

## CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN EN MEDICINA DE EMERGENCIA

### INFORMED CONCENT FOR EMERGENCY MEDICINE RESEARCH

*Kenneth V. Iserson, MD, MBA, FACEP, FAAEM, FIFEM*

---

#### Abstract

Discussions of consent for research in Emergency Medicine and for procedures during medical emergencies must take into account the nature of both the specialty and the patients that present to emergency departments. With this knowledge, it becomes clear that, popular misconceptions to the contrary, Emergency Medicine research plays a vital role in care, and informed consent (or waiver for minimal-risk research) remains the standard for most emergency care research. Indeed, to publish research in peer-reviewed journals requires evidence of a research ethics committee's approval, which usually means obtaining informed consent but can also include (in the United States) a waiver or intense review and ongoing oversight. Such review and oversight, termed Retrospective/Deferred Consent, is a way of permitting research without prospective informed consent in the very limited circumstances of life- or limb-threatening diseases or injuries. Research Ethics Committees only approve Retrospective/Deferred Consent when no other option exists, when clinical equipoise exists, and when they can carefully monitor the study. Research performed in such time-sensitive clinical situations, once banned as unethical, has led to vital lifesaving alterations in medical practice affecting millions of patients.

#### Introducción

Las discusiones sobre el consentimiento para la investigación en Medicina de Emergencia y de procedimientos durante emergencias médicas deben tener en cuenta la naturaleza tanto de la especialidad como de los pacientes que se presentan a los servicios de urgencias. Con este reconocimiento, es evidente que son falsas las ideas populares en sentido contrario; la investigación en Medicina de Emergencia desempeña un papel vital en la atención, y

el consentimiento informado sigue siendo el estándar para la mayoría de las investigaciones de emergencia. De hecho, la publicación de la investigación en revistas revisadas por pares requiere evidencia de la aprobación de un Comité de Ética de Investigación, lo que generalmente significa obtener el consentimiento informado, pero también puede incluir (en Estados Unidos) una exención o una intensa revisión y supervisión continua. Dicha revisión y supervisión, denominados consentimiento retros-

---

Profesor Emérito, Dpto. de Medicina de Emergencia  
 Universidad de Arizona, Tucson, AZ, EE.UU.  
 Profesor Visitante, Hospital Municipal de Urgencias de Córdoba  
 Mailing/email address:  
 4930 N. Calle Faja, Tucson, AZ, EE.UU. 85718 [kvi@u.arizona.edu](mailto:kvi@u.arizona.edu)

pectivo/diferido, es una manera de permitir la investigación sin el consentimiento informado prospectivo en las circunstancias muy limitadas de enfermedades o lesiones que amenazan la vida o las extremidades. La investigación realizada en este tipo de situaciones clínicas sensibles al tiempo, alguna vez prohibida como poco ética, ha llevado a cambios vitales en la práctica médica para salvar las vidas de millones de pacientes.

### ¿Por que hacer investigación en medicina de emergencia?

Medicina de Emergencia es una especialidad primaria en los Estados Unidos. La primera residencia comenzó en 1970 y, en 1979, la Junta Americana de Especialidades Médicas la reconoció oficialmente como una especialidad. La primera residencia básica de Medicina de Emergencia en la Argentina se inició en 1982 en el Hospital Municipal de Urgencias, Córdoba. En 2012, la Argentina reconoció como una especialidad oficial en todo el país.

Quizás debido a su formación más reciente, Medicina de Emergencia se enfrenta a la pregunta frecuente: ¿Por qué la investigación en Medicina de Emergencia? La respuesta es que los médicos tratan a millones de pacientes en los servicios de urgencias en todo el mundo cada semana; estos pacientes se merecen la mejor atención médica posible. Por lo general asisten, entre otros, a los pacientes que necesitan reanimación médica y postraumática, aquellos con enfermedades infecciosas agudas (por ejemplo SRAS y sepsis) y los síndromes coronarios agudos, y ayudan a proporcionar la atención prehospitalaria, la gestión de desastres y la prevención de lesiones.<sup>1</sup>

Al igual que con todos los medicamentos, la atención debe basarse, no en las “prácticas tradicionales”, sino más bien en la medicina basada en la evidencia. Para lograr esto se requiere investigación. Un ejemplo de este tipo de investigación que ha salvado innume-

rables vidas es la reanimación cardiopulmonar (RCP). Durante milenios, la gente murió y nadie la trató de reanimar. El primer método de resucitación aceptado sólo apareció a mediados del siglo XIX era la técnica de presión en el tórax/elevación de los brazos (Sylvester). El método no tuvo mucho éxito. Alrededor de un siglo después, en 1967, la Asociación Americana del Corazón (AHA) aprobó la RCP después de una extensa investigación animal y en sujetos humanos. Una década más tarde, la AHA introdujo el Apoyo Vital Cardíaco Avanzado (ACLS) para profesionales de la salud. Hoy en día, con la investigación en curso, hay mejoras continuas en la RCP y ACLS.

### ¿Que es la investigación?

Antes de discutir el consentimiento para la investigación, debemos establecer una definición para la investigación. La mayoría de los académicos considera que los estudios de investigación son investigaciones sistemáticas para establecer hechos y llegar a nuevas conclusiones, que pueden ser ampliamente aplicadas. La investigación clínica, especialmente cuando hay cualquier riesgo para los sujetos, también requiere equilibrio. Es decir, debe haber “un estado de verdadera incertidumbre por parte del investigador clínico en relación con los méritos terapéuticos comparativos de cada brazo en una investigación, o una controversia presente o inminente en la comunidad, no necesariamente por parte del investigador individual, sobre el tratamiento preferido”.<sup>2</sup>

Por último, la investigación clínica en general, requiere del paciente (o del testigo o representante legal que toma decisiones) el consentimiento informado. De hecho, la mayoría de las revistas médicas revisadas por pares ahora requieren no sólo el consentimiento informado de los seres humanos, sino también la evidencia que el estudio tiene:

- Validez científica, con objetivos claros, un diseño de estudio válido, y basado en datos

previos de laboratorio, estudios en animales o humanos.

- Aprobación del Comité de Ética de Investigación o una exención (como se describe más adelante).
- Una relación riesgo-beneficio favorable para los pacientes sobre la base de todos los datos pertinentes.
- Una selección equitativa de la población en estudio.

### ¿Que constituye el consentimiento informado?

Sobre la base del respeto a la persona (“Autonomía”, en la ética médica), el consentimiento informado es la piedra angular de la protección de investigación con seres humanos. Muchas personas creen erróneamente que el término se refiere a que un paciente firme un formulario; en realidad, el consentimiento informado es el proceso de informar al sujeto sobre la investigación. Los elementos clave del consentimiento informado incluyen:<sup>3</sup>

- 1.-Describir el procedimiento o estudio (en términos laicos) para el paciente.
- 2.-Específicamente describir al paciente cualquiera de los riesgos o beneficios. Ninguno de los dos debe ser exagerado.
- 3.-Responder a preguntas sobre el estudio, incluyendo lo que sucederá si hay alguna complicación.
- 4.-Solicitud de acuerdo (no-coercitivo) del paciente o sustituto (testigo o representante legal).

Si bien estos cuatro elementos representan el núcleo del consentimiento informado, los investigadores también tienen que hacer frente a otros elementos importantes:

- El consentimiento del estudio debe estar escrito en el idioma nativo del paciente. Si esto no es posible, un intérprete debe estar disponible para explicar el estudio al pa-

ciente.

- El consentimiento debe ser lo suficientemente corto como para que el paciente tenga tiempo para leerlo y estar escrito utilizando un lenguaje que todos los pacientes puedan entender (por ejemplo, un nivel de lectura típico como para una persona de 14 años de edad).
- Para los pacientes que no pueden leer (o no pueden comprender el nivel de lectura del formulario), el investigador o un intérprete les debe leer y ofrecer explicaciones cuando sea necesario.
- A los niños que son demasiado pequeños para firmar el consentimiento se les debe dar una explicación del estudio y la oportunidad de aceptar tomar parte en ella (asentimiento), a pesar de que sus padres generalmente son los que firmarán el formulario.

### ¿Que constituye el consentimiento implícito y presunto?

Mientras que los especialistas de Medicina de Emergencia atienden a pacientes adultos y pediátricos con enfermedades y lesiones que requieren evaluación y tratamiento urgente, la gran mayoría de estos pacientes tienen un estado de alerta normal (Glasgow Coma Scale, GCS, 15/15). Sólo los pacientes más enfermos tienen disminuida de forma aguda su capacidad mental (GCS  $\leq$ 14/15). Por lo tanto, la mayoría de los pacientes que acuden a los servicios de urgencias pueden dar su consentimiento informado o están acompañados por sus familiares o representantes legales que pueden hacerlo para ellos.

Durante el curso de la práctica clínica habitual, para pacientes con mentación normal, a menudo obtenemos el consentimiento informado en situaciones potencialmente peligrosas, como antes de la administración de contraste intravenoso para un estudio de imágenes o hacer una punción lumbar. Más comúnmente, sin embargo, el personal de medicina de emergencia utiliza el con-

sentimiento implícito. Esto significa que el paciente coopera voluntariamente con un procedimiento, como cuando se coloca una inyección intravenosa, ofreciendo su brazo para colocar un catéter intravenoso, o cuando los pacientes se colocan en la posición adecuada para que se puedan hacer suturas.

El consentimiento presunto se produce cuando los especialistas en medicina de emergencia intervienen en situaciones que amenazan la vida o las extremidades, como en pacientes con paro cardíaco, que han tenido un derrame cerebral masivo, o que están en estado de shock después de un traumatismo. Estos pacientes con capacidad mental disminuida concurren al servicio de urgencias con la expectativa, tanto de sus familias y la sociedad, de que van a recibir un tratamiento rápido. Mientras que un consentimiento tácito y presunto son partes aceptables y necesarias de la Medicina de Emergencia, los investigadores no pueden usarlos para justificar la investigación.

### **Consentimiento e investigación en medicina de emergencia**

Al igual que con el resto de la investigación clínica, la investigación en Medicina de Emergencia utiliza el Consentimiento Informado. Esto puede ser suministrado por el paciente, los padres de un menor de edad, un miembro de la familia o un representante legal. Los Comités de Ética de Investigación, después de revisar cuidadosamente el estudio, también pueden permitir a los investigadores proceder sin el consentimiento en dos situaciones. La primera es una exención al Consentimiento Informado para la investigación de mínimo riesgo. Esta exención sólo se aplica a los estudios de investigación que no representan un riesgo mayor que el que experimentarían durante el tratamiento habitual. Los ejemplos incluyen la revisión de los registros de pacientes o probar un nuevo dispositivo de vigilancia que no toca al paciente.

El segundo tipo de aprobación, única para la investigación en casos de emergencia, es el consentimiento retrospectivo/diferido. Este fue desarrollado para eliminar el uso espurio de "consentimiento informado" de los pacientes que no podían proporcionarla.<sup>4,5</sup> Desde un punto de vista ético, este tipo de aprobación garantiza que a los pacientes no se les negará posibles opciones de tratamiento si la "atención estándar" no proporciona buenos resultados. Los investigadores generalmente piden este tipo de aprobación cuando:

- La situación en estudio no dará tiempo para que los participantes potenciales de la investigación se involucren apropiadamente en el proceso de consentimiento informado habitual;
- Los tratamientos, pruebas o dispositivos sólo pueden ser utilizados en situaciones de emergencia; y
- La situación puede poner en peligro la capacidad de los participantes potenciales y sus representantes para tomar decisiones informadas, debido a la ansiedad, el dolor o la alteración de la conciencia.

Este tipo de aprobación permite a los investigadores proceder con el estudio, pero debe seguir estrictamente las directrices establecidas por el Comité de Ética de Investigación, que a su vez tiene una responsabilidad continua de supervisión, mientras el estudio esté en proceso.

Para cualquier estudio de investigación, los Comités de Ética de Investigación conceden estas excepciones sólo para los pacientes con condiciones clínicas específicas y de estado mental. Una vez concedida, los investigadores deben notificar a la comunidad pertinente para obtener su asentimiento, incorporar sus sugerencias antes de que comience el estudio, y proporcionarles los resultados del estudio, siempre que sea posible. La "comunidad" es un grupo de individuos que son propensos a convertirse en

sujetos de la investigación, tales como pacientes en una clínica cardiológica de alto riesgo para un estudio de medicamentos en caso de un paro cardíaco. Además, un grupo independiente debe revisar los resultados a lo largo del curso del estudio. La familia y el paciente (si puede) también deben ser informados de que él o ella pueden retirarse del estudio en cualquier momento y serán, siempre que sea posible, informados de los resultados del estudio.

Hay evidencia de que los pacientes aprecian ser incluidos en investigación sin consentimiento. En al menos un estudio, la mayoría de los pacientes y los sustitutos estaban conformes de haber sido incluidos sin el consentimiento previo en un estudio para investigar medicamentos anticonvulsivantes.<sup>6</sup>

### ¿La investigación en medicina de emergencia ha sido útil?

La investigación en Medicina de Emergencia ha demostrado que las intervenciones tradicionales "status quo", incluso las que hemos utilizado durante muchos años, no sólo pueden tener pocos beneficios, sino que, en algunos casos, pueden causar daño. Otras investigaciones en medicina de emergencia (a menudo llevadas a cabo sin consentimiento informado) que han llevado a mejores resultados en los pacientes en crisis médicas incluyen:<sup>1</sup>

- La administración oportuna de aspirina y tratamiento fibrinolítico para el infarto agudo de miocardio.
- La intervención coronaria percutánea (angioplastia) dentro de los 90 minutos para el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.
- Administración apropiada y rápida de antibióticos empíricos para la neumonía.
- La terapia temprana dirigida por metas para la sepsis.
- El manejo de la presión arterial para el accidente cerebrovascular isquémico y hemo-

rrágico.

- La hipotermia terapéutica para adultos con paro cardíaco por fibrilación ventricular.
- La administración de antibióticos para las fracturas expuestas.
- La administración de antídotos, tales como N-acetilcisteína para la intoxicación por paracetamol.

Al igual que en toda la medicina, los médicos de emergencia siguen aplicando los resultados de la investigación clínica, como prácticas médicas basadas en la evidencia a sus pacientes.

### Conceptos claves

- La investigación médica de emergencia normalmente implica el mismo procedimiento de consentimiento informado (o exención para la investigación de mínimo riesgo) como para otras investigaciones clínicas.
- Los Comités de Ética de Investigación sólo aprueban el consentimiento retrospectivo/diferido cuando no existe otra opción, cuando existe equilibrio clínico, y cuando pueden monitorear cuidadosamente el estudio.
- La investigación sobre las situaciones clínicas más críticas y sensibles al tiempo, ha salvado millones de vidas y continúa ampliando el uso de la medicina basada en la evidencia en la Medicina de Emergencia.

### References

1. Kaji AH, Lewis RJ, Beavers-May T. Summary of NIH medical-surgical emergency research roundtable held on April 30 to May 1, 2009. *Ann Emerg Med.* 2010;56:522-537.
2. Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. *N Engl J Med.* 1987 Jul 16;317(3):141-145.
3. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Bethesda, MD. *The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research.* ERIC Clearinghouse, 1978.

4. Iseron KV, Mahowald MB. Acute care research: Is it ethical? *Crit Care Med.* 1992;20(7):1032-1037.

5. Iseron KV, Lindsey D. Research on critically ill and injured patients: rules, reality, and ethics. *J Emerg Med.* 1995;13(4):563-567.

6. Dickert NW, Mah VA, Jill M., Baren JM, et al. Enrollment in research under exception from

*informed consent: the patients' experiences in emergency research (PEER) study. Resuscitation.* 2013;84:1416-1421.