

Carta de respuesta a observaciones

Sr. Editor,

Junto con la presente carta, adjuntamos una nueva versión de nuestro manuscrito "Análisis ético de la entrega parcial de información al paciente para prevenir efectos nocebo" tras haber llevado a cabo una revisión completa del mismo, tomando en consideración los comentarios de los evaluadores. Quisiéramos agradecer estos comentarios, pues nos han permitido obtener una versión mejorada del manuscrito.

Hemos tomado en consideración cada una de las observaciones, editando el manuscrito en conformidad con la mayoría de ellas, conservando el límite de extensión de palabras estipulado para artículos de bioética. Asimismo, realizamos una revisión completa del texto y la bibliografía, realizando algunos ajustes de carácter más bien formal en varias partes del manuscrito.

A continuación, presentamos el texto recibido de parte de los evaluadores (en negrilla), con nuestras respuestas incorporadas (en letra cursiva). Junto con esta carta, adjuntamos dos versiones del manuscrito revisado: una con control de cambios y otra en su versión final sin control de cambios.

Algunas observaciones respecto a:

-Concepto de paternalismo; se habla de actitud paternalista al hecho que el médico no prescriba un tratamiento inútil o con muchos efectos adversos; yo pienso que esto no es paternalismo sino buena práctica médica.

-Ejemplo que se utiliza en el artículo para justificar la omisión de información de efectos adversos

Concordamos con el revisor en que el ejemplo utilizado se apartaba del tema central en cuestión, por lo que decidimos reemplazarlo por un desarrollo teórico que, asimismo, pretende evitar un empleo inadecuado del concepto de paternalismo.

-Fundamentación del respeto a la autonomía y el consentimiento informado.

La sección titulada "El balance entre los principios de autonomía y no-maleficencia" fue editada con el fin de mejorar la fundamentación de los conceptos mencionados por el revisor.

-Al mencionar la alianza terapéutica, sugiero incluir en la bibliografía artículo de Rodríguez A. publicado en Ars Médica sobre los distintos modelos de relación médico paciente.

Agradecemos al revisor la sugerencia del mencionado artículo, el cual consideramos pertinente y por lo tanto incorporamos entre las referencias.

- En el párrafo final, cuando se alude a la medicina como un arte, sugiero desarrollar brevemente esta idea, algo así como "...es decir, un tipo de conocimiento o actividad eminentemente práctico, que aplica a las cosas contingentes, es decir, que pudiendo ser de un modo también pueden ser de otro..."

Complementamos el final del párrafo aludido siguiendo la orientación propuesta por el revisor.

Comentarios sobre aspectos formales:

- El texto se adecúa a las “Instrucciones a los Autores” (actualización Junio 2016), tanto en su formato, como en la extensión para la sección correspondiente.

- Dos de las “palabras clave” señaladas no corresponden a conceptos de la clasificación MeSH (“autonomy” y “non-maleficence”), por lo que deberían sustituirse.

Se adecuaron las palabras clave en conformidad con dicha clasificación.

- Algunas de las referencias no corresponden a las últimas versiones de los textos citados. Se sugiere actualizarlas (ej. Beauchamp & Childress: existe una séptima edición del texto - 2012 - donde los autores matizan sus planteamientos anteriores). Se deben corregir las iniciales del nombre de Beauchamp (son “TL” y aparece “L”).

Revisamos la séptima edición del libro, constatando que no existen diferencias sustantivas con la cuarta edición en lo que respecta al tema acerca del cual se les cita en el manuscrito. Sin embargo, dado que incluimos una cita textual en español y la única traducción autorizada corresponde a la cuarta edición, hemos optado por mantener la referencia a la dicha edición.

- Declaración de conflictos de interés: se sugiere corregir la redacción (“Los autores no declaran...” por “Los autores declaran no haber recibido...”)

Corregido.

Comentarios sobre algunos aspectos del contenido:

1. Interés y actualidad del tema:

El artículo versa sobre un tema interesante, poco tratado en el medio nacional (los problemas éticos relacionados con el “efecto nocebo”).

2. Ambigüedad conceptual:

Apoyándose en la literatura, los autores definen “efecto nocebo” como: “síntomas adversos que algunos pacientes padecen tras ingerir un placebo (una sustancia inactiva).” (p. 4) Luego se afirma que “estas expectativas negativas pueden relacionarse tanto con recibir una droga activa como con recibir un placebo.” (p. 4)

Los ejemplos que se señalan a lo largo del texto y en el desarrollo posterior de la argumentación incluyen efectos adversos de las terapias (ej. Finastride, quimioterapia), lo que deja una cierta ambigüedad en el contenido que se le atribuye al concepto (nocebo) y hace surgir la pregunta sobre la posibilidad real de que una “sustancia inactiva” tenga efectos nocivos tan severos, como para justificar éticamente “ocultar información” al paciente. En definitiva, no queda bien clara la diferencia conceptual entre “efecto nocebo” y “efecto adverso”, ni la forma en que se podrían entre distinguir ambos en la práctica clínica. De este modo, se dificulta al lector seguir la argumentación, pues no siempre resulta evidente si se está analizando la justificación ética de “ocultar información” en relación a efectos adversos de “sustancias inactivas” o a los efectos adversos de severidad variable, conocidos para ciertas terapias.

Concordamos con el revisor respecto de que la introducción del concepto “nocebo” dejaba espacio para cierta ambigüedad, por lo el primer párrafo fue editado para lograr una definición más clara.

En relación a los “efectos adversos”, algunas recomendaciones internacionales sobre ética de la investigación recomiendan agruparlos según su frecuencia y gravedad, para evaluar la conveniencia de informarlos o no al paciente. En este artículo no se hace referencia a esos criterios, que tal vez podrían aplicarse también en el contexto clínico.

Agradecemos al revisor llamar la atención sobre este pertinente punto. En el texto se ha añadido referencias a lo que las pautas CIOMS 2016 señalan al respecto (p. 9, parr. 2, y penúltimo párrafo del texto).

3. Tensión argumentativa no bien resuelta en la fundamentación ética:

a) Planteamiento de la pregunta ética y fundamentos de la solución propuesta

En definitiva, el artículo busca resolver la aparente “contradicción entre el imperativo ético de no dañar [...] Con el deber de entregar la paciente información completa y veraz” (p.5)

La solución que se pretende justificar éticamente es la “entrega parcial de información” al paciente. De acuerdo a los autores, el fundamento de la licitud ética de ocultar [intencionalmente] información al paciente estaría dado por la supuesta “certeza moral” que llega a adquirir el médico de que la información producirá daño al paciente (efecto nocebo). Con un argumento apoyado en la certeza sobre el daño que le causaría al paciente la entrega de información, se afirma que no se estaría incurriendo en un “paternalismo injustificado” (p. 5) y que tampoco sería necesario “plantear una teoría general sobre lo que es o no suficiente”, como proponen otros autores. (p. 6)

Sería pertinente una breve reflexión sobre las relaciones y diferencias entre la “certeza empírica” y la “certeza moral”, con las que se puede fundamentar adecuadamente la toma de decisiones ética.

Si bien en el artículo no se emplean la expresiones “certeza moral” o “certeza empírica”, interpretamos la inquietud del revisor como solicitando mayor claridad respecto al grado de certeza que el médico debiera tener acerca de los potenciales efectos adversos de la prescripción, al momento de considerar el ocultamiento de información para prevenir efectos nocebo. Creemos que el último párrafo p.9 y el primero p.10, permite responder satisfactoriamente a esta inquietud señalando que la decisión debe estar respaldada por evidencia empírica suficiente, teniendo presente la advertencia de que hay pruebas de que los médicos suelen subestimar los efectos adversos de sus prescripciones. Respecto a dimensión moral de esta decisión, el texto señala que esta debe ser también prudente, individualizada y basada en una relación de confianza recíproca. Adicionalmente, en otras partes del manuscrito, hemos hecho algunos cambios procurando una exposición más clara respecto del riesgo de paternalismo y el modo de entregar información al paciente.

b) Relevancia ética de la insuficiente evidencia empírica

Desde el comienzo del artículo, los autores reconocen que la evidencia empírica sobre el efecto nocebo es limitada. En efecto, los autores afirman que: “Pese a que ha generado creciente interés en la literatura, el diseño de estudios para investigar el efecto nocebo se ve dificultado por motivos éticos, pues supondrían entregar información equívoca sobre un tratamiento del cual además se espera genere consecuencias negativas para la salud de los pacientes. Por este motivo, el conocimiento del efecto nocebo deriva en gran parte de hallazgos accidentales y de algunos pocos estudios con voluntarios sanos.” (p. 4)

Esta falta de evidencia empírica invalida también la justificación ética que ofrecen los autores para resolver la contradicción (balance entre los principios de autonomía y no-maleficencia), ya que disponiendo solo de evidencia accidental o en sujetos sanos sería imposible llegar a un grado de “certeza” sobre el eventual daño de la entrega de información a un paciente concreto (imposibilidad de distinguir entre lo objetivo y lo subjetivo, p. 4). Se podría aplicar aquí la misma crítica de “paternalismo injustificado” que los autores hacen contra el efecto placebo de las vitaminas u otras sustancias.

Concordamos con el revisor respecto a que el texto original dejaba la impresión de que el efecto nocebo no tenía sustento empírico. Consideramos, sin embargo, que esto no es así, y que existen datos razonables para postular su existencia. En este sentido, se editó el párrafo aludido en el texto y se añadió en las referencias un review sobre el efecto nocebo.

c) Tensión no bien resuelta entre el contenido específico de los principios de respeto por la autonomía y el deber de no-maleficencia.

En el desarrollo de la argumentación se percibe una tensión entre dos obligaciones éticas: la de respetar la autonomía (entregar información veraz al paciente) y la de “no-dañar” (efecto nocebo).

La argumentación parte de la pregunta ética si la entrega intencional de información incompleta a un paciente “está cometiendo una violación de su autonomía [...] al no entregarle toda la información que necesita para tomar un decisión” (p. 5)

En el desarrollo de la argumentación utilizan diferentes estrategias para fundamentar que la entrega intencional de información parcial no constituye una falta a la veracidad, ni un “paternalismo injustificado”- que los autores rechazan tajantemente desde la perspectiva ética – sino que se trataría de una “entrega contextualizada” de la información al paciente” (p. 8), guiada por el principio de precaución.

Sin embargo, las diferentes estrategias utilizadas en la argumentación no logran despejar completamente “un riesgo de flagrante paternalismo” (p. 7), ni tampoco dejan en evidencia la “fundamentación ética de fondo” que justificaría un acto elegido libremente que (objetivamente) oculta información al paciente, con la intención (subjetiva) de evitar un eventual daño.

La sección titulada “El balance entre los principios de autonomía y no-maleficencia” fue editada y complementada con una nueva referencia, con la finalidad de mejorar la justificación de los puntos mencionados por el revisor.

Una de las líneas argumentales consiste en mencionar semejanzas y diferencias entre “mentir” y “ocultar la verdad”. Sin embargo, los autores no dejan claro en qué casos “omitir intencionalmente información conocida” podría ser moralmente equivalente a mentir y cuál sería la información que el paciente - en justicia - tendría derecho a conocer. La propuesta de los autores es que el “juicio precautorio” del médico, basado en una buena relación médico-paciente y en la confianza mutua, bastaría para no errar en esta distinción. Cabría preguntarse si ese “juicio precautorio” es equiparable o no a un “juicio prudencial”.

Otra forma de argumentar que utilizan los autores consiste en proponer la necesidad de hacer “balance” entre los principios de autonomía y no-maleficencia, dándoles un contenido concreto y una jerarquía relativa en cada situación particular. Al utilizar esta línea argumental, los autores se ven en la necesidad de poner en evidencia que existen diferentes modelos de fundamentación ética, que darían respuestas diferentes acerca del contenido y la

jerarquía de los principios éticos. Sin embargo, el tratamiento que hacen de algunas formas de fundamentar la ética resulta insuficiente y termina por distraer al lector de la línea argumental principal.

Estas inquietudes son abordadas en nuestra respuesta al punto siguiente.

4. Desvío del foco de la argumentación en una sección

En la sección denominada “balance entre los principios de autonomía y no-maleficencia”, los autores introducen - someramente - diversas formas de fundamentación ética, que han tenido relevancia en la reflexión bioética actual. Esta puesta en perspectiva de la solución que los autores le darán al problema ético planteado al comienzo del artículo refleja honestidad intelectual y competencia en el tema. Sin embargo, el tratamiento que hacen de las diversas corrientes - necesariamente muy somero - no logra plasmar con suficiente profundidad las diferencias en la fundamentación que existen entre estas corrientes éticas y deja sin analizar un punto que sería de capital importancia para comprender mejor el argumento que proponen los autores para llegar a la solución ética propuesta.

En efecto, en esta sección no se explicita el contenido concreto que cada una de estas corrientes éticas le asigna a los principios de autonomía y no-maleficencia. El contenido que autores como Beauchamp y Childress le asignan al respeto por la autonomía y al deber de no-dañar es esencialmente diferente al contenido que le otorgan autores como Pellegrino u otros. En el primer caso, “no dañar” equivaldría a impedir que una persona pueda realizar sus preferencias y deseos, mientras que en el segundo hay una referencia explícita a “elecciones basadas en la naturaleza racional” y a la “integridad der la persona”, como bien señalan los autores (p. 7) Al no especificar bien los contenidos, ni explicitar las implicancias que estas diferencias fundamentales pueden tener para la deliberación ética y para la toma de decisiones clínicas, esta sección podría tender a distraer la atención del lector desde la línea argumentativa central, sin darle las pistas necesarias para comprender la relevancia de mencionar esas corrientes.

Así, en el contexto de este artículo, la “certeza” a la que pueda llegar el médico sobre una eventual justificación “precautoria” de ocultar deliberadamente información al paciente, dependerá del contenido concreto que le atribuya al concepto de “daño”.

Siguiendo la sugerencia del revisor, hemos editado la sección titulada “El balance entre los principios de autonomía y no-maleficencia”, por una parte clarificando el sentido del principialismo de Beauchamp y Childress, y por otra procurando establecer de manera más específica los contenidos que cada una de las corrientes éticas aludidas asigna a la autonomía y la no-maleficencia. Tras revisar el texto y sus referencias en detalle, consideramos que esto era particularmente necesario para el caso de los enfoques de Beauchamp & Childress y Pellegrino. Asimismo, el ejemplo presente en el párrafo n°4 de dicha sección fue reemplazado por un desarrollo teórico con el fin de mejorar la fundamentación de la preeminencia del principio de no-maleficencia por sobre el de autonomía, propuesta en el contexto de la prevención de efectos nocebo.