

Actitud Frente A Los Ensayos Clínicos: Perspectiva De Los Sujetos Investigados En Una Comunidad Con Recursos Limitados

Jorge Velasco Zamora

Introducción:

La perspectiva del sujeto investigado frente a los ensayos clínicos es motivo de estudio y discusión en países centrales. La visión de los pacientes involucrados en protocolos farmacoclinicos no suele ser considerada con frecuencia en los países con recursos económicos limitados.

Objetivos:

Evaluar el nivel de satisfacción de sujetos participantes en ensayos clínicos realizados en el conurbano de Buenos Aires, Argentina, y comparar sus resultados con los surgidos de estudios similares en países centrales.

Material y Métodos:

Fueron evaluados 43 pacientes con Artritis Reumatoidea participantes en tres ensayos clínicos con la misma molécula. Los ensayos clínicos se llevaban adelante en una institución privada del sudeste del conurbano de la provincia de Bs As (Quilmes), Argentina

Se empleó como modelo un cuestionario semiestructurado utilizado por Madsen y Col en el que se evaluaron diferentes aspectos tales como la actitud de los sujetos frente a los ensayos clínicos, randomización y ceguera, razones por las que participa, presión por participar, evaluación de su intervención, participación futura y visión de los médicos investigadores. El estudio fue transversal, no experimental y de análisis cuantitativo aunque al incorporar un área de texto libre en las encuesta permitió cierto rasgo de evaluación cualitativa. Los resultados fueron contrastados con los obtenidos por Madsen y su equipo.

Resultados:

Los pacientes se hallaban involucrados en un ensayo clínico durante un tiempo excepcionalmente prolongado: mediana 30 meses (DS 9.95). La edad promedio fue de

58 años, el 86% era mujer. Poco más de la mitad había completado la educación primaria, el 34,9% poseían primario incompleto. Nueve de cada diez sujetos entrevistados participaba por primera vez de un ensayo clínico.

La opinión acerca de investigar con fármacos fue muy positiva en el 60.5% y positiva en el 34.9%, resultado mayor al observado en la encuesta de Madsen la que mostraba un tercio de respondedores “con reservas”. El empleo del método científico en la evaluación de nuevos medicamentos fue considerada siempre necesaria en el 76.7%, resultado similar al obtenido en la encuesta de referencia.

La randomización en el diseño del estudio se consideró positivo en el 79.1%, un sugestivo 20% no comprendió la pregunta tanto en nuestro grupo como en el de referencia. La opinión positiva de la “ceguera” fue del 76.7%, en tanto que esta opinión se hallaba presente en poco menos que un tercio del grupo comparador.

El deseo de estar tratado con un nuevo medicamento fue muy importante en el 65.1%. Estar estrechamente controlado por su enfermedad fue un factor considerado muy importante al momento de tomar la decisión de participar en el estudio en el 88.4% de los encuestados. El 97.7% consideró muy importante tener una buena relación con el equipo médico, en el grupo europeo este porcentaje era francamente inferior: 9.4%. El deseo de ayudar a futuros pacientes fue considerado muy importante en el 81.4%.

El padecimiento de la AR le generó mucha presión al 46.5% y ninguna al 39.5%. La ausencia de tratamientos no provocó presión en el 44.2% y mucha al 34.9%.

La satisfacción frente a la información suministrada fue del 95.3%, el 90.7% no tuvo dudas, resultados que se enmarcan en los observados en la literatura internacional. El 65.1% consideró que el tiempo que le lleva participar en el estudio es el adecuado y el 30.2% tenían más tiempo disponible, tal como lo esperaban en el 53.5%, el resto se dividió entre mayor o menor a lo esperado

La impresión general de su participación en el estudio fue muy positiva en el 69.8% y positiva en el 27.9%. El elevado nivel de satisfacción en la participación está en línea con trabajos publicados previamente en países centrales. La opinión de los encuestados cambió de manera positiva (respecto de la opinión al inicio) en el 72.1%. En el grupo de Madsen tres cuartos de sus entrevistados no habían cambiado de

opinión respecto a la que ya poseían. El 90.7% volverían a repetir la experiencia si fuera invitado nuevamente a participar y el 97.7% lo recomendaría a un familiar o amigo cercano.

El 83.7% de los encuestados consideró que el deseo de hallar nuevos medicamentos y ayudar a los pacientes motivaban a la participación de los investigadores. El 69.8% y el 79.1% consideró que promover sus propias carreras y aumentar sus conocimientos eran respectivamente los motivos de participación de un investigador

Conclusiones:

Se encuestó a un grupo de pacientes involucrados en ensayos clínicos en el conurbano de la provincia de Buenos Aires de acuerdo a un modelo propuesto por Madsen. Los resultados fueron comparados con los obtenidos por este autor.

La opinión favorable respecto de la importancia de investigar con fármacos fue francamente elevada coincidiendo con la literatura internacional y superior a las obtenidas de población sana o enferma no participante de ensayos clínicos. La satisfacción por el empleo del diseño científico fue alta, aunque un sugestivo 20% no comprendió la pregunta a pesar del tiempo en el que hallaban participando en un estudio. Aparece en primer término entre los argumentos de participar en un ensayo clínico la relación con el equipo médico no observado en otras encuestas lo que podría responder a factores culturales, sanitarios o afectivos. Si bien no se observó presión externa por participar el padecimiento de su enfermedad y la ausencia de medicación adecuada jugó un papel importante en esta decisión.

La cantidad de información suministrada fue considerada altamente satisfactoria, hallazgo similar a los de otras encuestas. Sin embargo, pudo evidenciarse cierta dificultad en la comprensión del tiempo que implicaba participar en el protocolo. En línea con hallazgos publicados la satisfacción del sujeto investigado no supondría comprensión de los alcances del estudio.

La satisfacción general fue elevada, si bien la permanencia prolongada en el estudio y el estrecho control médico podría explicarlo, la excelente respuesta terapéutica al fármaco no puede descartarse como otro factor que contribuye a la positiva percepción de los ensayos clínicos de los sujetos encuestados

La imagen que poseen de los médicos investigadores estuvo fuertemente relacionada tanto a factores altruistas como de auto-interés.

En general los resultados obtenidos están en línea con los observados en la literatura internacional surgida de países desarrollados avalando nuestra hipótesis.

Considerando la fuerte, constante y renovada influencia mediática sobre la población general y la necesidad de estudios clínicos en una población con pautas culturales diferentes obliga a la exploración sistemática del sujeto investigado. El presente estudio muestra que, a pesar de dichas diferencias, la actitud frente a los ensayos clínicos es similar a la observada en la literatura consultada.