

GUIÓN 1: Solicitud de consentimiento informado Estándar

Personajes:

Alejandro: Investigador principal estudio e-Prone, médico de la salud de la Unidad de Cuidados intensivo (UCI).

Roberto: Familiar tutor/responsable del paciente con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo moderado / grave.

Lugar: UCI y sala o espacio privado donde sea posible conversar con tranquilidad, sin interrupciones y en un ambiente que asegure la confidencialidad. Asimismo debe ser un lugar donde el familiar se sienta lo más cómodo posible y sienta libertad para tomar una decisión informada (principio de voluntariedad).

Elementos de la sala: 3 sillas, una mesa, luz artificial y libre de ruido, lápiz y documento de consentimiento informado

Contexto UCI:

La escena se inicia en la UCI donde Alejandro se acerca a Roberto para proceder a la invitación al estudio clínico e-PRONE.

Alejandro: Buenos días, mi nombre es Alejandro Bruhn, soy médico, trabajo en esta unidad de Cuidados Intensivos y también parte de mis labores es hacer investigación médica.

¿Es usted familiar de la Sra. Francisca? ¿Cuál es su nombre?.

Roberto: Si, soy Roberto, el marido de Francisca, paso algo?

Alejandro: Tranquilo, no pasa nada, Francisca está estable. Usted se encuentra solo o acompañado? Me gustaría que me acompañara a la sala de reuniones para entregarle una información con respecto a un estudio de investigación que estamos realizando en nuestra unidad.

Contexto sala de reuniones:

Alejandro: Cómo está usted, imagino que preocupado por el estado de salud de Francisca.

Quiero pedirle algunos minutos de su tiempo para contarle acerca de un estudio de investigación que estamos realizando en nuestra unidad en personas que tienen una enfermedad respiratoria como la de Francisca. Para poder participar se requiere previamente informar al paciente o su representante acerca del estudio y que pueda decidir si desea o no participar. Como ella se encuentra sedada necesitamos entregarle a usted la información para que tome la decisión si la incluimos en el estudio.

Francisca se encuentra conectada a ventilación mecánica por un cuadro clínico llamado Síndrome de distrés respiratorio agudo. Una de las pocas intervenciones que ha demostrado ser efectiva en los pacientes que padecen este cuadro es la posición prono, es decir, posicionar a los pacientes boca abajo. Esta sencilla intervención no sólo mejora la oxigenación, sino que se ha demostrado que mejora las posibilidades de sobrevivir. Por esa razón el equipo médico que está tratando a Francisca ha decidido ponerla en posición prono.

Los estudios han mostrado que la posición prono es efectiva en mejorar la sobrevivencia si se mantiene al paciente en esta posición al menos 16 horas continuas. Sin embargo, no está claro cuál es la duración óptima por encima de esas 16 horas mínimas. En algunos lugares los pacientes son tratados en posición prono por periodos de 16 a 24 horas continuas, y posteriormente se repite una segunda sesión de prono de ser necesario. Llamamos a esta estrategia posición prono diaria intermitente. En otros lugares en cambio, los pacientes se mantienen en posición prono por periodos más prolongados de al menos 48 horas, y hasta observar una mejoría significativa de la oxigenación. Llamamos a esta estrategia posición prono prolongada continua. Sin embargo, no existen datos respecto a si una opción es superior a la otra. En este estudio buscamos comparar estas dos estrategias en pacientes que requieren ser tratados con posición prono y que cumplen ciertos criterios clínicos.

Francisca cumple actualmente los criterios para ser incluida en este estudio, por lo que queremos invitarla a participar. Este estudio se está realizando en más de 50 Unidades de Cuidados Intensivos de Latinoamérica (México, Argentina, Perú, Colombia, Uruguay) y en Chile, en más de 20 hospitales.

¿Tiene alguna duda hasta acá?

Roberto (comenta atento): No, ninguna, el médico ya me explico qué le pasa a Francisca. ¿Pero qué pasará con ella si ingresa al estudio?

Alejandro: Si ustedes con la información que les estamos dando, autorizan que Francisca ingrese al estudio, para lo cual deben firmar previamente este documento de consentimiento informado (muestran el documento), ella será asignada aleatoriamente a uno de los 2 grupos del estudio: posición prono diaria intermitente o posición prono prolongada y continua. Si es asignada al primer grupo se mantendrá en posición prono por un periodo de 16 a 24 horas continuas y luego volverá a la posición boca arriba. Posteriormente, si fuera necesario, se repetirá una nueva sesión de posición prono de igual duración. Si es asignada al 2º grupo, se mantendrá en posición prono por al menos 48 horas y hasta que se observe que su oxigenación ha mejorado de manera significativa. Todo el resto del tratamiento de Francisca no se verá afectado por participar del estudio y debiera ser similar independiente del grupo al que fue asignada

Es importante considerar que vamos a estar monitorizando y recogiendo datos de Francisca por siete días consecutivos, esto no significa que vaya a estar 7 días continuamente boca abajo. Si su condición respiratoria mejora antes ella se mantendrá en posición supino o boca arriba. Pero si empeora nuevamente, el medico podría indicar posicionarla nuevamente boca abajo.

Roberto (pregunta con inquietud 5/10): Doctor, hay algo que no entiendo. ¿Eso quiere decir a que Francisca la van a dar vuelta más de una vez?

Alejandro: No necesariamente. Algunos pacientes requieren sólo uno o dos días de prono y luego su oxigenación mejora por lo que no se repite la maniobra. Otros en cambio persisten con alteración importante de la oxigenación y requieren usar posición prono por varios días. Eso puede suceder independiente de si le tocó uno u otros grupo del estudio. La única diferencia es que en el primer grupo las sesiones de prono se extenderán por un máximo de 24 horas y por lo tanto cada día se deberá alternar entre ambas posiciones y podría haber un mayor número total de rotaciones, mientras que en el 2º grupo, al ser las sesiones más prolongadas, el número total de rotaciones podrían ser menores.

Roberto (pregunta expectante 8/10): Si, ahora si lo entiendo, gracias. ¿Y esto es todo lo que incluye el estudio doctor?

Alejandro: Así es. Fuera de la posición prono, el resto del tratamiento no se verá afectado por el estudio. Respecto a las evaluaciones, se recolectan algunos datos clínicos habituales durante los primeros 7 días y posteriormente se realiza un seguimiento de los tiempos de hospitalización y de la condición vital al día 28 y al día 90. Si el paciente ya se encuentra de alta pudiera ser necesario un breve seguimiento telefónico para conocer la condición general.

Roberto: Entiendo, ¿pero la llamarán a ella o a mi? Ya que yo sería el responsable de firmar.

Alejandro: Le pediremos su teléfono y también el de Francisca, así tenemos más opciones de hacer este contacto.

¿Tiene alguna duda Roberto con lo que le he comentado?.

Roberto: Sí doctor, ¿qué riesgos tendría Francisca si decido aceptar que ingrese en el estudio?

Alejandro: es importante entender que el cuadro que padece Francisca es grave y que el prono es parte del tratamiento de su enfermedad. Tanto su enfermedad como el uso de posición prono tienen riesgos inherentes, independiente de si ella participa o no del estudio. Pero el participar del estudio no implica riesgos adicionales a los que tendría en caso de no participar, al menos con la información que tenemos actualmente.

Roberto: Entiendo Doctor y este estudio ¿tiene algún beneficio directo para Francisca?

Alejandro: Francisca podría o no verse beneficiada al participar de este estudio, eso no lo podemos saber por ahora. Pero creemos que el estudio sí beneficiará a futuros pacientes que padezcan este cuadro ya que tendremos mayor información respecto a cómo utilizar de forma óptima la posición prono para manejar esta enfermedad.

Roberto: Si deseamos participar en el estudio, ¿esto tendrá algún costo?

Alejandro: Este estudio no tiene costos para ustedes, ni tampoco hay incentivos económicos por participar.

Roberto: Doctor, ¿y si no quisiera que Francisca entre al estudio, que pasara con su tratamiento y cuidados?

Alejandro: Es importante que usted comprenda que la participación en el estudio es completamente voluntaria. Si usted decide que Francisca no participe, ella no perderá ningún derecho de atención o tratamiento, los cuidados se mantendrán con el mismo estándar que reciben todos los pacientes con esta misma enfermedad en este centro. La forma de utilizar la posición prono quedará a criterio del equipo tratante.

Ahora, le voy a entregar un documento donde usted podrá leer en detalle todo lo que yo le acabo de explicar. Si usted acepta que Francisca participe y mañana se arrepiente, la intervención se suspenderá, sin embargo los datos recolectados hasta ese momento se mantendrán de forma anónima almacenados para su posterior análisis.

Si desea autorizar, le pediremos su firma y usted se quedará con una copia de este documento de consentimiento informado, acá mi contacto y también el contacto del comité de ética que ha autorizado el estudio.

¿Tiene alguna duda acerca de lo que le acabo de explicar?

Roberto (afirma tranquilo 10/10): No doctor, la verdad es que me queda todo claro. ¿Debo firmar de inmediato el documento o puedo revisarlo por si me surgen más dudas?

Alejandro: Por supuesto, le dejo el documento, le parece que en 30 min volvemos a conversar para aclarar cualquier duda adicional y para conocer su decisión.

Roberto: Sí, me parece bien. Gracias.

Alejandro: Muchas gracias Roberto.