tomar decisiones es una consecuencia inevitable de la EA, que abarca todas las esferas de la vida.

No obstante, la investigación en pacientes con EA puede ser vista a lo largo de un espectro: en un extremo están los sujetos con EA probable o temprana, en los cuales están presentes los síntomas de pérdida de la memoria y confusión, pero no existe un deterioro significativo en la capacidad para tomar decisiones; y en el otro extremo están aquellos con estados más avanzados de la enfermedad en donde resulta evidente la pérdida de la capacidad decisional. En estos últimos se comprende la necesidad del consentimiento informado subrogado, lo que no siempre garantiza el respeto a la autonomía del individuo.

Existe toda una serie de bases legales y éticas sobre las cuales se sustenta la realización de ensayos clínicos en humanos<sup>9</sup> y que incluyen:

La Constitución de la OMS y la OPS (1946).

El Código de Núremberg (enunciado a partir de las actas del Tribunal Internacional de Núremberg, 1947).

La Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948).

La Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948).

El Código Internacional de Ética Médica, adoptado por la Tercera Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (en 1949 y enmendado en 1968 y 1983).

La Declaración de Helsinki que contiene las recomendaciones a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos (1964, 1975, 1983 y 1989).

El Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos (1996).

El Acta Médico Social de Núremberg (1967) por la Asociación Médica Mundial.

La Convención Americana sobre Derechos Humanos, llamado Pacto de San José (1969).

Normas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en sujetos humanos, de la CIOMS-OMS (1993).

Estos documentos resultan también de utilidad para el desarrollo de investigaciones en sujetos con un determinado nivel de deterioro cognitivo.

## MODELO NEUROLÓGICO DE COMPETENCIA

Dada la importancia del asunto que nos ocupa, consideramos útil reportar los resultados de un estudio realizado por Marson y cols.<sup>13</sup>, donde se realiza el primer intento de obtener un modelo neurológico de competencia, especialmente la competencia del paciente con EA para tomar decisiones acerca del tratamiento médico. Estudiando pacientes en los diferentes estadios de la enfermedad clasificados según los resultados del Minimental State Examination (MMSE; ligera, moderada y severa) se evalúan predictores cognitivos de su competencia a través de 3 diferentes estándares legales estrictos:

- 1.- La simple capacidad de elegir un tratamiento.
- 2.- La capacidad de apreciar las consecuencias del tratamiento elegido.
- 3.- La capacidad de comprender la situación del tratamiento y las posibles elecciones.

Los resultados obtenidos por estos investigadores evidencian que, en la EA ligera se afectan la conceptualización, la memoria semántica y probablemente la reproducción verbal, estando comprometido el tercer estándar. La disfunción ejecutiva de los pacientes en el estadio moderado les impide identificar las consecuencias del tratamiento elegido (segundo estándar), en tanto que los pacientes con mayor deterioro cognitivo no pueden siquiera realizar una simple elección de tratamiento dada la afasia receptiva y severa disnomia que presentan (primer estándar). De lo expresado hasta aquí se puede deducir que el consentimiento informado del paciente con EA, tanto para la ejecución de las pruebas diagnósticas como para el tratamiento médico resulta de difícil obtención, de ahí que el entorno familiar desempeñe un importante papel en el manejo de estos casos. En Cuba la prevalencia de la enfermedad oscila entre 7,76 y 14,96 % aproximadamente, lo que atenta contra la calidad de vida de la población senescente, y más del 20% de los casos son detectados durante la autopsia<sup>14</sup>.

Sin embargo, en las últimas tres décadas se ha incrementado el número de publicaciones relacionadas con el empleo de técnicas diversas para el diagnóstico precoz de la enfermedad<sup>15,16</sup>. Estas abarcan desde el electroencefalograma convencional y computadorizado, los potenciales evocados sensoriales (visual, auditivo y somatosensorial), hasta los potenciales relacionados a eventos, que requieren de una mayor cooperación por parte del paciente y permiten evaluar la actividad eléctrica cerebral asociada con procesos neurocognitivos o funciones mentales superiores, así como la combinación de estas con técnicas imagenológicas del tipo tomografía axial computadorizada y resonancia magnética nuclear, entre otras. Igualmente, estos estudios resultan de utilidad para evaluar la efecti-

vidad de novedosos procedimientos terapéuticos, como puede ser durante la introducción de nuevos fármacos, la combinación de diferentes drogas, el empleo de diversos esquemas de tratamiento, etc. Tanto la ejecución de las pruebas diagnósticas como la realización de los ensayos terapéuticos deben contar con el consentimiento informado del paciente con EA o su familiar, toda vez que estos conozcan de los riesgos y beneficios que podrían derivarse de su aplicación. Tal y como aparece expresado en la Declaración de Helsinki (1964), "en lo posible y de acuerdo con la psicología del paciente, el médico debe obtener el consentimiento libre y esclarecido del paciente, y en caso de incapacidad legal, obtener el de su representante legal"<sup>17</sup>.

Se ha propuesto clasificar las investigaciones en los sujetos con EA y otras demencias en tres categorías:

1. Investigaciones descriptivas no invasivas e investigaciones invasivas que no implican un riesgo mayor que el mínimo, y donde existe un potencial de un beneficio terapéutico.
2. Investigaciones invasivas que implican un riesgo mayor que el mínimo pero que plantean una posibilidad realista de un beneficio terapéutico.
3. Investigaciones invasivas que implican un riesgo mayor que el mínimo y que no están asociadas con una posibilidad realista de beneficio terapéutico para el sujeto, pero sí para otros.

Las dos primeras categorías no son éticamente problemáticas si el protocolo es metodológicamente aceptable, un Comité de Ética lo aprueba, y se establece un procedimiento para que el paciente sea retirado de la investigación si por alguna razón se considera que la relación riesgo/beneficio se ha deteriorado significativamente<sup>13</sup>.

Especialmente debemos ser cuidadosos con aquellos pacientes que se encuentran recluidos en los centros hospitalarios dedicados al cuidado de los sujetos con deterioro cognitivo y que forman parte del Sistema Nacional de Salud, como son por ejemplo los hogares de ancianos. Debe observarse cómo estos sujetos son invitados a participar de la investigación, sobre todo que no sea visto por el paciente como algo de carácter obligatorio a cumplir dentro del régimen de vida del centro en cuestión, y que en modo alguno constituya un requisito para su permanencia en el mismo. En este punto consideramos importante entrar a detallar las funciones que desempeñan los Comités de Ética Institucionales.

## PAPEL DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL (CEI).

Dado que la EA por su esencia y naturaleza provoca en los sujetos afectos deterioro de la memoria, fallos en la capacidad de razonamiento y pérdida

de su competencia, la pregunta de si los pacientes con EA pueden otorgar o no su consentimiento para participar en investigaciones de demencia es una consideración que compete a los investigadores así como a los CEI. Existe una gran diversidad de incentivos que conducen a la investigación con estos pacientes, por tanto la función fundamental de estos CEI consiste en balancear dos importantes intereses: facilitar las investigaciones y proteger a los sujetos.

En este último aspecto los CEI tienen la máxima responsabilidad en cómo se obtendrá el consentimiento informado de los pacientes con EA o de sus representantes legalmente autorizados, o sea, acerca de los procedimientos para evaluar la validez del consentimiento informado, así como de la forma en que este se obtiene.

Independientemente de que se obtenga el consentimiento informado del representante legal, debe existir la disposición del paciente para formar parte del protocolo de investigación, y cuando se produzcan contradicciones en este sentido los CEI deben investigar si el familiar o representante legal tiene algún conflicto financiero, emocional o de otra naturaleza, real o potencial con el paciente.

En nuestro país se encuentran bien definidas las funciones de los CEI, en especial las relacionadas con la revisión del procedimiento para la obtención del consentimiento informado y para la selec-

ción de los sujetos<sup>10</sup>. Estos CEI están en la obligación de realizar chequeos periódicos de la marcha de las investigaciones, y recibir visitas de control de calidad y auditorias. Está previsto además que la aparición de acontecimientos adversos graves en el curso de las investigaciones puede conducir a la detención o modificación del protocolo, o a la modificación del consentimiento informado.

Es de especial interés, la posibilidad de contar con el CEI del hospital, no tanto para aportar soluciones no vinculantes a los problemas límites, que es a lo que a veces se reduce su función, sino para respaldar éticamente a todos<sup>18</sup>.

## CONCLUSIONES

Hemos pretendido resumir los aspectos éticos más importantes relacionados con el manejo del paciente demente, especialmente con EA en el mundo actual en general, y en nuestro país en particular, en lo relacionado con su inclusión en protocolos de investigación dado su consentimiento informado, con el objetivo de proporcionar nuevas expectativas de vida en una población que va envejeciendo, y que se constituye ya en un problema social. Recordando lo expresado en la Declaración de Helsinki, "en la investigación con seres humanos jamás debe darse preferencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que el bienestar del individuo"<sup>17</sup>.

## REFERENCIAS

1. OPS, Bioética. "Temas y Perspectivas" Publicación Científica, 1990:527.
2. Acosta Sariego JR. ¿Quién debe decidir? *Avances Médicos de Cuba*. 1996;6:59-62.
3. Alonso Menéndez D, Von Smith Smith V, Ramírez Márquez A, Ortega A. *Ética y Deontología Médica. Texto Básico*. Ed. Pueblo y Educación; 1987.
4. Simón Lorda P, Concheiro Carro L. "El consentimiento informado: teoría y práctica (I y II)". *Med. Clin.(Barc)*. 1993; 100: 659-663; 101: 174-182.
5. American College of Physicians: "Cognitively impaired subjects". *Ann.Intern.Med*.1989; 111: 843-848.
6. Fisterra: Directorio de guías clínicas en español. *Guía práctica para la información y elaboración del consentimiento informado 2000*. <http://www.fisterra.com/recursos-web/castellano/c-guias-clinicas.htm>.
7. High DM. "Research with Alzheimer's disease subjects: informed consent and proxy decision making". *Journal of the American Geriatric Society*. 1992; 40:950-957.
8. Agich GJ. "Making onsent work in Alzheimer's disease research". In: *Alzheimer Disease: from molecular biology to therapy. Part V Social issue in Alzheimer Disease: Legal and Ethical Issues*". Eds. R.Becker and E.Giacobini. 1996. Birkhäuser Boston. pp:549-553.
9. Marson DC, Schmitt F, Ingram KK, Harrell LE. "Determining the competency of Alzheimer's patients to consent to treatment and research". *Alzheimer Dis Assoc Disord* 1994; 8(suppl4): 5-18.
10. Orta D, y Pascual MA. "La investigación clínica en seres humanos en Cuba". En: *Bioética desde una perspectiva cubana. Segunda Parte: Ética de la Investigación Científica en Seres Humanos*. 1992; pp:79-88.
11. American Psychiatric Association, Committee on Nomenclature and Statistics. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 3rd ed. revised*. Washington, DC: American Psychiatric Association, 1987.
12. McKhann G, Drachman D, Folstein M, Katzman R, Price D, and Stadlan EM. "Clinical diagnosis of Alzheimer's disease: Report of the NINCDS-ADRDA work group under the auspices of the Department of Health and Human Services Task Force on Alzheimer's disease". *Neurology*, 1984; 34: 939-944.
13. Marson DC, Ingram KK, Cody HA, and Harrell LE. "Assessing the competency of patients with Alzheimer disease under different legal standards: a prototype instrument" *Arch Neurol*. 1995; 52: 949.
14. Llibre Rodríguez J. *Comportamiento demográfico clínico y del diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer*. [Tesis de Dr. en C.M.] C. Habana, 1998.
15. Brenner RP. "EEG and Dementia". In: *Electroencephalography: Basic Principles, Clinical Applications, and Related Fields*. E. Niedermeyer, F. Lopes da Silva, eds. 3rd ed. Baltimore: William and Wilkins; 1993. pp. 339-349.
16. Allison T, Hume AL, Wood CC, Goff WR. "Developmental and aging changes in somatosensory, auditory and visual evoked potentials". *Electroencephalography and Clinical Neurophysiology*, 1984; 58: 14-24.
17. Declaración de Helsinki (1964). Tomado de: JA. Mainetti. *Ética médica: Introducción Histórica*. Documentos de Deontología Médica. Juan C.Tealdi ed. Editorial Quirón, La Plata, 1989. pp121-122.
18. Gloria María Tomás y Garrido. *El paciente con enfermedad de Alzheimer. GMTGEL paciente con enfermedad de Alzheimer (reflexión bioética)*. III jornada sobre la enfermedad del Alzheimer, Unidad de Geriatria, Hospital 9 de Octubre. Valencia. Curso 2000/2001. (<http://www.arvo.net/Ética/Alzheimer.htm>).