

USO DE PLACEBO EN LA INVESTIGACION CIENTIFICA

Univ. Ramírez Osco Ariana M.¹
 Univ. Santander Sanchez Alexandra²
 Univ. Tito Ramírez Erika³

RESUMEN

Desde el punto de vista de la bioética, es importante llamar la atención sobre el uso indiscriminado del "placebo" en pacientes en quienes se realiza una investigación clínica y científica, ya que pueden sufrir daños irremediables, a consecuencia de la privación del tratamiento real. Por ésta razón es importante conocer la definición de placebo, que es una "sustancia farmacológicamente inactiva e inerte, capaz de provocar respuestas psicológicas de aparente mejora en una enfermedad en personas que tienen un cierto grado de certeza, sobre la efectividad de la sustancia"⁴.

Es pertinente entonces analizar los efectos positivos y negativos del uso de placebo en los pacientes que ingresan a un estudio de investigación, debiendo en todo momento valorar el riesgo/beneficio al cual se someterá a éste grupo poblacional, no incumpliendo normas éticas al priorizar el conocimiento científico por encima de la salud individual de las personas.

Por último el uso de placebo dentro de la investigación solo estará justificado si va en favor de la sociedad y la ciencia.

PALABRAS CLAVE

Placebo, bioética, investigación.

DEFINICIÓN

La palabra placebo, etimológicamente deriva de una palabra latina, el verbo "placeré", proviene según algunos autores de un salmo. En la Edad Media se cantaba ante el lecho de muerte y comenzaba con el texto "Placebo Domino in

regione vivorum": Yo complaceré al Señor en la tierra de los vivos.⁷

Fue en 1811 cuando ya aparece definido en el Hooper's Medical Dicctionary como la "medicación prescrita para complacer al enfermo".⁵

Un placebo es una preparación farmacéutica que no contiene principios farmacológicos activos, preparado a base de productos inactivos (lactosa o azúcar), llegando a ser de idéntica apariencia (en forma, color y sabor) al producto en fase de investigación, pero en realidad no contiene ningún principio del medicamento en estudio.¹

El placebo no solamente puede ser un fármaco, hay objetos (uso de brazaletes), gestos, palabras, un contacto físico, que pueden hacer en algunas ocasiones el papel de un placebo. El placebo no podrá curar la enfermedad, pero hace que la persona se sienta segura (caso de algunas enfermedades terminales en las que, la sugestión juega un papel muy importante, ya que este grupo de personas necesitan apoyo emocional) y puede ser un aporte efectivo para que éste grupo demuestre una respuesta aparentemente favorable al tratamiento de una enfermedad.

TIPOS DE PLACEBO:

Los placebos pueden ser:

1. Puros: Son sustancias farmacológicas inertes y pasivas (cápsulas de agua, cápsulas de lactosa).
2. Impuros: Son sustancias farmacológicas activas que pueden mostrar similares efectos secundarios a un fármaco activo. Por otra parte estas sustancias administradas en pequeñas cantidades no tienen acción (vitaminas) y actúan sugestivamente.¹

Las personas que responden y reaccionan a un placebo puro (inerte), se denominan *placebo reactivos*. Existen pacientes que manifiestan escasa o nula reacción al placebo, los cuales se denominan *placebo resistentes*.¹

EFECTO PLACEBO

Es el fenómeno por el cual los síntomas de una dolencia pueden mejorar con una falsa terapia,

¹ Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

² Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

³ Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

siendo el placebo una sustancia inerte, inactiva, incapaz de curar alguna enfermedad.

Para que esto ocurra se debe administrar al paciente el placebo haciéndole creer que es un fármaco real, así se produce el efecto y la aparente mejoría con una falsa terapia². Es necesario tener cuidado al realizar esta acción, debiéndose tener certeza de que el diagnóstico esté orientado netamente a un síndrome conversivo, cualquier error de terapia puede tener efectos letales.

Para que el efecto deseado ocurra, juega un papel importante el estado psicológico de la persona.

Si se pretenden seguir los principios bioéticos, no es ético ocultar el uso del placebo y sus efectos, a aquellos pacientes que lo recibirán durante una investigación clínica.³

FACTORES POSITIVOS Y NEGATIVOS ACERCA DEL USO DE PLACEBO

Bajo el principio de: "No hacer a los demás, lo que no queremos que éstos hagan con nosotros"⁵, debemos discriminar que el uso del placebo en el manejo clínico como terapia de apoyo en algunas enfermedades con base psicológica, no es lo mismo que el uso de placebo en la investigación científica, donde el principio "de no hacer daño" prima en el manejo de todo preámbulo terapéutico.

El uso de sustancias placebo en los ensayos clínicos, en la última declaración de Helsinki, es aceptada solo en casos en que no exista un tratamiento eficaz para la enfermedad en estudio, siguiendo las normas propias de ensayos clínicos, que en gran medida son orientadas por la Normativa Consort. Se puede usar placebo en ensayos clínicos comparativos, ya que estos evalúan la eficacia de productos farmacológicos, siempre y cuando el uso del placebo no ponga en riesgo la salud de las personas, ni manifieste cambios en el desarrollo de una enfermedad¹⁰. De igual forma, el uso del placebo se limita cuando se conoce una terapia medicamentosa que cure o ayude al cuadro clínico en estudio, no debiendo permitirse la comparación de un fármaco con acción terapéutica probada vs placebo.

Según la nota de clarificación del párrafo 29 de la declaración de Helsinki:

"La Asamblea Médica Mundial reafirma en su posición que debe tenerse un cuidado extremo al hacer uso del ensayo clínico controlado con placebo, en general, ésta metodología sólo debe utilizarse en ausencia de un tratamiento probado y existente. Sin embargo, un ensayo controlado con placebo puede ser éticamente aceptable, incluso si un tratamiento demostrado está disponible, en las siguientes circunstancias:

"Si debido a razones metodológicas, científicas y de conocimiento, se hace necesario su uso para determinar la eficacia o la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico, o si un método preventivo, diagnóstico o terapéutico investiga una enfermedad de menos importancia que no implique riesgo adicional, un daño grave o irreversible para los pacientes que reciben el placebo".⁷

Se deben seguir todas las demás provisiones de la Declaración de Helsinki adoptándose, la necesidad especial de una revisión ética y científica apropiada.

Los ensayos clínicos a un grupo control con placebo serían de justificación ética cuando existan buenas razones para el uso del placebo y se tenga una buena relación riesgo/beneficio, y que lógicamente no se ponga en riesgo la vida del paciente, por lo que el placebo podría ser una alternativa durante el ensayo.

El uso del placebo no debe limitarse exclusivamente a ensayos clínicos para evaluar el efecto de fármacos. Podría también utilizarse en pacientes con dolor subjetivo, en patologías de escasa importancia clínica (calvicie), acupuntura o enfermedades en que aún no existe un tratamiento eficaz y en muy pocas ocasiones quirúrgicas; "cirugía de mentira".^{5,9}

Sin embargo se restringe el uso del placebo en caso de enfermedades infecciosas y si la enfermedad que se pretende tratar, es de pronóstico mortal o si produce daños irreversibles.⁵

NORMAS PARA EL USO DE PLACEBO EN INVESTIGACION CLINICA

Según las normas de Helsinki (que se aplica al campo de la biomedicina) se dice que:

1. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes incluidos los que participan en una investigación clínica. Los conocimientos del médico deben subordinarse a esa obligación.

2. La investigación clínica en los seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener primacía sobre todos los intereses.

3. En la investigación clínica es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho de la auto determinación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los individuos que participan en la investigación.

4. El protocolo de investigación debe enviarse, para consideración a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, patrocinador o cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para personas que participan en la investigación establecida. El comité tiene derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información sobre todo de índice adversa. Se recomienda no hacer cambios en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

5. La investigación debe ser llevada a cabo solo por personas con la formación y calificación científica apropiada.

6. La investigación en una población con desventajas o vulnerabilidad, sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esa población o comunidad, si existen posibilidades razonables que el grupo de investigación pueda beneficiarse de sus resultados.⁶

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El uso de placebo es adecuado en algunos casos donde no exista riesgo. En la investigación clínica con el uso de placebo deben exigir garantías razonables, que él paciente no sufra ningún daño, además de informar sobre el consentimiento previo y darle un lapso de tiempo para que el paciente se someta según su decisión a la investigación. En la investigación clínica aún si el diseño de estudio sea correcto y no sea previsible que el paciente sufra ningún daño, se recomienda dar el consentimiento informado obligatorio.

La investigación clínica está sujeta a normas éticas que promueven el respeto a todos los seres humanos, protegen su salud y los derechos individuales, sin embargo existen algunas poblaciones con falta de conocimiento sobre sus derechos individuales y colectivos, siendo grupos vulnerables, en los cuales el uso del placebo durante una investigación debe ser cuestionado, ya que podría vulnerar en forma severa los derechos de los mismos requiriendo protección especial.

Por lo tanto no es ético que estos grupos aun cuando acepten ser partícipes del estudio, sean intervenidos con placebo, ya que la falta de información relevante o falta de comprensión del tema pueda llevarlos a tomar decisiones en contra de su propia salud.

BIBLIOGRAFIA

1. Litter M. "Compendio de Farmacología". El ateneo. 4 edición. Argentina. 1988: 9-69-70
2. Investigación. URL disponible en: <http://www.mundo-geo.es/gente-y-cultura/efectoplacebo-como-funciona> Fecha de acceso: 22 de junio del 2011.
3. Investigación. URL disponible en: <http://www.cosasdesalud.es/que-efecto-placebo/> página 2,3. Fecha de acceso: 23 de junio de 2011.
4. Finnis D. investigación. URL disponible en: <http://libertademocional.es/index.php/sabias-que/105-efecto-placebo-novedades-biologicas-clinicas-y-eticas> Página 2. Fecha de acceso: 23 de junio 2011.
5. Ros F. "Ética de los ensayos clínicos". Aceb.org 2005. URL disponible en: <http://www.aceb.org/ens.htm>. Fecha de acceso: 8 de junio de 2011.

6. Sánchez D. Ética de la investigación. URL disponible en: http://www.bioetica.edu.uy/actividades/etica_investigacion.pdf. Fecha de acceso: 21 de junio de 2011.
7. Carné Cladellas X. Barcelona Investigación. URL disponible en: <http://www.bioeticanet.info/investigacion/placebo-XCarne.pdf>. Fecha de acceso: 21 de junio del 2011.
8. Cortesi M.C. Investigación. URL disponible en: <http://www.bioetica-debat.org/modules/news/article.php?storid=2>. página 1, 2,3. Fecha de acceso: 22 de junio de 2011.
9. Rada G. Placebo y el efecto placebo. escuela.med.puc.cl (2007). URL disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/estExper05.htm>. Fecha de acceso: 14 de junio de 2011.
10. García D., Lahuerta J., Carné X., Dal-re R. ¿es ético realizar ensayos clínicos controlados con placebo en el desarrollo de un nuevo fármaco para el trastorno depresivo mayor? Med Clin (Barcelona) 2004; 123(14).546-50. URL disponible en <http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/2/2v123n14a10367549pdf001.pdf> Fecha de acceso:14 de junio de 2011