

## Protección de los participantes en investigaciones: ¿cómo podemos reducir el "equivoco terapéutico" en los ensayos de investigación clínica?

### Historia/antecedentes

El "equivoco terapéutico" (TM, por sus siglas en inglés) se refiere a cuando un participante en un ensayo de investigación clínica no comprende la diferencia entre participar en un ensayo clínico y recibir el tratamiento convencional, es decir, el tratamiento habitual.<sup>1-2</sup> Las personas que experimentan TM suponen erróneamente que al inscribirse en un ensayo de investigación clínica recibirán el último tratamiento experimental, pero no entienden las diferencias. Las diferencias incluyen que serán asignados aleatoriamente a un grupo experimental o a un grupo de control convencional.<sup>1-2</sup> Los pacientes en el tratamiento convencional reciben planes de tratamiento personalizados, que permiten cambios en el tratamiento que son mejores para un paciente particular. Por el contrario, los pacientes en los ensayos clínicos reciben un tratamiento controlado por un estricto protocolo de investigación clínica.



### Metodología/diseño

Los participantes del estudio se dividieron aleatoriamente en dos grupos: un grupo experimental y un grupo de control. Los miembros de cada grupo vieron una presentación de Power Point informativa narrada acerca del ensayo de investigación clínica hipotético para el cual se les pedía que simularan dar su consentimiento. Los miembros del grupo experimental vieron una presentación adicional que explicaba exactamente qué es un ensayo de investigación clínica y qué diferencias puede haber entre participar en un ensayo de investigación clínica y recibir la atención convencional.

Después de ver las presentaciones, todos los participantes del estudio realizaron una encuesta que incluía información de antecedentes, una medida del TM y la decisión del participante acerca de si estaría de acuerdo en participar en el ensayo de investigación clínica hipotético que se les describió en las presentaciones.

### Resultados preliminares/efecto futuro

Los análisis preliminares no muestran diferencias significativas entre los grupos en cuanto a su decisión de participar o no en el ensayo de investigación clínica hipotético. Sin embargo, los resultados indican una diferencia estadísticamente significativa en las puntuaciones de la escala de TM, lo que sugiere que los participantes del grupo experimental tenían menos probabilidad de experimentar un TM. Esto sugiere que incluir una breve presentación informativa acerca del propósito, la naturaleza y el diseño de los ensayos de investigación clínica durante el proceso del consentimiento informado no afecta negativamente el reclutamiento y puede ayudar a reducir el TM.

Investigaciones anteriores han demostrado que los participantes en ensayos de investigación clínica a menudo no logran diferenciar entre la atención experimental y la atención convencional.<sup>3</sup> La investigación sobre el TM muestra que algunos participantes en investigaciones dan su consentimiento para participar en un ensayo de investigación clínica sin comprender cabalmente el proceso de la investigación.<sup>4</sup> Para proteger los derechos de los participantes en los ensayos de investigación clínica, los investigadores deben garantizar que los participantes comprendan plenamente lo que significa estar en un ensayo de investigación clínica y así puedan tomar decisiones informadas acerca de su participación.

*Therapeutic Misconception and Scientific Reframing* [Equivoco Terapéutico y Reformulación Científica] es un estudio financiado por el Instituto Nacional de Salud Mental dirigido por Charles Lidz, Ph.D. Los objetivos del estudio son:

- Desarrollar un procedimiento innovador que eduque a los participantes con respecto a los ensayos de investigación clínica para reducir el TM; y
- Probar este procedimiento innovador en un ensayo de investigación clínica hipotético para reducir el TM sin disminuir los índices de inscripción en el estudio.

## REFERENCIAS

1. Henderson, G. E., Churchill, L. R., Davis, A. M., et al. (2007). Defining the therapeutic misconception: Problems and prospects. *PLoS Medicine*, 3(10), 1-4.
2. Schatz, D. (1990). Randomized clinical trials and the problem of suboptimal care: An overview of the controversy. *Cancer Investigation*, 8(2), 191-205. doi: 10.3109/07357909009017565
3. Appelbaum, P. S., Roth, L. H., & Lidz, C. (1982). The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*, 5(3-4), 319-329.
4. Hiltz, P. (1994, March 10). Agency faults a UCLA study for suffering of mental patients. *New York Times*. Recuperado de [www.nytimes.com](http://www.nytimes.com).