

Motivația în studiile clinice: De ce participă lumea?



Karen Lowton
Conferențiar doctor universitar
Îmbătrânire și sănătate
School of Social Science and Public Policy
King's College
Londra, UK

Persoanelor care suferă de fibroză chistică (PCFC) li se solicită adesea să participe la proiecte de cercetări clinice. Obiectivul acestor proiecte este de a înțelege și a îmbunătăți experiențele legate de această condiție, tratamentele urmate și îngrijirile pe care le primesc. Articolul de față tratează despre motivele din care PCFC acceptă sau refuză să participe la asemenea cercetări.

Ce fel de cercetări clinice se realizează?

Studiile de cercetare a FC includ probe ale unor noi medicamente sau noi căi de administrare a tratamentelor prescrise. De asemenea, se concentrează asupra cercetării psihosociale, al cărui scop este de a înțelege mai bine felul în care persoanele trăiesc diferitele aspecte derivate din a trăi cu această condiție. În timp ce anumite studii se realizează prin intermediul unui chestionar sau prin testarea unui anumit medicament în cadrul unui studiu orb, alte studii combină mai multe metode și astfel cercetătorii le pot solicita participanților să se supună la mai multe probe. În orice caz, PCFC nu trebuie să uite că se pot răzgândi și se pot retrage din studiu, chiar și după ce și-au exprimat acordul de a participa. Pentru participanți este vital să aibă în vedere că a spune nu la cercetare nu va afecta în niciun fel tratamentul și îngrijirile lor curente sau planificate. Gama de probe la care pot fi solicitați să se supună participanții este variată, și poate include:

Trial clinic controlat randomizat

Implică un medicament sau un mod de tratament care sunt testate în comparație cu un anumit medicament sau mod de tratament. De obicei, participanții iau parte la diferite probe, cum sunt chestionare, cântăriri sau măsurători fizice care durează o anumită perioadă de timp. Studiul este „orb”, ceea ce înseamnă că participanții și cercetătorii nu știu dacă participanții fac parte din grupul „tratament nou” sau „comparație”. Această metodă furnizează cele mai obiective rezultate. Este evident că această metodă nu poate fi aplicată în cazul anumitor studii, ca de exemplu acelea care au ca obiect să stabilească dacă administrarea intravenoasă a antibioticelor este mai indicat să se facă acasă sau în spital.

Observație

Această metodă implică să se observe ce fac participanții, fie prin supravegherea directă realizată de către un cercetător, fie prin intermediul unor înregistrări video. Un

exemplu recent de observație a comportamentului unor familii în timpul meselor copiilor afectați de FC (1).

Un interviu personal

Unele proiecte au ca scop captarea raționamentului individual și explicațiile care stau la baza convingerilor, atitudinilor și comportamentului fiecărei persoane. În mod tipic, interviurile se desfășoară într-un loc adecvat pentru persoana care răspunde și sunt înregistrate, astfel încât cercetătorul să-și poată nota cu precizie ce se spune.

Examinarea aspectelor etice

Toate cercetările desfășurate cu persoane individuale sau/și familiile acestora au nevoie de o aprobare etică, necesară pentru protejarea drepturilor, siguranței și bunăstării tuturor participanților și pentru a asigura că cercetătorii nu sunt influențați în mod nejustificat de către finanțatori sau sponsori. Există diferite grupuri care realizează analiza etică, în funcție de amplasarea și tipul cercetării întreprinse. În Regatul Unit, Central Office for Research Ethics Committees (COREC; www.corec.org.uk) supraveghează mecanismele de aprobare pentru toate cercetările care implică pacienți utilizatori ai Serviciilor Sanitare Naționale. În fapt, toate universitățile britanice au comisii care supraveghează cercetările realizate de studenții lor, precum și de membrii personalului. În America de Nord, Institutional Review Boards realizează examene etice.

În cadrul tuturor studiilor de cercetare datele pacienților sunt confidențiale (de exemplu atunci când se fac măsurători fizice) sau anonime (de exemplu, atunci când în rapoarte se citează părți din interviurile luate participanților). Aceasta asigură că nimeni din cei care citesc raportul cercetării nu este capabil să facă legătura între persoanele care au participat la proiect și răspunsurile acestora. Cercetătorii care participă la fiecare proiect informează potențialii participanți despre modul în care prevăd să protejeze confidențialitatea datelor lor, precum și despre intervalul de timp pentru care vor fi păstrate datele.

De ce participă oamenii în general la cercetare?

S-a depus multă muncă pentru a se descoperi de ce oamenii care suferă de boli cronice acceptă să participe la anumite proiecte de cercetare clinică, iar la altele nu. De exemplu, ocazia de a-și îmbunătăți starea sănătății personale prin accesul la noi tratamente sau la personal expert a motivat persoane cu boli vasculare (2), stări cardiace acute (3) și cancer (4). Posibilitatea de a afla mai multe despre motivele individuale care-i face pe oameni să ia parte la cercetări le dă posibilitatea cercetătorilor să proiecteze studii care vor aduce mari beneficii comunității pacienților și să elimine posibilele barierele din calea participării, în timp ce se protejează persoanele care pot fi vulnerabile. Unele motive pentru a participa nu par a avea nici o legătură cu boala sau condiția pe care o are persoana respectivă. Multă lume crede că participarea la un studiu clinic le face posibil accesul la noi tratamente sau îngrijiri la care în mod normal nu ar avea acces. În plus, acest lucru îi poate ajuta să fie tratați de experți sau specialiști în bolile respective și le va fi acordat mai mult timp la fiecare consultație. Motivele care sunt menționate pentru refuzul de a participa sunt în general povara pe care o reprezintă studiul și costul financiar sau personal pe care îl implică călătoriile, îngrijirea copiilor, timpul lipsă de la serviciu sau alte responsabilități.

Din ce motive participă persoanele cu FC la studii?

La fel ca și persoanele care suferă de alte afecțiuni cronice, motivele din care persoanele cu FC acceptă sau refuză să participe la studii sunt variate. Un grup de 31 persoane cu vârste între 18 și 30 ani, care frecventau un centru de FC din Regatul Unit, au luat parte la interviuri personale și și-au împărtășit motivele pentru participarea și experiența lor legate de participarea la studiul clinic. Toți au confirmat că li s-a solicitat să participe la cel puțin un proiect de cercetare, altul decât cel curent. Aceste proiecte includeau luarea de sânge sau supunerea la examene în scopuri de cercetare psihosocială, permiterea ca cercetătorii să ia mostre nazale cu ajutorul unei sonde, ingerarea de noi medicamente, cum ar fi Pulmozyme® sau completarea de chestionare medicale pentru proiecte psihosociale. În orice caz, mulți pacienți nu s-au exprimat cu claritate cu privire la metodele și/sau scopul precise ale studiului la care participaseră anterior. Deși majoritatea studiilor clinice despre care au vorbit pacienții nu au implicat luarea de noi substanțe, au existat alte probe (de ex. examene sau analize de sânge) care nu făceau parte din examenul lor medical de rutină.

Încrederea în centrul de FC

Bărbați și femei au folosit o gamă variată de surse pentru a obține informații cu privire la tratamente actuale și în curs de dezvoltare și au apărut a fi satisfăcuți de ceea ce au aflat. Aceste surse au inclus CF Trust, alți pacienți, personalul medical al centrului și Internetul. Gândindu-se la centrul lor de FC în mod general, pacienții au raportat accesul prompt la personalul și tratamentul clinic și și-au exprimat credința că personalul nu i-ar pune niciodată într-o situație riscantă pentru sănătatea sau bunăstarea lor. De altfel, participanții au încredere că personalul sanitar le va asigura bunăstarea în timpul participării la studiu, crezând că personalul cunoștea cel mai bun tratament curent și îngrijirile personale și erau decizi să lucreze împreună pentru descoperirea de noi terapii. Totuși, câțiva au raportat că și-au pierdut încrederea într-un anumit profesionist sanitar. (În plus, câțiva au comentat că ar fi mai puțin dispuși să accepte să participe dacă probele studiului pe care trebuie să le completeze nu sunt atractive.)

Să ne gândim la riscurile și beneficiile legate de participare

PCFC au simțit „riscul” implicat de participare în funcție de tipul cercetării și de starea sănătății lor în momentul în care le-a fost adresată solicitarea. Persoanele au calculat riscul cu mai multă atenție atunci când li s-a solicitat să participe la dezvoltarea unui medicament sau investigații legate de terapii genetice, decât, de exemplu, atunci când li s-a cerut să li se ia sânge. Oricum, participarea la proiectele de dezvoltare de medicamente a fost văzută ca „necesară” sau „nenecesară”, în funcție de starea de sănătate a persoanei în momentul respectiv și eficiența tratamentului de rutină pentru menținerea acestei stări. Astfel, persoanele cu o sănătate relativ bună s-au înclinat spre refuzul de a participa la studii de dezvoltare a medicamentelor până când sănătatea lor actuală sau ineficiența tratamentului au sugerat că un nou medicament ar putea aduce beneficii.

Nimeni nu s-a exprimat că ar trebui să participe la studii pentru a-și asigura o bună îngrijire în viitor sau pentru a fi considerat „un bun pacient”. Totuși, un bărbat în vârstă de 40 de ani, care la data la care a fost interviuat lua în considerație posibilitatea unui

transplant de plămâni, a declarat că el credea că era obligatoriu să participe la studiul centrului, acesta nefiind niciodată cazul.

Constrângeri sociale

Atunci când li s-a cerut să participe la studiile clinice, persoanele s-au gândit că importanța posibilelor efecte ale studiului în viața lor socială era esențială. Cele mai comune preocupări sociale identificate au fost obligațiile familiare și angajații. Deși unele dintre probele studiului erau de scurtă durată, de exemplu cele realizate în timpul vizitei unui pacient ambulatoriu, pentru alte proiecte voluntarii au avut nevoie de luni de zile pentru a le completa și deseori au fost necesare vizite frecvente la spital. Constrângerea impusă de slujbă însemna că oamenii nu se simțeau capabili să lipsească timpul necesar de la locul de muncă, în special dacă „economiseau” timp pentru viitoare perioade de acutizare a bolii. De aceea, mulți muncitori activi au opinat că, deși slujba îi împiedica să participe la proiecte de cercetare de lungă durată, cele care ar putea fi realizate într-o anumită zi deja programată pentru un bolnav ambulatoriu ar fi acceptabile.

Nevoia de a implica partenerul de viață și/sau alte rude în luarea deciziei de a participa la studii clinice a fost un punct menționat de mulți pacienți, mai ales cei care aveau sau doreau să aibă copii. Cei care încercau să aibă un copil sau cei care planificaseră să urmeze un tratament de fertilitate, au decis cu frecvență să refuze participarea la studiu în acel moment, datorită riscurilor pe care le-ar fi putut reprezenta pentru făt; în cazul acesta, riscurile sociale și de sănătate au fost luate în considerare împreună.

Constrângeri legate de sănătate

Limitările semnificative indicate de participanții cu vârste între 25 și peste 30 ani au fost faptul că erau conștienți că depășiseră vârsta limită de supraviețuire apreciată pentru grupurile de pacienți cu FC și probabilitatea înrăutățirii stării lor de sănătate odată cu înaintarea în vârstă. Acest grup a prezentat tendința să spună că acum, că erau mai bătrâni, erau „mai grijulii”, participând numai la studii despre care credeau că nu reprezintă niciun risc pentru strea lor actuală de sănătate sau care le-ar asigura o îmbunătățire imediată a acesteia. De aceea, erau mai puțin înclinați să participe la trialuri pentru medicamente, preferând să ia parte la cercetări psihosociale. Au crezut că ceva „ar putea eșua” prin participarea lor la proiectele de cercetare, care ar conduce la deteriorarea sănătății lor, în acel moment bună și bine controlată, iar această convingere i-a împiedicat pe mulți să participe.

PCFC cărora li s-a solicitat să participe la trialuri de noi medicamente, cum ar fi Pulmozyme[®], omologat pentru a fi folosit în FC în 1994, păreau să pună în practică o abordare calculată cu grijă a luării de decizii și managementului risurilor, cum au făcut cei care s-au hotărât să ia parte la cercetări terapeutice genetice. În acest caz riscul pentru sănătate a fost luat mult mai frecvent în calcul decât riscurile sociale, deși era recunoscut faptul că beneficiile sociale, ca de exemplu a fi în condiții să se joace cu copiii sau să lucreze, vor fi mai mari decât orice beneficiu pentru sănătate care ar apare.

Poate în special în acest grup de pacienți, anumite persoane, a căror stare de sănătate nu a putut fi menținută de tratamentul de rutină actual, au declarat că au inițiat contacte

cu conducătorii de studii de la centru pentru a-i întreba dacă puteau să participe, câteodată întrebând de mai multe ori. Din nou acest lucru a fost foarte adevărat pentru studiul legat de Pulmozyme®. Una dintre persoanele care au răspuns a declarat că reușise să fie recrutat cu câteva luni înainte de a suferi transplantul de inimă-plămâni.

Dorința de a „dăruia” altora

Șaptesprezece persoane au declarat explicit că motivația lor pentru a participa la anumite proiecte de cercetare a fost de „a ajuta alte persoane”. Mai precis, alți șapte au mărturisit că au dorit să „dăruiască” celorlalți ca o formă de a plăti pentru tratamentul și îngrijirile primite de ei înșiși.

Deși dorința de „a da înapoi” a fost evidentă, riscurile pentru propria persoană au fost luate în considerație cu grijă și, mai ales în contextul terapiei genetice, de multe ori au cântărit mai greu decât beneficiul celorlalți. La calcularea riscurilor personale, participanții au fost conștienți de posibilele beneficii pentru alții care ar putea rezulta din participarea lor la asemenea studii. Totuși, în procesul de luare a deciziei, beneficiile pentru alții au fost percepute ca secundare, după riscul personal și ca o gratificație în cazul în care s-au hotărât să participe. În anumite cazuri, potențialul preț personal a cântărit mai greu decât orice posibil beneficiu pentru alții, făcând ca negarea posibilelor beneficii camarazilor PCFC să fie o decizie greu de luat. Două persoane care au refuzat să participe la dezvoltarea medicamentelor au declarat că se simțeau egoiști și vinovați.

Persoanele cu FC i-au definit cu precizie pe „ceilalți” care s-ar putea beneficia de participarea lor la studiul spitalicesc. Centrul specializat a fost un primitor numit de majoritatea pacienților, iar în acele momente pacientul „răsplătea” spitalul și personalul acestuia pentru îngrijirile pe care le primiseră. Alți beneficiari ai „răsplății” au fost menționați camarazii pacienți, de obicei percepuți ca aflându-se într-o stare mai proastă sau „mai nefericiți” decât ei înșiși, care ar putea beneficia de rezultatele cercetării, precum și foștii pacienți (acum decedați) care participaseră la trialuri pentru medicamente de care pacientul se beneficia acum, pentru care participanții și-au plătit datoria ca recunoștință pentru acei care făcuseră ceva pentru ei. Viitorii pacienți (copii sau cei încă nenăscuți cu FC) au fost și ei identificați ca persoane care s-ar putea beneficia în viitor de tratamentele pe care pacienții de azi, prin participarea lor, ajutau să fie dezvoltate.

Pe scurt, există multe motive pentru a accepta sau a refuza participarea la cercetări. Pentru pacienți este important să nu uite că niciun proiect nu este obligatoriu, că toate informațiile despre studiu le vor fi puse la dispoziție de personalul sau cercetătorii FC, iar retragerea este posibilă în orice moment în timpul desfășurării proiectului.

1. Powers SW, Mitchell MJ, Patton SR, Byars KC, Jelalian E, Mulvihill MM, Hovell, MF, & Stark LJ. Mealtime behaviors in families of infants and toddlers with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*, 2005, 4(3), 175-182.

2. Wilcox M & Schroer S. The perspective of patients with vascular disease on participation in clinical trials. *Journal of Vascular Nursing*, 1994, 12, 112-116.

3. Gammelgaard A, Rossel P, Mortensen OS, in collaboration with the DANAMI-2 investigators. Patients' perceptions of informed consent in acute myocardial infarction research: a Danish study. *Social Science and Medicine*, 2004, 58, 2313-2324.

4. Madsen SM, Mirza MR, Holm S, Hilsted KL, Kampmann K, & Riis P. Attitudes towards clinical research amongst participants and nonparticipants. *Journal of Internal Medicine*, 2002, 251, 156-168.

Acest articol este extras din referatul științific al Dr Lowton “Studii și suferințe: Înțelegerea motivelor de a participa la cercetări clinice ale adulților cu fibroză chistică,” publicat în *Social Science and Medicine*, 2005, 61, 1854-1865. *Social Science & Medicine* se constituie într-un for internațional și interdisciplinar pentru răspândirea descoperirilor cercetărilor, a reviziilor și teoriilor din toate domeniile de interes comun pentru cercetători sociali, cadre medicale și strategii.

Traducere: Camelia Ionescu Mircea
E-mail: cameliaim@gmail.com