

PRINCIPIOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN EN PACIENTES CRÍTICOS

ETHICAL PRINCIPLES IN RESEARCH ON CRITICAL PATIENTS

PRINCÍPIOS ÉTICOS NA INVESTIGAÇÃO SOBRE DOENTES CRÍTICOS

Javier Rojas-Avila¹

Miguel Andrez Valencia-Contrera²

RESUMEN

El paciente en estado crítico reviste una especial importancia al desarrollar investigaciones, debido a que ha perdido o visto reducida su autonomía. El objetivo del presente estudio fue identificar el uso de los principios éticos de Ezequiel J. Emanuel, como guía en el desarrollo de investigaciones en pacientes críticos. Se realizó una revisión integrativa en las bases de datos WoS, PUBMED, SCOPUS y SciELO, y se encontraron 545 artículos de los cuales ocho cumplieron con los criterios previamente definidos. En estos se identificó la descripción de los ocho principios de Emanuel, los cuales demostraron constituir un marco integral y sistemático de utilidad para orientar la conducta ética en la población analizada, siendo la 'validez científica' el principio más descrito en la investigación del paciente crítico, seguido del principio de 'consentimiento informado'.

PALABRAS CLAVE (FUENTE DeCS): Ética en la investigación; ética; investigación; cuidados críticos; unidades de cuidados intensivos; revisión.

DOI: 10.5294/pebi.2023.27.1.7

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Rojas-Ávila J, Valencia-Contrera MA. Principios éticos en la investigación en pacientes críticos. *Pers Bioet.* 2023;27(1):e2716. DOI: <https://doi.org/10.5294/pebi.2023.27.1.7>

- 1 <https://orcid.org/0000-0002-2838-358X>. Universidad Autónoma de Chile, Chile. javier.rojas@uautonoma.cl
- 2 <https://orcid.org/0000-0002-4943-5924>. Facultad de Enfermería, Universidad Andrés Bello, Chile; Universidad de Antofagasta, Chile. m.valenciacontrera@uandresbello.edu

RECEPCIÓN: 05/09/2022

ENVÍO A PARES: 06/09/2022

APROBACIÓN POR PARES: 28/02/2023

ACEPTACIÓN: 14/03/2023

ABSTRACT

The critically ill patient is of special importance in the development of research, due to the fact that he/she has lost or had his/her autonomy reduced. The aim of the present study was to identify the ethical principles of Ezekiel Emanuel, as a guide in the development of research in critically ill patients. An integrative review was carried out in the WoS, PUBMED, SCOPUS, SciELO databases, 545 articles were identified, of which eight met the previously defined criteria. The description of Emanuel's eight principles was identified, which proved to be a comprehensive and systematic framework to guide ethical conduct in the population analyzed, with scientific validity being the most described principle in critical patient research, followed by the principle of informed consent.

KEY WORDS (SOURCE: DeCS): Ethics research; ethics; research; critical care; intensive care units; review.

RESUMO

O doente crítico é de particular importância no desenvolvimento da investigação devido à perda ou redução da autonomia do doente. O objectivo deste estudo era identificar os princípios éticos de Ezequiel Emanuel como guia no desenvolvimento da investigação em pacientes gravemente doentes. Foi realizada uma revisão integrativa nas bases de dados WoS, PUBMED, SCOPUS e SciELO, foram identificados 545 artigos, dos quais oito preenchiam os critérios previamente definidos. Foi identificada a descrição dos oito princípios de Emanuel, que provou ser um quadro abrangente e sistemático para orientar a conduta ética na população analisada, sendo a validade científica o princípio mais descrito na investigação crítica dos pacientes, seguido pelo princípio do consentimento informado.

PALAVRAS-CHAVE (FONTE: DeCS): Ética em pesquisa; ética; pesquisa; cuidados críticos; unidades de terapia intensiva; revisão.

INTRODUCCIÓN

Como es bien conocido, la ética corresponde a una rama de la filosofía, en tanto que la *ética normativa aplicada* es la más comúnmente utilizada en la ética sanitaria y profesional, según el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE); esta ayuda a determinar el “deber” a nivel social, comunitario o individual (1). Cuando un profesional de la atención sanitaria se enfrenta a una situación en la que se desconoce el curso de acción éticamente correcto, se dice que está ante un dilema moral (2), pues en la naturaleza moral de la situación, cobra especial importancia el planteamiento de cómo obrar bien, cómo evitar hacer daño, valorar las consecuencias y lograr lo mejor para la mayoría de las personas involucradas en dicha situación (3).

Indudablemente, podemos encontrar problemas o dilemas éticos en las diferentes ramas de la investigación médica; no obstante, el presente estudio se circunscribe al paciente en estado crítico, pues el perfil de dicho paciente reviste un carácter especial derivado de su vulnerabilidad, pues con frecuencia ha perdido o visto reducida su capacidad de decidir, lo que compromete su autonomía (4).

Se han descrito copiosos y variados dilemas en el entorno de los pacientes críticos; en la atención directa, algunos ejemplos son: la ética durante el triaje, el racionamiento de la atención, la autonomía del paciente y el consentimiento informado, trato Very Important Person (VIP), los aspectos económicos de la atención, la escalada y desescalada del tratamiento de los pacientes críticos, la toma de decisiones al final de la vida, la mala praxis y la negligencia y, finalmente, dar malas noticias (5). Estos dilemas no se circunscriben solamente a la

prestación de cuidados, pues algunos de ellos están presentes en la investigación con pacientes críticos, tales como: consentimiento informado inadecuado, atención subóptima, incapacidad para monitorear la seguridad y, llegar a conclusiones inexactas y dañinas (6); este último aspecto ha tomado especial relevancia y cuestiona la idoneidad de la investigación en dicha población, más aún cuando un número importante de Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) en pacientes en estado crítico han culminado con una alta mortalidad (7). Sin embargo, se ha descrito que la falta de investigación en el paciente crítico tributa a una carencia de conocimiento, el que a su vez genera mayor vulnerabilidad en dicho grupo (4).

En el año 2000, Ezequiel Emanuel propuso siete principios que orientaban la evaluación de la ética de los estudios; posteriormente, en el año 2004 (8), incorporaron un octavo principio: (i) asociación colaborativa, (ii) valor social, (iii) validez científica, (iv) selección justa de participantes, (v) relación riesgo-beneficio favorable, (vi) revisión independiente, (vii) consentimiento informado y (viii) respeto a los participantes. Bajo tal marco ético se gesta la presente revisión, la que persigue el objetivo de identificar los principios éticos de Emanuel et al. (8) como guía en el desarrollo de investigaciones en pacientes críticos, los cuales fundamentarán el quehacer profesional.

METODOLOGÍA

Se trata de una revisión de tipo integrativa según Crossetti (9), la pregunta que orientó la búsqueda fue la siguiente: ¿Qué principios éticos de Emanuel están presentes en el desarrollo de la investigación en personas en estado crítico? Se organizaron las diferentes búsquedas en idiomas español, inglés y portugués, utilizando los descriptores validados en el tesoro de Descriptores de Ciencias de

la Salud (DeCS), así como el operador booleano que se menciona a continuación: (Ética en investigación / Ethics research / Ética em pesquisa) AND (Cuidados críticos / Critical care / Cuidados críticos).

Las bases de datos indagadas fueron WoS (Web of Science), PUBMED (United States National Library of Medicine), SCOPUS y SciELO (Scientific Electronic Library Online); posteriormente, se complementó con una búsqueda manual, consultando la base de datos de Google Scholar. Las estrategias de búsqueda y filtros utilizados en cada base de datos se exponen en la tabla 1.

Tabla 1. Estrategia de búsqueda y filtros aplicados

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Filtros aplicados
WoS	Todos los campos (all fields)	-Años de publicación: 2018-2022 -Tipo de documentos: Artículos -Idiomas: inglés, español y portugués.
PUBMED	Todos los campos (all fields)	-Fecha de publicación: 5 años -Idiomas: inglés, español y portugués
SCOPUS	Todos los campos (all fields)	-Año: 2018-2022 -Tipo de documento: Artículo -Idiomas: inglés, español y portugués.
SciELO	Todos los índices (all indexes)	-Año de publicación: 2018-2022 -Tipo de literatura: Artículo

Los tres criterios de inclusión utilizados fueron: artículos en los idiomas mencionados previamente, publicados

durante el periodo entre 2018 y 2022 (hasta el mes de mayo) y que estuvieran relacionados con los principios éticos de Emanuel en la investigación de pacientes críticos; por su parte, los criterios de exclusión correspondieron a cartas al editor y revisiones. El flujograma de revisión se expone en la figura 1.

Los resultados obtenidos serán organizados según los ocho principios éticos de Emanuel et al. (8): (i) asociación colaborativa, (ii) valor social, (iii) validez científica, (iv) selección justa de participantes, (v) relación riesgo-beneficio favorable, (vi) revisión independiente, (vii) consentimiento informado y (viii) respeto a los participantes.

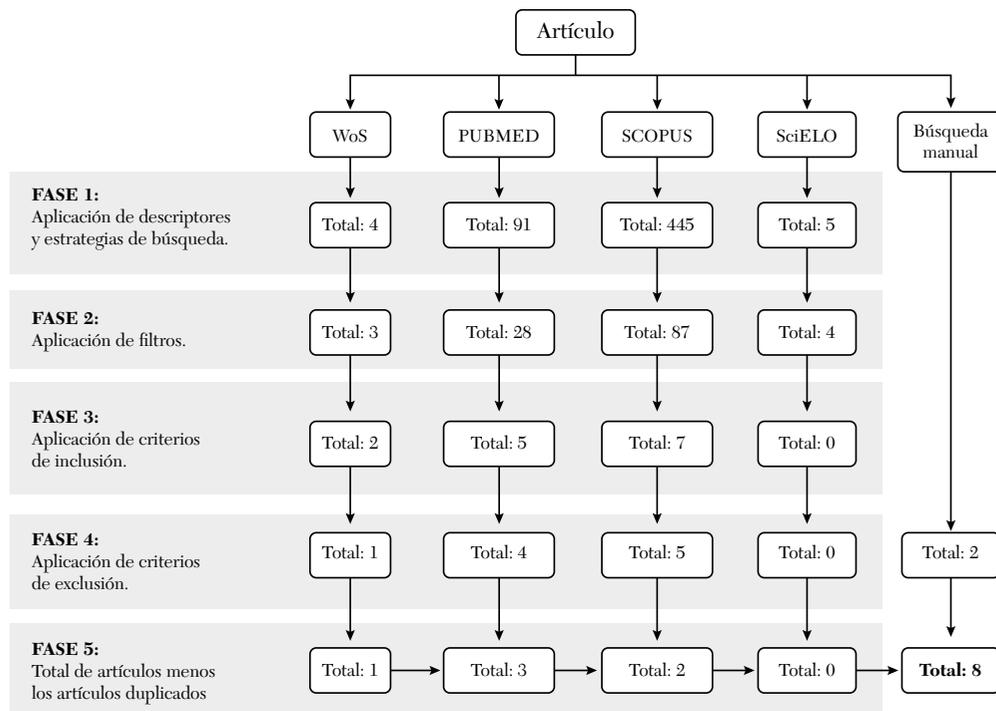
RESULTADOS

La muestra final estuvo compuesta por ocho artículos (4,7,10-15), así: 63% correspondieron al año 2018 (4,7,11,12,14), 25% al año 2020 (10,13), y el 12% restante al año 2021 (15). En los hallazgos identificados, se destaca la descripción de los ocho principios éticos de Emanuel, donde la 'validez científica' fue el principio más descrito en la investigación de la persona en condición de vulnerabilidad (estado crítico), siendo abordado en el 64% de la muestra (4,7,10,12,15). A continuación, se describe el contenido de los artículos seleccionados en la revisión, organizados según cada principio ético involucrado y los resultados relevantes.

Asociación colaborativa

Las instituciones sanitarias, los comités de ética de la investigación, las sociedades científicas y los promotores e investigadores, en una acción conjunta, deben velar por la protección de las personas en estado crítico participantes en la investigación clínica (4).

Figura 1. Flujograma de revisión del estado del arte



Valor social

Es imprescindible asegurarse que los participantes en estudios de investigación clínica comprendan que está dirigida a procurar beneficios a futuras personas, que se realizan para obtener conocimiento científico —lo que corresponde a su objetivo primario—, el cual debe ser el verdadero valor social de un estudio con pacientes críticos, mas no el beneficio clínico neto, pues este último corresponde a su objetivo secundario (4).

Validez científica

El uso de una muestra representativa en la investigación con personas en estado crítico puede verse comprometida

debido a las características del perfil de dichos pacientes, tales como su condición clínica, fisiopatología, comorbilidad y polifarmacia (4,16); ello genera frecuentemente resultados espurios que han sido señalados como los causantes de los fracasos en la investigación en personas en estado crítico (7).

Los conflictos de intereses financieros reciben mercedamente la atención de las sociedades profesionales y los responsables políticos; por su parte, los conflictos personales no financieros pueden ser aún más frecuentes en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). El avance del conocimiento científico, la innovación en la práctica y las mejoras en los resultados de los pacientes, impulsan a

la mayoría de los investigadores de la UCI. Sin embargo, las motivaciones secundarias, como el avance profesional y la seguridad laboral, se basan en la productividad de la investigación, medida a través de la publicación prolífica y la obtención de fondos externos (13).

A su vez, la escasa profundidad de algunos estudios limita una contribución significativa (11). Y los efectos de los tratamientos investigados, no han de ser descritos con productos asociados a la práctica clínica real, sino más bien a condiciones artificiales, sesgando la efectividad real de los tratamientos evaluados. A su vez, se han descrito investigaciones con resultados clínicos importantes, no obstante, algunas de estas corresponden a publicaciones redundantes (7).

Selección justa de participantes

La investigación en personas en estado crítico ha de considerar sólo aquellos pacientes en situaciones similares, pues se ha descrito la imposibilidad de obtener resultados semejantes en investigación en personas que no estén en situaciones críticas (4). Sumado a lo anterior, se han señalado motivos legales, éticos y asociados a la disminución de la carga para las personas y sus familiares, como factores para la exclusión de personas en estado crítico en investigaciones (14).

Relación riesgo-beneficio favorable

El criterio de exponer a los participantes a riesgos mínimos, en aquellas personas en estado crítico, resulta de difícil aplicación, puesto que el perfil que caracteriza al grupo de estudio está en constante acercamiento a situaciones amenazantes para la vida (4). Sumado a lo anterior, se ha expuesto que los ECA en pacientes críti-

cos, debido a su gran heterogeneidad, presentan mejor capacidad de identificar riesgos que beneficios (16).

Evaluación independiente

La protección de los sujetos de investigación es, en primer lugar, responsabilidad de los investigadores y de cada uno de los integrantes del equipo de salud, pero estará regulada por un órgano independiente como los comités de ética de la investigación, los cuales velarán por la calidad con que se obtiene el consentimiento informado y evaluarán el adecuado diseño del estudio, con especial atención a la vulnerabilidad del paciente crítico en el análisis de riesgos y beneficios (4).

Es pertinente destacar la importancia del control de la investigación por parte de los comités de ética; si bien, al aprobar el desarrollo de un estudio el investigador responsable se compromete a cumplir con lo expuesto en los protocolos de investigación, los resultados de la presente revisión sostienen que dicho compromiso no ocurre en todos los casos; ello debe ser visto como una oportunidad para detectar a tiempo las malas prácticas y sancionar oportunamente a los responsables, de acuerdo al marco jurídico del lugar geográfico donde se esté realizando la investigación.

Consentimiento informado

Debido a las características de las personas en estado crítico, lograr el cumplimiento a cabalidad de las condiciones idóneas para obtener el consentimiento informado de los participantes es más desafiante, pues es necesario evaluar la capacidad del paciente, comprender su situación y buscar estrategias adaptadas e individualizadas; sumado a esto, se considera una obligación que en cuanto el participante recupere su

capacidad de decidir (por ejemplo, al despertar de la sedación utilizada en ventilación mecánica invasiva), sea informado y consultado sobre la continuidad de su participación en la investigación (4). Por otro lado, es pertinente considerar cuidadosamente el momento de su aplicación y diligenciamiento (12).

En relación con el consentimiento informado, se han señalado como desafíos la preservación de la autonomía y de la competencia en la persona en estado crítico, ya que si bien un número importante de dichas personas parecen ser competentes, algunas no pueden recordar lo que han consentido y no son capaces de distinguir la investigación del tratamiento (14). Lo expuesto anteriormente, deja en manifiesto un área de necesaria atención, en la que escasean los consensos sobre el concepto de 'competencia' considerada en dicha población.

Con el objetivo de contribuir a la protección de la persona en estado crítico, cuando ésta se halla imposibilitada, un representante legal tiene la facultad de aceptar o rechazar la participación en una investigación; adicionalmente a esto, se ha descrito que la renuncia al consentimiento por parte de dicho representante resultará en una protección debilitada del mismo (15).

Respeto a los participantes

El respeto a la persona en estado crítico implica que dichos pacientes han de ser tratados como personas con autonomía, capaces de deliberar sobre sus fines personales y tomar decisiones basándose en ello, y en caso de presentar una autonomía disminuida, estos han de tener derecho a su protección; sin embargo, se han descrito casos en los que los comités de ética han tenido que intervenir en contextos de investigaciones

con pacientes críticos, en los cuales los investigadores cometen faltas de respeto hacia los participantes, en la ausencia del consentimiento informado, siendo esto identificado por denuncias anónimas (4).

DISCUSIÓN

Los principios éticos de Ezequiel Emanuel proporcionan un marco integral y sistemático para orientar la conducta ética de la investigación clínica (8,16), por lo que son considerados, de forma transversal, en todos los contextos de estudio; no obstante, al considerar la vulnerabilidad de la persona en estado crítico estos revisten una especial importancia.

La presente revisión da cuenta del principio de 'validez científica' como el postulado más desarrollado por parte de la comunidad científica en investigaciones en personas en estado crítico, resultados que pueden ser agrupados en las siguientes dimensiones: (i) limitaciones para alcanzar una muestra representativa (4,15), (ii) conflictos personales no financieros de los investigadores (12), (iii) escasa profundidad de los estudios (10) y (iv) sesgo en la efectividad de la investigación (7).

En cuanto a las limitaciones para alcanzar muestras representativas, estas pueden asociarse con las características del perfil del paciente crítico, pues se ha descrito que dichas personas suelen presentar síndromes en vez de enfermedades; por consiguiente, existen más dificultades para identificar los grupos control (15). A su vez, se ha descrito que el sesgo de 'tiempo inmortal' o 'inmortalidad' afecta particularmente a los estudios de cuidados intensivos, pues dicho sesgo se refiere al periodo de tiempo en la observación de sujetos en donde la muerte o el resultado que determinará el final del seguimiento no puede ocurrir (17); algunos factores

que los hacen más susceptibles de tal sesgo son (18): (i) que los datos de observación no capten la información precisa sobre el momento de los diagnósticos agudos y las intervenciones necesarias para abordar el sesgo de tiempo inmortal; (ii) el tiempo de seguimiento de las personas en estado crítico suele ser corto, por lo que el tiempo entre la inscripción al estudio y el inicio de su intervención puede representar una gran proporción del tiempo total de seguimiento; y finalmente, (iii) debido a la alta mortalidad de los pacientes críticos, es más probable que se genere un sesgo sustancial en las estimaciones del efecto del estudio cuando hay sesgo de tiempo inmortal.

En lo referente a los conflictos personales no financieros de los investigadores, estos han sido señalados como la motivación principal de los investigadores en las UCI (12).

Por otro lado, en cuanto a la escasa profundidad de los estudios, se ha referido que limitan su contribución significativa (10), ello ante propuestas superficiales que merman la comprensión del fenómeno de estudio, lo que se traduce en exposición innecesaria e inversión de recursos, relevando la necesidad de mayor análisis desde los elementos contenidos en la validez científica. Sumado a esto, se han detallado protocolos registrados, previos a la exposición de los resultados, donde al menos un resultado primario sufrió cambios, incorporación u omisión; además el 86% de los encuestados negó la existencia de resultados no informados, pese a que su evidencia refiere lo contrario (19).

No solo la profundidad puede verse comprometida, sino también el diseño mismo del estudio, ya que existe evidencia que da cuenta que la investigación cualitativa

está infrautilizada en las UCI, donde una parte del problema es atribuida a la formación positivista en medicina (20); ello puede generar resultados sesgados cuando no se utiliza una metodología adecuada para abordar la problemática, ya que la investigación cualitativa orienta más hacia la descripción profunda del fenómeno, con la finalidad de comprenderlo y explicarlo, lo que puede estar mermado utilizando un abordaje cuantitativo (21). En dicho escenario se insta a la comunidad científica utilizar metodologías mixtas.

En relación con el sesgo en la efectividad de la investigación, ello es debido a que los resultados suelen asociarse con condiciones artificiales (7); a su vez, cuando dichas condiciones ponen a prueba terapias inusuales que son inferiores a la atención habitual, puede dar lugar a un aumento en el riesgo de las personas en condición de vulnerabilidad, más aún en un paciente que es distintivamente más vulnerable (6). Recientemente en una revisión sobre métodos de emparejamiento en estudios observacionales con personas en estado críticos, se identificaron grandes inconsistencias en la utilización de los métodos y en el informe de los hallazgos (22), dejando al descubierto una necesidad imperativa de subsanar, la que ha de ser vista como una oportunidad de mejora, pues la acuciosidad que ha de caracterizar el proceso se ha visto gravemente comprometida.

El segundo principio más desarrollado por parte de la comunidad científica en investigaciones en personas en estado crítico corresponde al 'consentimiento informado', resultados que describen más barreras que facilitadores, tales como: (i) desafíos para el cumplimiento de las condiciones idóneas para obtener el consentimiento informado (4,13); (ii) considerar cuidadosamente el momento de su aplicación (11), y (iii) la protección debilitada de la persona (14).

En cuanto a la asociación colaborativa, se ha descrito que debe existir una acción conjunta entre investigadores y la comunidad en general para velar por la protección de las personas en estado crítico (4); al respecto, se han señalado algunas recomendaciones para la Participación Pública y del Paciente (PPI), por sus siglas en inglés *Public and Patient Involvement*, en investigaciones en pacientes críticos, tales como (23): (i) que los arreglos deben ser considerados en la etapa más temprana del desarrollo del proyecto; (ii) que los profesionales de la salud deben ofrecer información sobre la participación a lo largo de la trayectoria de la enfermedad crítica y proporcionar a las personas detalles sobre cómo pueden registrar su interés; (iii) el reclutamiento debe ser flexible e individualizado; se deben asignar a todos los proyectos de atención crítica un profesional de la salud debidamente calificado, con un mandato específico para proteger a los participantes; (iv) utilización de un lenguaje que sea familiar para los participantes; (v) los líderes de los proyectos deben considerar una variedad de estilos de reunión, como cara a cara o en línea; (vi) se deben ofrecer pagos por actividades de participación (desde un enfoque laboral); y (vii) finalmente, se debe dedicar tiempo a desarrollar relaciones de confianza, reciprocidad y respeto mutuo.

En cuanto al valor social, las personas en estado crítico deben conocer tener presente que su participación tiene siempre como objetivo primario el generar conocimiento científico (4). Se ha señalado que el presente principio explica en términos de la relevancia y confiabilidad de la información que es probable que genere un estudio; a su vez, también depende de si tiene la calidad suficiente para respaldar estas decisiones (24). No obstante, existen casos reportados como el famoso ensayo de reversión de muerte por criterios neurológicos, el que permite evidenciar una clara falta de valor social en una

investigación, el que pudo generar crueles resultados como falsas esperanzas de recuperación en las familias de pacientes con muerte cerebral (25).

En relación con el principio de ‘selección justa de participantes’ en la investigación en pacientes críticos, se ha descrito que —por motivos legales, éticos y asociados a la disminución de la carga para los pacientes y familiares—, la exclusión de personas en estudios (13) ha de ser considerada con cautela, puesto que puede significar un elemento que merma el beneficio del paciente; sin embargo, ha de ser abordado con el rigor que merece, más aún cuando se han descrito inconsistencias en la selección, definición y medición de los resultados en los ensayos de cuidados intensivos (26).

Respecto del principio de ‘relación riesgo-beneficio favorable’, se ha señalado que en la persona en estado crítico resulta complicada su aplicación, puesto que el perfil que la caracteriza está en constante acercamiento a situaciones amenazantes para la vida (4). Sin embargo, los mismos pacientes críticos que han participado en investigaciones, han señalado que su participación fue terapéutica, lo que podría brindar un renovado sentido de propósito y valor (20).

El principio ‘evaluación independiente’ contempla la protección de los sujetos de investigación por un órgano independiente, el cual suele denominarse Comité Ético Científico (CEC), cuyo objetivo es velar por el cumplimiento de la ética en el desarrollo de los estudios, con especial dedicación a la vulnerabilidad de la persona en estado crítico en el análisis de riesgos y beneficios (4).

Sin embargo, los CEC no solo desempeñan el papel de revisar los estudios, sino que también implementan la supervisión de los mismos. En efecto, con la gran cantidad

de estudios presentados como producto de la pandemia por COVID-19, se ha ejercido fuerte presión sobre ese sistema de supervisión; a su vez, también se ha resaltado la importancia de los editores de las revistas científicas en tal proceso, los que también deben seguir comprometidos con la defensa de las reglas de investigación en sus revistas (27). No obstante, en la práctica aquello no se realiza con el rigor que el proceso merece, ya que existen estudios (28) que señalan que más de la mitad de los artículos de la COVID-19 retractados permanecen disponibles, sin marcar después de la retractación de una amplia gama de fuentes en línea, lo cual concuerda con lo expuesto en otro estudio (29) en el que se señala que entre los artículos retractados, la autoridad pertinente no siguió los estándares de ética prevalecientes.

En lo referente al principio de ‘respeto a los participantes en la investigación’ en la persona en estado crítico, se debe privilegiar el trato de dichas personas con autonomía; cuando presenten autonomía disminuida han de tener derecho a su protección, pese a la existencia de denuncias en las que no se gestionó el consentimiento informado en dichas personas (4); sumado a esto, en un estudio cualitativo llevado a cabo en pacientes y familiares que estuvieron en las UCI (20), se señaló que varios participantes de investigaciones en dichas unidades, no tenían conocimiento de cómo sus contribuciones habían afectado los resultados del proyecto, a pesar de que explicaron que dicha retroalimentación era más importante para ellos que recibir un pago.

En cuanto al rol de enfermería, según el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) (1) los deberes y valores éticos de la profesión se aplican a todas las formas de servicios y roles enfermeros como “la investigación”; entre otros aspectos señalados por el CIE, se destacan los roles de:

1. Respetar el derecho de los participantes en estudios de investigación de participar en los estudios o retirarse de ellos, sin perjuicio alguno.
2. Establecer directrices para los participantes en la investigación con seres humanos, declaraciones de posicionamiento, documentación pertinente y formación continua en relación con el consentimiento informado, para los cuidados de enfermería y la atención médica.
3. Incorporar en el plan de estudios y realizar investigación sobre aquello que constituyen los ‘cuidados seguros’, que respetan la dignidad y los derechos, y consideran las nuevas tecnologías.
4. Plantear la objeción de conciencia en relación con su participación en determinados procedimientos o investigación enfermera o relacionada con la salud; no obstante, tienen que desplegar una actuación respetuosa y oportuna que garantice que las personas reciban cuidados adecuados para sus necesidades individuales.
5. Realizar y difundir investigación que explore los vínculos entre el aprendizaje continuo y la competencia para la práctica.
6. Enseñar metodología, ética y evaluación en materia de investigación.
7. Asumir el liderazgo principal en la determinación e implementación de estándares informados por la evidencia, aceptables en materia de práctica clínica, gestión, investigación y formación de enfermería.

Las limitaciones del presente estudio se enmarcan en la metodología utilizada, ya que corresponde a una revisión de tipo integrativa enfocada en los criterios de Emanuel, donde el análisis puede ser enriquecido considerando

otras orientaciones éticas. Adicionalmente a esto, solo se consideraron artículos en los idiomas español, inglés y portugués; si bien el inglés es el idioma más utilizado en la comunidad médico-científica, está la posibilidad de haber excluido artículos asociados a esta temática que provinieran de otros idiomas. Sumado a esto, la muestra final estuvo compuesta solo por ocho artículos; sin embargo, el presente estudio identificó variados resultados que ayudaron a tener una visión más completa de la temática, siendo esta reconocida por los presentes autores como una fortaleza del estudio.

En cuanto a las implicaciones futuras, es pertinente seguir generando espacios de discusión acerca de las consideraciones éticas en la investigación en las UCI. Un aporte que ayudaría a enriquecer el estado del conocimiento sería abordar experiencias desde los Comités de Ética Clínicos en diferentes contextos, sumado a la percepción que presentan las personas y sus familiares en dichas investigaciones.

CONCLUSIONES

La presente revisión dio respuestas al objetivo planteado de identificar los principios éticos de Emanuel como guía en el desarrollo de investigaciones en pacientes críticos. Se identificaron los ocho principios descritos, siendo la 'validez científica' el principio más desarrollado, seguido del 'consentimiento informado'. Se concluye que se deben concentrar los esfuerzos para gestar proyectos de investigación en la persona en estado crítico, orientados bajo el alero que suministran los ocho principios de Emanuel; estos han demostrado ser un marco integral y sistemático de utilidad para orientar la conducta ética, pues a 12 años de su publicación siguen existiendo reportes que dan cuenta de su falta de adherencia. Lo

anterior se torna preponderante, más aún cuando se trata de una población particularmente vulnerable.

REFERENCIAS

1. Consejo Internacional de Enfermeras [CIE]. Código de ética del CIE para las enfermeras. Revisado en 2021. CIE; 2021. Accessed October 20, 2022. https://www.icn.ch/system/files/2021-10/ICN_Code-of-Ethics_SP_WEB.pdf
2. Tarwade P. Intensive Care Unit Nurses and Ethical Attitudes. *Indian J Crit Care Med* [Internet]. 2022;26(3):259–260. DOI: <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10071-24161>
3. Castejón Cruz OA, Hernández Pacheco HL, Núñez Savoff RA, Bush Wood SW. Dilemas éticos en la práctica clínica en las unidades de cuidados intensivos y paros cardiorrespiratorios. *Rev Med Hondur* [Internet]. 2019;87(1):33-37. DOI: <https://doi.org/10.5377/rmh.v87i1.11936>
4. Estella A. Ética de la investigación en el paciente crítico. *Med Intensiva* [Internet]. 2018;42(4):247-254. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medin.2017.11.006>
5. Khan AS, Sattar A, Khan H. Providing critical care in ethical way. Traditions and ethics should go hand in hand. *Anaesth Pain Intensive Care* [Internet]. 2020;24(6):568-571. DOI: <https://doi.org/10.35975/apic.v24i6.1394>
6. Applefeld WN, Wang J, Klein HG, Danner RL, Eichacker PQ, Natanson C. Comparative effectiveness research in critically ill patients: risks associated with mischaracterising usual care. *Crit Care Resusc* [Internet]. 2020;22(2):110-118. DOI: <https://doi.org/10.51893/2020.2.r1>
7. Latour-Pérez J. Investigación en el enfermo crítico. Dificultades y perspectivas. *Med Intensiva* [Internet]. 2018;42(3):184-195. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medin.2017.07.008>
8. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady CC. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. *J Infect Dis* [Internet]. 2004;189(5):930-937. DOI: <https://doi.org/10.1086/381709>

9. Crossetti MGO. Revisión integrativa de la investigación en enfermería, el rigor científico que se le exige. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2012;33(2):10-11. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1983-14472012000200002>
10. Ranse J. Research in the context of coronavirus disease 2019: Considerations for critical care environments. *Aust Crit Care* [Internet]. 2020;33(4):309-310. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.aucc.2020.06.004>
11. Paquette ED, Derrington SF, Shukla A, Sinha N, Oswald S, Sorce L, et al. Biobanking in the Pediatric Critical Care Setting: Adolescent/Young Adult Perspectives. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2018;13(4):391-401. DOI: <https://doi.org/10.1177/1556264618782231>
12. Krutsinger DC, Halpern SD, DeMartino ES. Conflicts of interest in intensive care medicine. *Intensive Care Med* [Internet]. 2018;44(10):1765-1766. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00134-018-5335-1>
13. Dahlberg J, Eriksen C, Robertsen A, Beitland S. Barriers and challenges in the process of including critically ill patients in clinical studies. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* [Internet]. 2020;28:51. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13049-020-00732-x>
14. Broström L, Johansson M. The protection of unrepresented patients in emergency care research. *Account Res* [Internet]. 2018;25(1):21-36. DOI: <https://doi.org/10.1080/08989621.2017.1404458>
15. Alconada Magliano JP. La investigación en medicina crítica como herramienta para el autoaprendizaje y la mejora de la calidad de vida de la comunidad. *Lodovica Pediátr* [Internet]. 2021;24(2):40-43. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1363146>
16. Emanuel EJ, Grady CC, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler DD. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Nueva York: Oxford University Press; 2008. <https://global.oup.com/academic/product/the-oxford-textbook-of-clinical-research-ethics-9780199768639?cc=co&lang=en&#>
17. Pérez de Arenaza D, Pizarro R. Sesgo de inmortalidad en estudios observacionales. *Acta Gastroenterol Latinoam* [Internet]. 2021;51(2):125-127. DOI: <https://doi.org/10.52787/AJUJ5684>
18. Vail EA, Gershengorn HB, Wunsch H, Walkey AJ. Attention to Immortal Time Bias in Critical Care Research. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2021;203(10):1222-1229. DOI: <https://doi.org/10.1164/rccm.202008-3238CP>
19. Chan AW, Hróbjartsson A, Haar MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes un randomized trials: Comparison of protocols to published articles. *JAMA* [Internet]. 2004;291(20):2457-2465. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.291.20.2457>
20. Charlesworth M, Foëx BA. Qualitative research in critical care: Has its time finally come? *J Intensive Care Soc* [Internet]. 2016;17(2):146-153. DOI: <https://doi.org/10.1177/1751143715609955>
21. Sánchez Flores FA. Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: consensos y disensos. *Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria* [Internet]. 2019;13(1):101-122. DOI: <https://doi.org/10.19083/ridu.2019.644>
22. Oliveros Rodríguez H, Buitrago G, Castellanos Saavedra P. Utilización de los métodos de emparejamiento en estudios observacionales con pacientes críticos y desenlaces renales. Revisión exploratoria. *Colombian J Anesthesiol* [Internet]. 2021;49(2):e944. DOI: <https://doi.org/10.5554/22562087.e944>
23. Bench S, O'Shea A, Boaz A. Patient and Family Member Experiences in Critical Care Research and Quality Improvement Projects. *Nurs Res* [Internet]. 2020;69(5):367-375. DOI: <https://doi.org/10.1097/NNR.0000000000000443>
24. London AJ. Social value, clinical equipoise, and research in a public health emergency. *Bioethics* [Internet]. 2019;33(3):326-334. DOI: <https://doi.org/10.1111/bioe.12467>
25. Lewis A, Caplan A. Response to a trial on reversal of Death by Neurologic Criteria. *Crit Care* [Internet]. 2016;20:e377. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13054-016-1561-5>
26. Blackwood B, Marshall J, Rose L. Progress on core outcome sets for critical care research. *Curr Opin Crit Care* [Internet]. 2015;21(5):439-444. DOI: <https://doi.org/10.1097/MCC.0000000000000232>

27. Citerio G, Bakker J, Brochard L, Buchman TG, Jaber S, Mazzone PJ, et al. Critical care journals during the COVID-19 pandemic: challenges and responsibilities. *Intensive Care Med* [Internet]. 2020;46(8):1521-1523. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06155-7>
28. Frampton G, Woods L, Scott DA. Inconsistent and incomplete retraction of published research: A cross-sectional study on Covid-19 retractions and recommendations to mitigate risks for research, policy and practice. *PLoS One* [Internet]. 2021;16(10):e0258935. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0258935>
29. Saikia P, Thakuria B. Retraction of papers authored by Yuhji Saitoh – Beyond the Fujii phenomenon. *Indian J Anaesth* [Internet]. 2019;63(7):571-584. DOI: https://doi.org/10.4103/ija.IJA_267_19