

El Consentimiento Informado de Ensayos Clínicos sobre aplicaciones de Tisuacryl en Cirugía Periodontal

Dr. Elizardo Alemán Hernández¹
Dr. Jorge Luís García Romero

Resumen

Se realizó un estudio no experimental, descriptivo longitudinal, en pacientes a los que se solicitó su Consentimiento Informado (CI) para poderlos incluir en Ensayos Clínicos sobre aplicaciones de Tisuacryl en Cirugía Periodontal, realizados en la Facultad de Estomatología de la UCM-H en 2009 y 2010, con el objetivo de determinar su actitud ante este proceso. Los criterios de inclusión se basaron en tres categorías del CI establecidas al efecto, siendo estas: lo dieron, no lo dieron y no continuar, siendo incluido en el Ensayo Clínico correspondiente. Los resultados se exponen empleando el porcentaje, destacándose que 22,7 % de los familiares de los niños a los que se operó un frenillo, no dio su consentimiento para ser incluido en el estudio. De los pacientes a los que se realizó colgajos, tampoco lo dio, para un 29,1 %. Se consideró que la negativa a participar en el estudio se debe, en prácticamente todos los casos, al estado de incertidumbre ante la perspectiva de la operación, a lo cual el empleo, con carácter experimental, de un medicamento nuevo, añade ansiedad y genera desconfianza.

Palabras clave: *Consentimiento informado; cirugía periodontal; comunicación al paciente; ensayos clínicos.*

Introducción

El Consentimiento Informado (CI) establece un respeto absoluto a la condición humana, que garantiza su autonomía moral en el plano ético, por encima de todo establecimiento jurídico. Tiene como requisitos básicos la libertad, la competencia e información suficiente, siendo de obligatorio cumplimiento, no sólo en la investigación científica con humanos, sino que también tiene que ser aplicado en la clínica, cuando sea necesario someter al paciente a un tratamiento o a la realización de un medio

auxiliar de diagnóstico determinado, donde él tendrá el derecho de estar completamente informado de la enfermedad que padece, luego de ser diagnosticada (o), en otros casos, sobre el examen complementario que sea necesario hacer para llegar a un mejor diagnóstico, todo lo cual solo será posible en un ambiente de comunicación humana amplia, lo cual a su vez es una determinante de la calidad en la atención médica.

Tanto en la situación investigativa como en la clínica, el enfermo tendrá derecho a recibir una exhaustiva información de calidad, así como la obligación que tendrá el (o los) investigador(es) o el médico y su equipo, respectivamente, de brindársela. ⁽¹⁻⁴⁾

El CI, cuando está referido a una investigación, se inicia suministrando a los sujetos que formaran parte de la misma, toda la información en detalle, en correspondencia con las características relacionadas con ella y con base en su comprensión. Libremente decidirá si permite o no ser investigado, sin sentirse forzado a ello, prevaleciendo su voluntariedad al respecto. Incluso, siendo participe de la misma, puede salir de ella sin ser objeto de coacción para que continúe.

Se pudiera decir, entonces, que toda investigación biomédica con pacientes, en cualquier forma, tiene que incluir ciertas consideraciones, para cumplir con los principios bioéticos, a través de cómo se proyecta y ejecuta el CI, basándose en el principio que otorga al enfermo el derecho de saber todo lo concerniente al diagnóstico de la enfermedad que padece o los procedimientos terapéuticos a que debe ser sometido, correspondiendo al médico explicar las alternativas de tratamiento y los posibles efectos secundarios que pudieran aparecer. ^(1, 3, 5, 6)



Desde hace más de 15 años, algunas especialidades de salud en Cuba, entre ellas la Periodontología, han formado parte de Ensayos Clínicos del Adhesivo Tisular Tisuacryl, producido por el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana, empleándolo como sustituto de la sutura quirúrgica o para disminuir estas en colgajos periodontales y frenectomias labiales, como hemostático, en lesiones aftosas y como apósito periodontal con reportes de ventajas sobre los apósitos tradicionales. En el caso de la sustitución de sutura para colgajos, se emplea en los que no excedan los 3.5 cm. de longitud o para disminuir la sutura en los de mayor dimensión; y también en todas las frenectomias labiales. (7-14)

Justifica la realización de este estudio haber tenido muy en cuenta cumplir estrictamente los principios de confiabilidad para obtener el CI de las posibles personas a ser investigadas y su objetivo general fue el de determinar la cantidad de pacientes que dieron su Consentimiento Informado para ser incluidos en Ensayos Clínicos sobre aplicaciones de Tisuacryl en Cirugía Periodontal realizados en la Facultad de Estomatología de la Universidad de Ciencia Médicas de La Habana UCM-H en los años 2009 y 2010

Material y métodos.

Se realizó un estudio experimental de casos presentados y evaluados, en 46 pacientes a los cuales se les realizó cirugía frenular u operación a colgajo, tratados con el Adhesivo Tisular Tisuacryl en la Facultad de Estomatología del UCM-H, en el periodo comprendido entre 2009 y 2010

Los criterios de inclusión en las dos investigaciones que conforman este trabajo, se rigieron por las regulaciones vigentes en la República de Cuba, que exigen obtener previamente el CI de los investigados, en este caso no sólo de pacientes sino además de padres o tutores legales de niños, que se iban a someter a técnicas quirúrgicas frenulares, sin ejercer presiones para que participaran de la investigación en cuestión, dando su aprobación en un acta firmada por ellos mismos y el investigador según establecen las normas de Buenas Prácticas Clínicas. (Anexos 1).

Una vez que se recolectó la información necesaria para darle salida a los resultados, ésta fue registrada en una tabla de vaciamiento creada al efecto (Anexo 2). Se realizó el procesamiento estadístico, empleando el método de porcentaje para exponer y analizar los resultados.

Análisis de los Resultados

- Tabla I
- Consentimiento Informado en Ensayos Clínicos sobre aplicaciones de Tisuacryl en Técnicas Quirúrgicas Frenulares
- Facultad de Estomatología UCM-H. 2009 y 2010

Técnica	Consentimiento Informado				
	Lo dieron		No lo dieron		
Quirúrgica	Pacientes	Cantidad	%	Cantidad	%
Frenectomía	10	8	80,0	2	20,0
Frenotomía	12	9	75,0	3	25,0
Total	22	17	77,2	5	22,7

En el caso de las frenectomias uno de los padres negó su CI cuando, al preguntar si a la operación se le hacían fotos o video, se le respondió que fotos. En total, 22,7 % de los familiares de los niños a los que se les operó un frenillo no estuvieron de acuerdo en otorgar su consentimiento, argumentando todos sentirse muy angustiados por la operación que se iba a realizar al pequeño respectivo.

- Tabla II
- Consentimiento Informado en Ensayos Clínicos sobre aplicaciones de Tisuacryl en Cirugía de Colgajos Periodontales
- Facultad de Estomatología UCM-H. 2009 y 2010

Cantidad de operaciones a Colgajo	Pacientes	Consentimiento Informado CI			
		Lo dieron		No lo dieron	
		Cantidad	%	Cantidad	%
Una solamente	9	8	88,8	1	11,1
Más de Una	15	11	73,3	4	26,6
Total	24	19	79,1	5	20,8
Con más de operación que habían dado CI	11	Continuar		No Continuar	
		Cantidad	%	Cantidad	%
		9	81,8	2	18,1
Total de pacientes estudiados	24	Dieron su CI		No Dieron su CI	
		Cantidad	%	Cantidad	%
		17	70,8	7	29,1

- Tabla III
- Consentimiento Informado en Ensayos Clínicos sobre aplicaciones de Tisuacryl en Cirugía Periodontal.
- Facultad de Estomatología UCM-H. 2009 y 2010

Técnica	Consentimiento Informado				
	Lo dieron		No lo dieron		
Quirúrgica	Pacientes	Cantidad	%	Cantidad	%
Frenular	22	17	77,2	5	22,7
Operación a Colgajos	24	17	70,8	7	29,1
Total	46	34	73,9	12	26,0

La negativa a participar en el estudio con el Tisuacril, aún cuando se proceda muy explicativamente para obtener el CI del paciente o familiar, se debe en prácticamente todos los casos al estado de incertidumbre que les invade ante la perspectiva de la operación que le han anunciado, a lo cual el empleo, con carácter experimental, de un medicamento nuevo, añade más ansiedad y genera desconfianza.

Conclusiones

1- Los resultados finales se encuentran dentro límites aceptables, por cuanto la mayoría de los pacientes (o sus familiares, en el caso de los niños) dieron su consentimiento de participar en los Ensayos Clínicos con el Tisuacryl.

2- Algunos pacientes que inicialmente otorgaron su consentimiento, después no desearon continuar en el Ensayo Clínico en el que estaban incluidos.

Bibliografía

1. Sánchez S. A. M. El Consentimiento Informado y la Relación Médico-Paciente. *Bioética*, septiembre-diciembre 2009; 9(3): 4-8.
2. Montenegro S. A., Monreal A. M. E. El procedimiento del consentimiento informado para los ensayos clínicos. *Bioética*, mayo-agosto 2003; 3(2): 4-11
3. Ortiz R. J. Consentimiento Informado en la especialidad de Psiquiatría. *Bioética*, septiembre-diciembre 2009; 9(3): 18-21.
4. Pérez G. D. Consentimiento Informado en Cirugía General. *Bioética*, septiembre-diciembre 2009; 9(3): 9-17
5. González P. M. V. La comunicación humana en la relación médico paciente. *Bioética*, mayo-agosto 2005; 5(2): 4-12
6. Insua C. Consentimiento Informado en Pediatría, en el uso de hemoderivados. *Bioética*, septiembre-diciembre 2009; 9(3): 22-7

7. Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana. Protocolo de Ensayo Clínico. Eficacia del adhesivo tisular Tisuacryl en el cierre de heridas del complejo bucal. La Habana, 1996.
8. Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana. Manual de Buenas Prácticas Clínicas Protocolo Empleo del adhesivo tisular Tisuacryl en el cierre de heridas del complejo buco-facial. La Habana 2001.
9. Blanco C. J. Cirugía Plástica Periodontal. http://www.infomed.es/colpont/revista_09/cientifico.html.22/09/03
10. Kumar V, Weiss M. Newer Techniques tissue approximation suturing. J. Investig Surg 2001;12:27-34
11. Blanco L. Adhesivo tisular .Revista Argentina de Medicina y Cirugía de Trauma.2002 .3; 5: 155-62.
12. Maw JL, Kartsush JM. Ossicular chain reconstruction using a new tissue adhesive. Am. J Gtol. 2000.21; 3:301-5.
13. Blanco P.L. Sutura de labio con isobutil cianocrilato. <http://www.odontomarket.com/casos/sutura/labio.asp/> 04/11/03 .Pp1-8
14. Romanelli H. Uso de adhesivo tisular en la cicatrización periodontal. Revista Asociación Odontológica Argentina. 2001; 59, 9: 16-19.

¹ Profesores de la Facultad de Estomatología, Universidad de Ciencias Médicas de La Habana.

Anexo 1

Consentimiento de participación del paciente en Ensayo Clínico
"Eficacia del adhesivo tisular Tisuacryl en Cirugía Periodontal"
Yo

Estoy de acuerdo con participar en esta Investigación Clínica, porque se me ha explicado que el Tisuacryl es el material que se va a estudiar para evaluar su eficacia y poderlo introducir en el Sistema Nacional de Salud, ya que presenta como ventaja sustituir la sutura o el apósito periodontal o disminuir la sutura. Mi entrada en este estudio es totalmente voluntaria y si no acepto o aceptando me retiro de él, se me brindará la atención médica que yo necesito adecuadamente.

Teniendo en cuenta todos estos aspectos, que se me han explicado claramente que al firmar este documento autorizo a que se me incluya en esta investigación.

Dado en _____ a los ____ días del mes
de _____ de _____

Firma del Paciente

Firma del investigador

Anexo 2

Tabla de Vaciamiento

[illegible]