

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA VEJEZ

El envejecimiento poblacional es uno de los mayores retos para los sistemas de salud ya que se traduce en incremento en la demanda de los servicios adecuados para esta población, teniendo en cuenta no sólo la expectativa de vida, sino la calidad de la misma. Cuando se analiza la prestación de los servicios de salud a los ancianos existen dos caras de la moneda: la primera, se refiere a la medicalización de la calidad de vida en la vejez y, del otro lado, la ausencia de evidencia científica clara respecto al manejo específico de gran parte de las patologías con mayor incidencia en esta etapa de la vida.

Por otra parte, es necesario tener en mente que todos los participantes en la investigación médica son vulnerables por varias razones:

1. Generalmente, aun teniendo adecuada función cognoscitiva, no comprenden adecuadamente el fin de la misma y de los tratamientos a estudiar. Los participantes son totalmente dependientes del criterio del médico.
2. Son pacientes que están sufriendo del problema para el cual se está buscando solución, por tanto no son tan autónomos al momento de tomar la decisión: confían plenamente en los investigadores, pensando que están buscando sus mejores intereses.
3. Ante la situación de enfermedad, y el estatus socioeconómico del médico, el paciente puede verse intimidado y por tanto su decisión no ser totalmente libre.

Debido a lo anterior los códigos de ética de la investigación se han centrado generalmente en el respeto a los participantes, los principios de beneficencia, no maleficencia y de justicia, lo cual implica responsabilidades por parte de los investigadores, aunque lo anterior no es tan claro en cierto tipo de investigaciones, por ejemplo la que es llevada a cabo en los pacientes con deterioro cognoscitivo..

Cómo la mayoría de los interesados en áreas geriátricas y gerontológicas saben, el término "ageism", acuñado por Butler en 1969, es una clase de prejuicio similar al racismo o al sexismo, pero con la única diferencia de que todos, o somos viejos, o nos estamos envejeciendo. Lo más curioso es que casi nadie ha oído hablar de esta discriminación y mucho menos, tratan de hacer algo por solucionarlo.

Al evaluar el beneficio de un tratamiento, la edad cronológica, *per se*, es menos importante que otros factores relacionados con el envejecimiento biológico, de ahí que se propenda cada día por tener en cuenta la funcionalidad y la comorbilidad de una persona y no sólo su edad, como criterio para ser incluida, o beneficiaria de un tratamiento específico, o en el caso que nos atañe, de investigación clínica dada.

La práctica clínica actual está fundamentada en la medicina basada en la evidencia y en la mayoría de los estudios se excluye a los viejos, lo cual se traduce en que muchos de los tratamientos usados en geriatría sean extrapolados de poblaciones más jóvenes o basados en la experiencia de los clínicos. Este "Viejismo" clínico refleja el rechazo evidente en toda la sociedad.

Al revisar las diferentes investigaciones clínicas aleatorizadas se evidencia que los límites de edad, para los participantes, definidos por los investigadores, son injustificados.

Las razones exactas por las que ocurren los fenómenos antes expuestos no son claras pero se resume en la prioridad de los jóvenes sobre los viejos. Los recortes en los presupuestos y en los recursos aumentan la discriminación, basados en la creencia de que tratar a los ancianos es más caro o que tienen expectativa de vida menor y por tanto debe invertirse en personas en las que se espere una sobrevivida mayor. La edad sola es usada, en muchos de los casos, como criterio de exclusión, pese a que tomar una decisión teniendo en cuenta sólo este punto, olvidando la comorbilidad y la funcionalidad del individuo, no es ético. El "viejismo" en medicina puede deberse en parte a la falta de evidencia en la literatura respecto al tratamiento idóneo, lo cual no es extraño ya que en la mayoría de estudios, y aun más en el caso de las mujeres, los viejos son excluidos, y al deseo de los médicos de trabajar con aquellos que están en menor riesgo de complicarse ante un procedimiento dado. Otra de las causas encontradas es que los investigadores han usado tradicionalmente límites de edad, puntos de corte, para minimizar los problemas analíticos causados por comorbilidad y riesgo incrementado de perderlos, por muerte, durante el proceso de seguimiento del estudio y la última razón expuesta es para "protegerlos" de los efectos secundarios de la terapéutica a probar. Aunado a todo lo anterior es importante recalcar que la mayor parte de la evidencia referente a la efectividad de un tratamiento para los ancianos está basada en pequeños estudios de cohorte. Sea cual sea la razón, la consecuencia es que los ancianos pueden no ser tratados equitativamente cuando consultan a sus sistemas de salud.

¿Por qué los ancianos parecen estar subestudiados o subtratados? Quizás la disminución en la reserva funcional que se presenta con el envejecimiento y el incremento en la comorbilidad disuaden a los médicos tratantes, pero muchas veces no sólo son los profesionales los que tienen viejismo sino los familiares, con la creencia de protegerlos de terapias innecesarias. En una revisión en Medline, desde 1980 hasta 1998 se refieren a la comorbilidad como causa de la discriminación de los viejos en los estudios. Otros se refieren a la edad per se, como predictor negativo independiente

para obtener tratamiento definitivo, aunque no siempre para la utilización de los métodos diagnósticos. La dificultad radica en que los estudios no son homogéneos, y por tanto la comparación entre ellos es difícil.

También tenemos el problema de que conociendo en algunas ocasiones los beneficios de cierta terapéutica, sea subutilizada en los viejos bajo la excusa de evitar los efectos secundarios. Por ejemplo lo que sucede con el uso de los inhibidores de colinesterasa, medicamentos específicos para el manejo de la enfermedad de Alzheimer -entidad cuya incidencia aumenta proporcionalmente con la edad-, investigaciones donde raras veces incluyen personas mayores de 85 años, que son aquellos que más frecuentemente padecen este tipo de demencia. Otro de los problemas es que a pesar de existir ciertas guías de manejo y suponiendo que sean analizadas con precaución, no son de fácil acceso para todos aquellos que están relacionados con el cuidado de la salud del viejo.

A pesar de todo lo anteriormente expuesto el panorama no es tan oscuro ya que algunos sistemas de salud, tales como el Inglés, están tratando de crear normativas por medio de las cuales se garantice que los mayores de 65 años reciban las mismas oportunidades terapéuticas que los jóvenes para condiciones tales como el cáncer, las enfermedades cardíacas y las enfermedades mentales.

Siendo la actual la denominada era tecno-científica, la época en la cual estamos hablando de clonación de seres humanos, es ilógico ver cómo en áreas básicas de atención en salud se está en el oscurantismo. Y aunque suene exagerado no puede llamarse de otra forma el que aquellos dedicados al cuidado de la salud del viejo (para donde la humanidad entera camina y siendo actualmente uno de los grupos etéreos mayores), tengan que basar sus conocimientos en datos extrapolados de poblaciones más jóvenes. Toca el sistema de ensayo-error.

Un gran número de aproximaciones son requeridas para controlar la discriminación en medicina con el viejo; las guías médicas deben mejorarse incluyendo representantes específicos; deben desarrollarse sistemas de monitoreo específicos para este grupo y deben ser introducidas iniciativas educacionales y de investigación específicas. Como obviamente surgen argumentos en contra basándose en la escasez de los recursos en

salud, el uso de los mismos siempre debe evaluarse en el contexto de utilidad en un individuo y no únicamente con el criterio cronológico, el sexo o el color de la piel. Además los comités de ética deben asegurarse de que en las investigaciones no existan discriminaciones. Igualmente es importante asegurarse, al leer las investigaciones clínicas, de interpretarlas adecuadamente y no generalizarlas en forma arbitraria.

El respeto a la persona implica que el investigador asegure la dignidad y la autonomía de los individuos. Requiere además que aquellos individuos incapaces de hablar por sí mismos (niños, personas con deterioros cognoscitivos, prisioneros, etc.) reciban atención extra para asegurar que sus derechos están protegidos. La vía principal para mantener la autonomía de los sujetos es el uso adecuado del consentimiento informado, el cual requiere que el paciente conozca la información, la comprenda, acepte voluntariamente, sea competente y tome libremente la decisión de participar o no.

Decirle la información se refiere al conocimiento exacto del diagnóstico y del estudio que experimentará, los riesgos asociados y los beneficios esperados. Además

tiene derecho a conocer qué otras opciones terapéuticas tiene en caso de no participar. La comprensión implica que el investigador deba asegurarse de que el participante entienda de la mejor manera posible los datos suministrados. La voluntariedad se refiere a que el participante puede rechazar o no el ingreso, y puede retirarse en el momento que así lo desee.

Al hablar en términos de justicia se refiere a que el participante debe ser tratado con lo necesario: no puede ser privado de los beneficios terapéuticos, pero tampoco debe ser desproporcionadamente intervenido. Los pacientes con demencia generalmente son excluidos de las investigaciones por considerarlos vulnerables, pero esta exclusión a mi modo de ver no es protección para ellos sino que representa la ausencia de una práctica ética con responsabilidad. Si no se toman en consideración dentro de los estudios, se altera en la sociedad el progreso que conduce al tratamiento la enfermedad.

Victoria Eugenia Arango Lopera  
Geriatra Clínica  
Candidata a Magíster en Bioética Clínica  
Editora en Jefe