

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA  
VERSIÓN 2: REVISIÓN POR PARES - APROBADO

## Condiciones éticas para la investigación con personas mayores. Una revisión narrativa

### Ethical conditions for research with the elderly: a narrative review

Beatriz Carrasco Diaz<sup>1,2,3</sup>  , Elizabeth Solis Albanese<sup>1</sup>  

<sup>1</sup>Universidad Arturo Prat, Facultad de Ciencias de la Salud. Iquique, Chile.

<sup>2</sup>Universidad Andrés Bello, Programa Doctorado en Ciencia de Enfermería. Santiago, Chile.

<sup>3</sup>Instituto Milenio para la Investigación del Cuidado (MICARE). Santiago, Chile.

**Citar como:** Carrasco Diaz B, Solis Albanese E. Condiciones éticas para la investigación con personas mayores. Una revisión narrativa. Salud Cienc. Tecnol. 2022;3:219. <https://doi.org/10.56294/saludcyt2023219>

Enviado: 04-12-2022

Revisado: 08-02-2023

Aceptado: 01-03-2023

Publicado: 01-03-2023

Editor: Prof. Dr. Javier González Argote 

#### RESUMEN

**Introducción:** el envejecimiento de la población plantea la necesidad de inclusión de personas mayores en la investigación, y por tanto, la revisión de pautas éticas que otorguen protección a este grupo etario, en especial en condiciones de vulnerabilidad.

**Objetivo:** conocer las condiciones éticas involucradas en la investigación con personas mayores y la protección que se les debe otorgar como sujetos de investigación.

**Métodos:** revisión narrativa de 15 artículos originales, publicados entre el 2001 y 2021, indexados en las bases de datos PUBMED, Web of Science, CINAHL y SCOPUS. Los descriptores utilizados fueron Ética en investigación (Ethics in Research) y Ancianos (Aged/ Elderly).

**Resultados:** los principales resultados apuntan a la pobreza de investigación en temas relativos al envejecimiento y la injustificada discriminación en la participación de personas mayores en estudios clínicos. Se proporciona una actualización de las condiciones éticas para la investigación en personas mayores, según los requisitos planteados por Emanuel.

**Conclusiones:** la necesidad de inclusión de personas mayores en la investigación clínica es imperativa, para ello es necesario integrar avances en la legislación chilena que permitan la participación de este grupo etario en distintas situaciones de vulnerabilidad, manteniendo las condiciones de protección contempladas en guías y acuerdos internacionales de ética. La investigación y los métodos participativos que incluyen a la comunidad, pueden ser una oportunidad para plantear la investigación en un marco de respeto y formación ciudadanas.

**Palabras Clave:** Ética en Investigación; Ancianos; Personas Mayores.

#### ABSTRACT

**Introduction:** the population aging raises the need for the inclusion of older people in research, and therefore, the review of ethical guidelines that grant protection to this age group, especially in conditions of vulnerability.

**Objective:** to find out about the ethical conditions involved in research with older people and the protection they should be afforded as research subjects.

**Methods:** narrative review of 15 original articles published between 2001 and 2021, indexed in the PUBMED, Web of Science, CINAHL, and SCOPUS databases. The descriptors used were Ethics in Research and Aged/ Elderly.

**Results:** the main findings point to the poverty of research on aging issues and unjustified discrimination in the participation of older people in clinical studies. An update is provided on the ethical conditions for

research on older people, according to the requirements set out by Emanuel.

**Conclusions:** the need to include older people in clinical research is imperative, for which it is necessary to integrate advances in Chilean legislation that allow the participation of this age group in different situations of vulnerability while maintaining the conditions of protection contemplated in international ethical guidelines and agreements. Participatory research and methods that include the community can be an opportunity to approach research within a framework of respect and citizen education.

**Keywords:** Ethics in Research; Aged; Elderly.

## INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, se espera que en el año 2050 las personas mayores de 60 años representen al 21,1 % de la población, con un crecimiento proporcionalmente mayor en las personas de 80 años.<sup>(1)</sup>

En Chile, este grupo etario representa el 16,2 % de la población al año 2020, ascendiendo a más de 2,9 millones de personas, previéndose que para el año 2050, representará un 31,2 % de la población, equivalente a 6,9 millones de personas mayores, también con un aumento en la proporción de personas sobre 80 años.<sup>(2)</sup>

Esta tendencia al envejecimiento poblacional significa grandes retos en la atención de salud, y por tanto en la investigación centrada y adaptada a las singularidades de este colectivo: perfil epidemiológico con un aumento de enfermedades degenerativas y crónicas, multimorbilidad, polifarmacia, dificultades relacionadas con la movilidad, comunicación y funcionamiento cognitivo reducidos,<sup>(1,3)</sup> condiciones que determinan una mayor vulnerabilidad en este grupo etario.

La Declaración de Helsinki<sup>(4)</sup> establece que los grupos vulnerables están en mayor riesgo de sufrir abusos por parte de los científicos o pueden enfrentarse a riesgos adicionales, y esta posibilidad justifica las previsiones o medidas de protección que deben tomarse en su investigación. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) considera a los “ancianos” como población vulnerable, recomendando a investigadores y comités de ética el aseguramiento de protecciones específicas para salvaguardar sus derechos y bienestar.<sup>(5)</sup>

En Chile, la legislación actual se enfoca a la protección de personas con discapacidad mental (Leyes N° 19.628, N° 20.120 y N° 20.584), considerando que las personas mayores son vulnerables debido a su posible incapacidad para hablar claramente en su propio nombre.<sup>(6)</sup>

La CIOMS releva la importancia de evitar clasificar como vulnerables a todos los sujetos de un colectivo determinado, para distinguir en los grupos de sujetos, necesidades especiales de algunas personas que pueden ser más vulnerables que otras,<sup>(5)</sup> sin embargo, las personas mayores están insuficientemente representadas en las investigaciones relacionadas con sus necesidades, especialmente las que tienen una capacidad de decisión reducida,<sup>(7,8)</sup> perjudicando la validez y transferencia de resultados obtenidos, disminuyendo los beneficios en este grupo etario.<sup>(7)</sup>

En este marco, el objetivo de esta revisión es conocer las condiciones éticas involucradas en la investigación con personas mayores y la protección que se les debe otorgar como sujetos de investigación.

## METODOLOGÍA

Con el fin de lograr el objetivo de este estudio, se realizó una revisión narrativa de artículos científicos de los últimos 20 años en las bases de datos PubMed, Web of Science (WoS), Cumulative Index of Nursing and Allied Literature (CINAHL) y Scopus, a partir de las palabras clave: Ética en investigación (Ethics in Research) y Ancianos (Aged/ Elderly). En la Tabla 1 se describen las estrategias de búsqueda según base de datos.

La búsqueda se realizó siguiendo las recomendaciones de Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)<sup>(9)</sup>: se completó primero por los títulos de los estudios, luego por los resúmenes y finalmente por textos completos (Figura 1).

En la primera etapa se seleccionaron artículos académicos por título según los siguientes criterios de selección:

- Criterio de inclusión: referencia a aspectos éticos en investigación con personas mayores
- Criterio de exclusión: bioética aplicada a la atención de personas mayores.

En la segunda etapa, se realizó una selección mediante lectura del resumen, manteniendo el criterio de inclusión y agregando a los criterios de exclusión:

- Sin enfoque específico a la investigación con personas mayores.

**Tabla 1. Estrategia de búsqueda**

Base de datos	Palabras claves	Estrategia de busqueda	Limite de años
PUBMED	Ética en investigación (Ethics in Research) Ancianos (Aged/ Elderly)	(("Principle-Based Ethics"[Mesh]) AND "Aged"[Mesh]) AND "Research/ethics"[Mesh]	2001 - 2021
CINAHL	Ética en investigación (Ethics in Research) Ancianos (Aged/ Elderly)	TI ethics in research AND AB ( aged or elderly )	2001 - 2021
WoS	Ética en investigación (Ethics in Research) Ancianos (Aged/ Elderly)	(ethics in research) AND TEMA: (aged or elderly)	2001 - 2021
SCOPUS	Ética en investigación (Ethics in Research) Ancianos (Aged/ Elderly)	( TITLE-ABS-KEY ( "ethics in research" ) AND ABS ( aged ) OR ABS ( elderly ) ) AND PUBYEAR > 2000	2001 - 2021

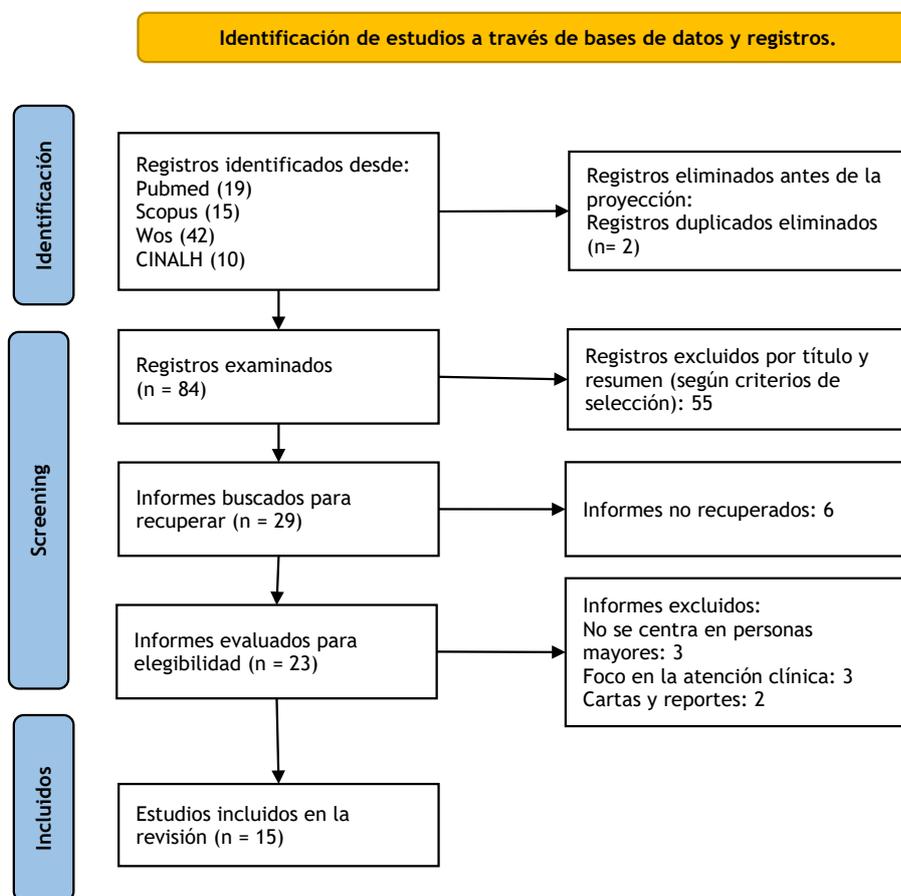


Figura 1. Flujo de resultado de la estrategia de búsqueda

Finalmente, para descartar aquellos artículos donde el resumen no era suficientemente claro, se realizó una lectura a texto completo ocupando los criterios de selección ya mencionados, eliminando además artículos que correspondían a cartas o reportes de congresos, seleccionándose un total de 15 artículos para su análisis.

La extracción de datos de los artículos seleccionados se realizó mediante una tabla que incluye:

- Título de la investigación
- Autores
- Revista
- Año
- Tema

El análisis se llevó a cabo siguiendo los principios de análisis de contenido, con la identificación de los significados que se mencionan de forma más repetitiva, la consistencia de éstos, las explicaciones y relaciones

planteadas a través de todos los estudios incluidos en la revisión. Los resultados se estructuraron según los postulados de Emanuel et al.<sup>(10)</sup> marco que consta de siete requisitos que deben cumplirse para cualquier investigación clínica con personas:

- Valor de la investigación
- Validez científica
- Selección de los participantes
- Relación riesgo-beneficio
- Revisión ética
- Consentimiento informado
- Respeto por participantes inscritos.

## RESULTADOS

De los 15 estudios incluidos en la revisión, 7 corresponden a reflexiones sobre la práctica investigativa con adultos mayores,<sup>(7,8,11,12,13,14,15)</sup> 4 a estudios cuantitativos de opinión,<sup>(16,17,18,19)</sup> 2 a estudios cualitativos,<sup>(20,21)</sup> 1 a una evaluación de un programa de capacitación a investigadores<sup>(22)</sup> y 1 a una revisión sistémica.<sup>(23)</sup>

En cuanto a escenarios, 4 artículos se centraron en el estudio con personas mayores en residencias de larga estadía u hospitales<sup>(12,17,20,22)</sup> y 3 con adultos mayores en comunidad.<sup>(11,16,21)</sup>

En cuanto a condiciones de vulnerabilidad, 4 estudios se centran en personas mayores frágiles,<sup>(12,18,20,22)</sup> 3 estudios analizan cuestiones éticas en personas mayores portadoras de deterioro cognitivo, delirio y/o demencia,<sup>(14,16,17,19)</sup> y 1 en minorías étnicas.<sup>(11)</sup>

El resumen de los estudios incluidos se presenta en la Tabla 2:

Tabla 2. Artículos contenidos en el análisis

Título	Autores	Año	Tema Central
Socially Assistive Robots, Older Adults and Research Ethics: The Case for Case-Based Ethics Training	Battistuzzi, L., Papadopoulos, C., Hill, T. <i>et al</i>	2020	Implicancias éticas en la investigación de Robots de asistencia social con adultos mayores
Planning Ahead for Dementia Research Participation: Insights from a Survey of Older Australians and Implications for Ethics, Law and Practice.	Ries, Nola; Mansfield, Elise; Sanson-Fisher, Rob	2019	Inclusión de las personas con capacidad de toma de decisiones deficiente y marcos para la planificación anticipada para la participación en la investigación
Assessment of the Perceived Acceptability of an Early Enrollment Strategy Using Advance Consent in Health Care-Associated Pneumonia	Corneli A, Perry B, Collyar D, Powers JH 3rd, Farley JJ, Calvert SB, Santiago J, Donnelly HK, Swezey T.	2018	Consentimiento anticipado en personas mayores hospitalizadas
Exploring gender, age, time and space in research with older Pakistani Muslims in the United Kingdom: formalised research 'ethics' and performances of the public/private divide in 'the field'	Zubair, Maria; Victor, Christina	2015	Aspectos éticos en investigación con personas mayores de minorías étnicas en occidente
Ethical issues in patient-centered outcomes research and comparative effectiveness research: a pilot study of community dialogue	Brody H, Croissant SA, Crowder JW, Banda JP.	2015	Diálogos comunitarios sobre bioética en la investigación con personas mayores
Ethics in geriatric medicine research	Ilgili, Onder; Arda, Berna; Munir, Kerim	2014	Consideraciones éticas en investigación en geriatría
The Everyday Ethics of Field Work Research with Vulnerable Patients.	Lichtner, Valentina	2014	Aspectos éticos en investigación informática en manejo del dolor en pacientes con demencia hospitalizadas
Ethical research in delirium: arguments for including decisionally incapacitated subjects	Adamis D, Treloar A, Martin FC, Macdonald AJ.	2010	Consentimiento informado en personas mayores con delirio.
Ethics, health research in Canada and the ageing populating	Ries, Nola M.	2010	Desafíos en las políticas canadienses en la investigación con poblaciones y personas mayores.
Upper age limits in studies submitted to a research ethics committee	Cruz-Jentoft, Alfonso J.; Gutierrez, Begona	2010	Revisión sistemática de protocolos de estudios sometidos Comité de Ética en Investigación de un hospital universitario público, en cuatro años diferentes, buscando límites de edad injustificados
Research Ethics Issues in Geriatric Psychiatry	Dunn, Laura B.; Misra, Sahana	2009	Consideraciones éticas investigación con personas mayores con trastornos cognitivos

Consent and assent to participate in research from people with dementia	Slaughter S, Cole D, Jennings E, Reimer MA.	2007	discusión sobre la justificación para evaluar el asentimiento o desacuerdo de las personas vulnerables y obtener el consentimiento informado de los representantes autorizados.
What do people at risk for Alzheimer disease think about surrogate consent for research?	Scott Y.H. Kim, MD, PhD; Hyungjin Myra Kim, DSc; Colleen McCallum, MSW; and Pierre N. Tariot, MD	2005	Percepción sobre consentimiento informado en personas con familiares portadores de Alzheimer.
Alzheimer disease ethics - Informed consent and related issues in clinical trials: Results of a survey among the members of the research ethics committees in Sweden	Peterson, G; Wallin, A	2003	Actitudes miembros de los comités de ética en Suecia ante e cuestiones éticas relacionadas con la investigación en sujetos con la enfermedad de Alzheimer
Ethics in research with older, disabled individuals	Good, GA	2001	Consideraciones éticas investigación con personas mayores discapacitadas.

Respecto a condiciones éticas involucradas en la investigación con personas mayores y la protección que se les debe otorgar como sujetos de investigación, los principales hallazgos de la revisión se presentan siguiendo los requisitos de Emanuel:<sup>(10)</sup>

### Valor

Para ser ética, la investigación debe tener valor social o científico que conduzca a mejoras en la salud o al bienestar de la población.<sup>(10)</sup> En la mayoría de los estudios analizados se hace referencia a que las personas mayores son excluidas, sin una justificación, de la participación en algunas investigaciones,<sup>(7,8,13,14,15,16,17,18,19,20,22,23)</sup> lo que es más visible en personas mayores con deterioro cognitivo.<sup>(15,18,19)</sup> Esta situación dificulta extrapolar resultados de estudios en personas mayores.<sup>(8)</sup>

Además, un estudio sobre delirio comprobó que cuando se excluyó a los participantes que carecían de capacidad para otorgar un consentimiento informado en fase aguda, los resultados obtenidos dejaban de ser significativos.<sup>(17)</sup>

Otro aspecto que se destaca en esta revisión es la conciencia de la distribución del poder entre el investigador y el investigado, la cual que se requiere para el desarrollo de estudios con personas mayores, en especial en grupos pertenecientes a etnias, portadoras de discapacidad o deterioro cognitivo.<sup>(7,11,15,21)</sup>

Los estudios que enajenan o quitan poder al grupo que pretende beneficiar la investigación, no pueden considerarse éticos.<sup>(15)</sup>

Se proponen metodologías de investigación orientadas a disminuir o paliar el ejercicio de control sobre los grupos investigados y socialmente apropiadas, destacando la participación activa y asociativa de las comunidades investigadas mediante investigación emancipadora,<sup>(11,15)</sup> diálogos comunitarios y formación ciudadana.<sup>(21)</sup>

### Validez Científica

Para que un protocolo de investigación clínica sea ético, la metodología debe ser válida y viable.<sup>(10)</sup> En la revisión realizada, se relevan tres aspectos relacionados con la validez científica: veracidad en la investigación, proyecto sólido y cualificación de los investigadores.

La veracidad en la investigación es de especial consideración en los estudios con personas mayores<sup>(15)</sup> lo que significa que se deben hacer todos los esfuerzos para evitar el engaño sobre la investigación y sus posibles efectos en los participantes. El engaño puede incluir la retención de información o proporcionar información falsa, aun cuando un diseño en particular requiera un engaño que no sea dañino.<sup>(15)</sup>

En este ámbito se establece la necesidad de que los participantes de la investigación sean informados una vez analizados los resultados de la investigación, para que puedan obtener una comprensión completa de su contribución al estudio,<sup>(11,15)</sup> esto implica que la investigación debe llevarse a cabo con franqueza y que los propósitos, incluso aquellos ocultos por diseño, deben explicarse en las sesiones de información previas o posteriores con los involucrados.<sup>(15)</sup>

Un segundo elemento para asegurar la validez científica, es la construcción de un proyecto sólido<sup>(13,15)</sup> dado que la investigación con poblaciones vulnerables deben manejarse con mayor cuidado respecto a la dignidad, el bienestar y la protección de los participantes, por tanto debe asegurar que los objetivos sean claros, que el diseño utilice principios, métodos y prácticas seguras y aceptadas, tener poder suficiente para probar los objetivos planteados, un plan de análisis de datos verosímil y asegurar la factibilidad de su desarrollo.<sup>(8)</sup>

Un tercer elemento, destacado por Ilgili<sup>(8)</sup> es la cualificación de los investigadores, requiriéndose habilidad en todas las etapas de la investigación, en consideración que los procedimientos deben ser realizados por profesionales calificados y/o bajo la supervisión profesional. La necesidad de una atención cuidadosa en las dimensiones éticas de los estudios con personas mayores puede implicar la necesidad de formación específica en esta materia.<sup>(22)</sup>

### *Selección equitativa del sujeto*

La identificación y selección de los sujetos potenciales que participarán en una investigación debe ser equitativa, basándose en cuatro aspectos centrales:<sup>(10)</sup>

- asegurar que se seleccionen grupos específicos de sujetos por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación,
- que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación a menos que existan razones científicas o de riesgo que restringiesen su elegibilidad,
- que los grupos reclutados como sujetos estén en condiciones de beneficiarse si la investigación proporciona un resultado positivo,
- que se debe reducir al mínimo los riesgos, a la vez que se maximizan los beneficios sociales y científicos de los resultados de la investigación.

Este requisito representa un desafío en las investigaciones y estudios con personas mayores<sup>(8,13,15,16,17,18,19,20,23)</sup> dado que existen condiciones clínicas relacionadas con la atención médica que pueden tener un impacto importante en la conducción de una investigación, por ejemplo salud comprometida, susceptibilidad a peligros por multimorbilidad, polifarmacia, dificultades relacionadas con reducción de la movilidad, comunicación y funcionamiento cognitivo.<sup>(8,17,18,19)</sup> Sin embargo es fundamental la inclusión de las personas mayores en la investigación.<sup>(7)</sup>

Se observan mayores dificultades en términos de criterios de selección y reclutamiento en personas mayores que presentan vulnerabilidades agregadas por su condición de género o etnia,<sup>(11)</sup> fragilidad, deterioro funcional o discapacidad,<sup>(12,18,20,22)</sup> deterioro cognitivo, demencia o delirio<sup>(14,16,17,19)</sup> y personas mayores en residencias de larga estadía u hospitales.<sup>(12,17,20,22)</sup> Es necesario examinar si estas personas están siendo excluidas o seleccionadas sistemáticamente por razones no directamente relacionadas con el problema en estudio, por ejemplo por conveniencia, costo, disponibilidad, estado comprometido o posibilidad de manipulación.<sup>(8,15)</sup>

Una forma de discriminación en personas mayores como sujetos de investigación es la exclusión por límites de edad sin justificación.<sup>(23)</sup> Ries identifica que aproximadamente un 15 % de estudios europeos excluyen injustificadamente a las personas mayores o no son específicos en sus criterios de exclusión.<sup>(7)</sup>

Cruz- Jentoft<sup>(23)</sup>, en un examen de protocolos de investigación clínica con fármacos, concluyó que en el año 2007, que un 19% de los protocolos presentaban límites de edad sin justificación o en forma arbitraria.<sup>(23)</sup>

### *Proporción favorable de riesgo-beneficio*

La investigación en sujetos humanos puede implicar considerables riesgos y beneficios. Es requisito ético la minimización de los riesgos y la maximización de los beneficios potenciales, individuales y sociales.<sup>(10)</sup>

La minimización del daño es reconocida como un requisito fundamental en la investigación con personas mayores.<sup>(8,13,14)</sup> El daño puede no solo abarcar cambios en la salud física,<sup>(8)</sup> si no que también sentimientos de vergüenza, riesgo para las relaciones y el trabajo, alteración del autoconcepto,<sup>(13)</sup> experiencia de tensión o ansiedad.<sup>(8,13,14)</sup>

Podría producirse un daño psicológico menor si se le pide a un participante que revele información sobre sí mismo que considere degradante, si se le pide que recuerde información que provoca sentimientos desagradables,<sup>(8)</sup> o no resulte seleccionado en el estudio.<sup>(22)</sup>

### *Evaluación independiente*

La evaluación por personas ajenas a la investigación tanto del diseño, población seleccionada y razón riesgo/beneficio, permite minimizar potenciales conflictos de interés y cumplir con el compromiso de rendir cuenta pública, garantizando a la sociedad que las personas inscritas para los ensayos e investigaciones sean tratadas éticamente.<sup>(10)</sup>

Este requisito es destacado por los autores revisados, mediado por la revisión y aprobación de comités de ética,<sup>(8,19,23)</sup> los cuales se encuentran en posiciones privilegiadas para influir en reducir la discriminación de este grupo etario,<sup>(23)</sup> sin embargo, reconocen que sus integrantes requieren orientación sobre principios que orienten la conducta ética de la investigación que involucra a personas en este grupo etario, en especial en los casos de vulnerabilidad agregada,<sup>(7)</sup> proponiendo algunas estrategias en relación a exigir razones para las exclusiones basadas en la edad y reconocimiento de que aplicar restricciones de edad arbitrarias e injustificadas, es una falta ética.

### *Consentimiento informado (CI)*

La finalidad del CI es asegurar que los individuos que participan en investigación clínica lo hacen sólo cuando ésta es compatible con sus valores, intereses y preferencias. El CI debe asegurar la provisión de información sobre la finalidad, riesgos, beneficios y alternativas del estudio, certificando la comprensión por parte del sujeto y la toma de una decisión libre y no forzada sobre su participación.<sup>(10)</sup>

El CI en personas mayores debe cumplir con los requisitos de cualquier investigación o ensayo clínico que

involucre seres humanos,<sup>(8)</sup> sin embargo, en la revisión realizada se reconoce la dificultad en el proceso y condiciones de CI en personas mayores que física o mentalmente no tienen la capacidad de darlo,<sup>(3,4,5,6,7,8,9,10,11,12)</sup> estableciendo estrategias para su abordaje, como consentimiento sustituto, anticipatorio y evaluación de capacidad cognitiva.

El consentimiento sustituto, por apoderado o por poder, es referido a cuando un representante autorizado para la toma de decisiones, puede tener autoridad para permitir la participación de la persona mayor en una investigación,<sup>(7)</sup> se espera que estos actúen en interés del participante y que no estén influenciados por conflictos de intereses, y por lo general son miembros de la familia,<sup>(14)</sup> siendo una forma ampliamente utilizada en el caso de personas mayores que por gravedad, deterioro cognitivo o psiquiátrico no pueden dar su consentimiento plenamente informado.<sup>(7,8,13,14,15,17,18)</sup>

En este tipo de consentimiento, los representantes legales de la persona mayor deben decidir en su nombre, lo que implica la aceptación de riesgos potenciales y beneficios que pueden no ser comprendidos por la persona involucrada,<sup>(14,18)</sup> puede existir además una baja comprensión del consentimiento y riesgos por parte del apoderado, o que su decisión se vea interferida por sobrecarga del cuidador, depresión o agobio por la propia decisión,<sup>(13)</sup> lo que puede también significar un dilema ético. La legalidad de este tipo de consentimiento difiere ampliamente entre países y estados.<sup>(7,14,17)</sup>

El asentimiento se refiere a cuando los propios sujetos de la investigación deben mostrar su voluntad de participar,<sup>(8)</sup> y se solicita en un proceso de “doble consentimiento”,<sup>(13)</sup> es decir, obteniendo el consentimiento del apoderado, así como el asentimiento del sujeto.<sup>(8,13,14,15)</sup> Se sugiere que para estos fines se diseñe un formulario similar<sup>(8)</sup> pero integrando estrategias como texto fácil de leer y uso de ilustraciones gráficas.<sup>(22)</sup>

Otro tema relevante que emerge en esta revisión es la evaluación de la capacidad de las personas mayores para dar su consentimiento.<sup>(13,14,17)</sup> Se debe realizar una evaluación de la capacidad solo después de que se divulgue la información relevante del estudio.<sup>(13)</sup>

Los instrumentos que se destacan son MacArthur Competence Assessment Tools for Clinical Research (MacCAT-CR), Tratamiento (MacCAT-T),<sup>(13)</sup> Mini Mental MMSE,<sup>(14,17)</sup> Método de Evaluación de la Confusión (CAM), Escala de Calificación del Delirio (DRS), APACHE II y su subescala Acute Physiology Score<sup>(17)</sup> para evaluación de capacidades cognitivas, y escala de dependencia funcional e índice de Barthel<sup>(17)</sup> para evaluación de funcionalidad. Estos instrumentos no sustituyen a una evaluación sistemática de las habilidades de decisión,<sup>(13,14,17)</sup> pero pueden proporcionar información complementaria útil para las evaluaciones de la capacidad de toma de decisiones,<sup>(14,17)</sup> en especial cuando se considera el umbral de capacidad con relación al riesgo/beneficio.<sup>(13)</sup>

El consentimiento anticipatorio, o planificación anticipada para la participación en la investigación, fue descrita en tres estudios relacionados con demencia, delirium y riesgo de neumonía,<sup>(16,17,20)</sup> en ellos se evidencia la alta aceptabilidad percibida de potenciales sujetos de investigación sobre estrategias de inscripción temprana en investigaciones clínicas<sup>(16,20)</sup> y pacientes con incapacidad transitoria de decisión.<sup>(17)</sup> Este enfoque permite que los sujetos sean más representativos de la población total<sup>(17)</sup> y facilita el reclutamiento en investigaciones longitudinales, en especial en seguimiento del deterioro cognitivo.<sup>(24)</sup>

Otras condiciones relacionadas al CI en personas mayores reportadas en los estudios revisados hacen referencia a los tiempos destinados para este proceso, en consideración a posibles déficits cognitivos y neurosensoriales, requiriendo tiempo adicional, compromiso de personal empático y bien capacitado, y la necesidad de incluir a personas responsables de la atención médica, en especial en casos de vulnerabilidad agregada.<sup>(8,12,15)</sup>

Evitar la coerción en el proceso de consentimiento informado debe ser una prioridad en la investigación con personas mayores, en especial cuando los equipos investigadores incluyen tratantes clínicos directos del paciente.<sup>(8,15)</sup> La negativa de un paciente a participar en un estudio nunca debe interferir con la relación terapéutica y los sujetos deben ser informados del derecho a retirar su consentimiento para participar, en cualquier momento, sin represalias.<sup>(8,12,15,22)</sup>

Es necesario considerar además factores personales como género, nivel educacional, idioma y contexto sociocultural, que pueden interferir en la libre elección,<sup>(11)</sup> y los factores clínicos transitorios o crónicos, como la ansiedad y el dolor, que potencialmente pueden entorpecer en el CI, lo que debe tenerse en cuenta al adaptar los formularios y estrategias de información para personas mayores.<sup>(14)</sup>

### *Respeto a los sujetos inscritos*

El requisito de respeto a los sujetos es demostrado mediante la posibilidad de permitirles salir de la investigación, la protección de su privacidad, la provisión de información acerca de riesgos, beneficios y resultados descubiertos en el curso de la investigación y la vigilancia continua de su bienestar.<sup>(10)</sup>

La confidencialidad fue incluida como un tema relevante en la investigación con personas mayores.<sup>(8,14,15)</sup> Se debe respetar la privacidad y la confidencialidad de las personas, poniendo atención en el resguardo de los datos de la investigación y, cuando corresponda, garantizar el anonimato, mediante uso de códigos, alias y cuestionarios anónimos.<sup>(8,9)</sup>

## DISCUSIÓN

Esta revisión narrativa buscó indagar en las condiciones éticas involucradas en la investigación con personas mayores y la protección que se les debe otorgar como sujetos de investigación. Los principales resultados apuntan a la pobreza de investigación en temas relativos al envejecimiento y la injustificada discriminación en la participación de personas mayores en estudios clínicos, proporcionando una actualización de las condiciones éticas para la investigación con este grupo etario, según los requisitos planteados por Emanuel.<sup>(10)</sup>

Varios estudios informan que las personas mayores son injustificadamente excluidas de la participación en estudios clínicos,<sup>(7,8,13,14,15,16,17,18,19,20,22,23)</sup> siendo una forma de exclusión la delimitación por edad.<sup>(23)</sup>

El aumento de esperanza de vida y los avances que ha experimentado la sociedad en términos de inclusión, implica la existencia de distintas etapas dentro de lo que se considera “adultez mayor”, dificultando la extrapolación de resultados de estudios clínicos en personas cercanas a los 60 años a mayores de 80, segmento de la población que va en aumento.<sup>(3,8,25)</sup>

Esta exclusión puede explicarse por las complejidades clínicas que pueden presentarse en personas más añosas, como los riesgos asociados a la multimorbilidad, polifarmacia, deterioro funcional y cognitivo,<sup>(1)</sup> sin embargo, la diversidad, complejidad y aumento en duración de esta etapa de la vida, requieren de un cambio en estas prácticas, toda vez que tienden a beneficiar a los investigadores, pero no necesariamente a los intereses o necesidades de las personas mayores.

Esta baja representatividad es más profunda en grupos con vulnerabilidad agregada, o “verdaderamente vulnerables”<sup>(26)</sup> tales como género o etnia, fragilidad, deterioro funcional o discapacidad, deterioro cognitivo, demencia o delirio e institucionalización.<sup>(11,16,17,22)</sup>

La inclusión de estos grupos representan desafíos importantes en términos de brindar protecciones para asegurar su visibilidad, en especial en el reclutamiento, participación o consentimiento informado,<sup>(8,13,17)</sup> sin embargo se presenta una doble cuestión ética: por una parte, su no inclusión en estudios puede contribuir a profundizar su vulnerabilidad por la falta de investigación de la condición particular que los afecta<sup>(8)</sup> y por otra, el requerimiento ético de protección en aquellos aspectos que serán relevantes en las acciones a que son reclutados.<sup>(26)</sup>

En cuanto a la protección en la legislación chilena, establece la obligatoriedad de la obtención del CI en toda investigación en seres humanos (Ley 20.120), centrándose en la protección a personas con discapacidad psíquica o intelectual, especificando que no podrá participar en investigación científica quienes no puedan dar su consentimiento (Ley 20.584).<sup>(6)</sup>

Esta situación no se condice con la evidencia analizada, donde el establecimiento de distintos tipos de consentimientos, la determinación de las habilidades de decisión y la evaluación de umbrales de capacidad con relación al riesgo/beneficio abren espacios para la inclusión ética en situaciones de discapacidad.<sup>(3,4,5,6,7,8,9,10,11,12)</sup>

Finalmente, un aspecto relevante de esta revisión, es la inclusión y participación de las comunidades en la discusión ética tanto de expertos, miembros de la comunidad, pacientes y familias.<sup>(11,18,19,20,21)</sup> La investigación participativa, la formación profesional y ciudadana en base a casos y los diálogos comunitarios<sup>(11,19,21)</sup> han demostrado ser aportes importantes en la investigación como medio de emancipación.<sup>(15)</sup>

Entre las limitaciones de este estudio se encuentra que sólo fueron recuperados artículos en inglés, lo que puede significar que estudios en la temática, especialmente latinoamericanos, no fueron incluidos en esta revisión.

## CONCLUSIONES

En conclusión, la necesidad de inclusión de personas mayores en la investigación clínica es imperativa, para ello es necesario integrar avances en la legislación que permitan la participación de este grupo etario tanto en ausencia como en situaciones de vulnerabilidad, manteniendo las condiciones de protección contempladas en las guías y acuerdos internacionales de ética. La investigación y los métodos participativos que incluyen a la comunidad, pueden ser una oportunidad para plantear la investigación en un marco de respeto y formación ciudadanas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aggarwal P, Woolford SJ, Patel HP. Multi-Morbidity and Polypharmacy in Older People: Challenges and Opportunities for Clinical Practice. *Geriatrics*. 2020 28;5(4):85.
2. Ministerio de Desarrollo Social y Familia. Informe de Desarrollo Social 2021. Santiago, Chile; 2021.
3. Struckmann V, Leijten FRMM, van Ginneken E, Kraus M, Reiss M, Spranger A, et al. Relevant models and elements of integrated care for multi-morbidity: Results of a scoping review. *Health Policy*. 2018;122(1):23-35. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2017.08.008>.

4. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013;310:2191-4. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>.
5. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Ginebra, Suiza; 2016.
6. Zúñiga C, Zúñiga-Hernández J, Zúñiga C, Zúñiga-Hernández J. Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿cuándo es esto posible en Chile? *Revista médica de Chile*. 2019;147(8):1029-35. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872019000801029>.
7. Ries NM. Ethics, Health Research, and Canada's Aging Population. *Canadian Journal on Aging / La Revue canadienne du vieillissement*. 2010;29(4):577-80. <https://doi.org/10.1017/s0714980810000565>.
8. İlgili Ö, Arda B, Munir K. Ethic in Geriatric Medicine Research. *Turk Geriatri Derg*. 2014;17(2):188.
9. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
10. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? *JAMA*. 2000 May 24;283(20):2701-11. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>.
11. Zubair M, Victor C. Exploring gender, age, time and space in research with older Pakistani Muslims in the United Kingdom: formalised research 'ethics' and performances of the public/private divide in 'the field.' *Ageing Soc*. 2015;35(5):961-85. <https://doi.org/10.1017/s0144686x14001378>.
12. Lichtner V. The Everyday Ethics of Field Work Research with Vulnerable Patients. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2014;205:813-7. <http://dx.doi.org/10.3233/978-1-61499-432-9-813>.
13. Dunn LB, Misra S. Research Ethics Issues in Geriatric Psychiatry. *The Psychiatric clinics of North America*. 2009;32(2):395. <https://doi.org/10.1016/j.psc.2009.03.007>.
14. Slaughter S, Cole D, Jennings E, Reimer M. Consent and assent to participate in research from people with dementia. *Nurs Ethics*. 2007;14(1):27-40. <https://doi.org/10.1177/0969733007071355>.
15. Good G. Ethics in research with older, disabled individuals. *International Journal of Rehabilitation Research*. 2001;24(3):165-70. <https://doi.org/10.1097/00004356-200109000-00001>.
16. Ries N, Mansfield E, Sanson-Fisher R. Planning Ahead for Dementia Research Participation: Insights from a Survey of Older Australians and Implications for Ethics, Law and Practice. *Journal of bioethical inquiry*. 2019;16(3):415-29. <https://doi.org/10.1007/s11673-019-09929-x>.
17. Adamis D, Treloar A, Martin FC, Macdonald AJD. Ethical Research in Delirium: Arguments for Including Decisionally Incapacitated Subjects. *Science and Engineering Ethics* 2009;16(1):169-74. <https://doi.org/10.1007/s11948-009-9120-y>.
18. Kim S, Kim H, McCallum C, Tariot P. What do people at risk for Alzheimer disease think about surrogate consent for research? *Neurology*. 2005;65(9):1395-401. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000183144.61428.73>.
19. Peterson G, Wallin A. Alzheimer disease ethics--informed consent and related issues in clinical trials: results of a survey among the members of the Research Ethics Committees in Sweden. *International psychogeriatrics*. 2003;15(2):157-70. <https://doi.org/10.1017/s1041610203008846>.
20. Corneli A, Perry B, Collyar D, Powers JH, Farley JJ, Calvert SB, et al. Assessment of the Perceived Acceptability of an Early Enrollment Strategy Using Advance Consent in Health Care-Associated Pneumonia. *JAMA Network Open*. 2018;1(8):e185816-e185816. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.5816>.

21. Brody H, Croisant S, Crowder J, Banda J. Ethical issues in patient-centered outcomes research and comparative effectiveness research: a pilot study of community dialogue. *Journal of empirical research on human research ethics : JERHRE*. 2015;10(1):22-30. <https://doi.org/10.1177/1556264614568426>.

22. Battistuzzi L, Papadopoulos C, Hill T, Castro N, Bruno B, Sgorbissa A. Socially Assistive Robots, Older Adults and Research Ethics: The Case for Case-Based Ethics Training. *International Journal of Social Robotics* 2020;13(4):647-659. <https://doi.org/10.1007/s12369-020-00652-x>.

23. Cruz-Jentoft A, Gutiérrez B. Upper age limits in studies submitted to a research ethics committee. *Aging clinical and experimental research*. 2010;22(2):175-8. <https://doi.org/10.1007/bf03324793>.

24. Barros Urzua J, Zamorano Pichard P, Varela Yuraszeck T, Irazoqui Soto E, Tellez Tellez A. Cambios en el modelo de atención de personas con multimorbilidad crónica: una revisión narrativa. *ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas*. 2019;44(4):35-40. <https://doi.org/10.11565/arsmed.v44i4.1569>.

25. Aggarwal SK, Carter GT, Sullivan MD, Zumbrennen C, Morrill R, Mayer JD. Prospectively Surveying Health-Related Quality of Life and Symptom Relief in a Lot-Based Sample of Medical Cannabis-Using Patients in Urban Washington State Reveals Managed Chronic Illness and Debility. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*. 2013;30(6):523-31. <https://doi.org/10.1177/1049909112454215>.

26. Kottow M. Anotaciones sobre vulnerabilidad. *Revista Redbioética / UNESCO* 2011;2:91-5.

#### **CONFLICTO DE INTERESES**

Ninguno.

#### **FINANCIACIÓN**

Estudiante tesista, Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) Regular N° 1220936, Chile.

#### **CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA**

*Conceptualización:* Beatriz Carrasco Diaz, Elizabeth Solis Albanese.

*Investigación:* Beatriz Carrasco Diaz, Elizabeth Solis Albanese.

*Metodología:* Beatriz Carrasco Diaz, Elizabeth Solis Albanese.

*Redacción - borrador original:* Beatriz Carrasco Diaz, Elizabeth Solis Albanese.

*Redacción - revisión y edición:* Beatriz Carrasco Diaz, Elizabeth Solis Albanese.