

Revista Vectores de Investigación

Journal of Comparative Studies Latin America

ISSN 1870-0128

ISSN online 2255-3371

María Isabel Rivera, Paula Solar, Hernán Díaz, Astrid Mandel, María Saavedra, Hugo Cárdenas

**EL USO DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO
ÚNICO PUEDE SER INADECUADO EN
INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS: HETEROGENEIDAD
DEL ALFABETISMO EN SALUD EN CHILE**

**THE USE OF A ONE AND ONLY INFORMED CONSENT
MAY BE INADEQUATE IN BIOMEDICAL RESEARCH:
HEALTH LITERACY HETEROGENEITY PRESENT IN
CHILEAN POPULATION**

Vol. 5 No. 5, 31-38 pp.

María Isabel Rivera, Paula Solar, Hernán Díaz, Astrid Mandel, María E. Casado, Oscar Saavedra, Hugo Cárdenas

Universidad de Santiago de Chile, Comité de Ética de la Vice-Rectoría de Investigación y Desarrollo.

Palabras claves: Consentimiento informado, investigación biomédica, "alfabetismo en salud"

El uso de un Consentimiento Informado único puede ser inadecuado en investigaciones biomédicas: heterogeneidad del alfabetismo en salud en Chile

THE USE OF A ONE AND ONLY INFORMED CONSENT MAY BE INADEQUATE IN BIOMEDICAL RESEARCH: HEALTH LITERACY HETEROGENEITY PRESENT IN CHILEAN POPULATION

ENVIADO 1-6-2012/ REVISADO 27-7-2012

ACEPTADO 17-8-2012

RESUMEN En el curso de la evaluación ética de proyectos de investigación en el área de la salud humana en la Universidad de Santiago de Chile, la exigencia del consentimiento informa-

do para estudios efectuado en sectores de bajo nivel socio-económico y educacional, planteó la interrogante sobre el nivel de comprensión en materias de salud y su relación con la efectividad de los procesos convencionales de consentimiento informado en estos sectores sociales. En particular la experiencia planteó la posibilidad que en la población chilena podría ser necesario adecuar el procedimiento y documento de consentimiento informado en los proyectos de investigación biomédica a la aparente heterogeneidad del alfabetismo en salud en diversos sectores.

ABSTRACT Over the years, ethics evaluation of human health research projects in the Chilean university *Universidad de Santiago de Chile*, about the requirement of an informed consent for low-socio economical and educative studies strata, have led the question for the comprehension over health issues and the relation with the effectiveness, within conventional informed consent processes in such social sectors of society. Such particular experience, among the Chilean population, set the possibility for the need of adapting the procedure and the informed consent document in the bio-

1 Introducción

En el curso de la evaluación ética de proyectos de investigación en el área de la salud humana en la Universidad de Santiago de Chile, la exigencia del consentimiento informado para estudios efectuados en sectores de bajo nivel socio-económico y educacional, planteó la interrogante sobre el nivel de comprensión en materias de salud y su relación con la efectividad de los procesos convencionales de consentimiento informado en estos sectores sociales. En particular, la experiencia planteó la posibilidad que en la población chilena podría ser necesario adecuar el procedimiento y documento de consentimiento informado en los proyectos de investigación biomédica a la aparente heterogeneidad del alfabetismo en salud en diversos sectores.

Esta investigación tuvo como objetivo examinar la heterogeneidad del alfabetismo en salud de la población chilena, con el fin de determinar si este es un factor que debe considerarse al diseñar el proceso y documentos de consentimiento informado en las investigaciones biomédicas que se llevan a cabo en Chile.

2 Metodología

Para cuantificar el alfabetismo en salud, se utilizó la prueba *Short Assessment of Health Literacy for Spanish-speaking Adults* (s-SAHLISA) (1). Esta prueba consiste en examinar una lista de 50 términos médicos y asociar cada uno de ellos a otro similar en su concepto o función. Los resultados de cada prueba se expresaron como el porcentaje del puntaje máximo (1 punto por cada respuesta correcta, máximo 50 puntos).

Se realizó un total de 762 pruebas s-Sahlsa, en los siguientes grupos:

- 1 Zona rural en una caleta de pescadores artesanales, ubicada a 1500 km de Santiago en la zona norte de Chile, n=97.
- 2 Consultorio de salud reproductiva en Santiago, que atiende a usuarias del sistema público de salud, n=104.
- 3 Alumnos universitarios de primer año de una universidad pública en Santiago que no estaban enrolados en carreras del área de la salud, n=326.
- 4 Alumnos con nueve años de escolaridad de colegios con diferentes sistemas educacionales, n=235, (colegios privados, particulares-subsvencionados (semi-privados), municipales (públicos).

Se comparó el promedio del porcentaje de respuestas correctas entre los grupos mediante análisis de varianza, usando el sistema estadístico Minibab® (versión 15.1.30.0).

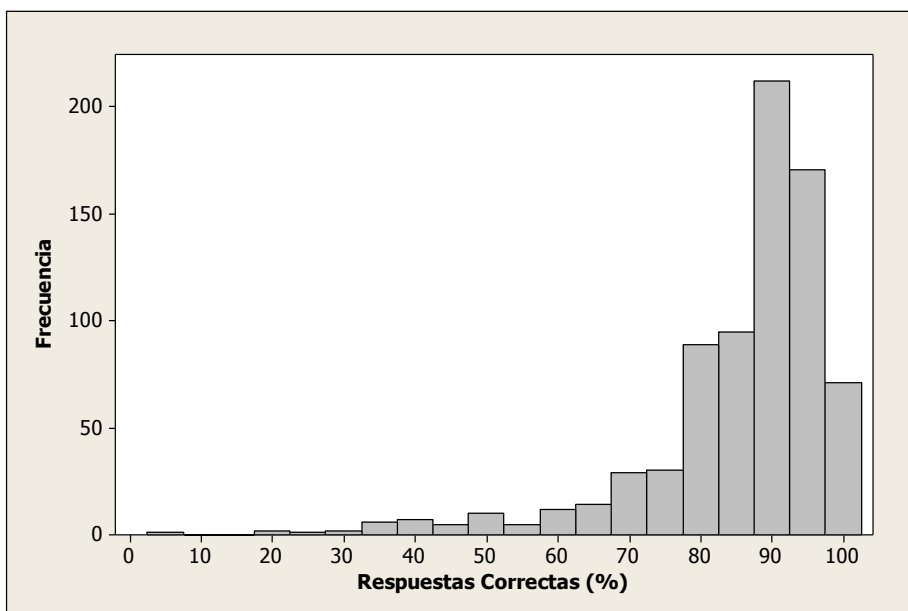
El proyecto de investigación fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de Santiago de Chile, y se solicitó el consentimiento informado

antes de aplicar la prueba s-SAHLA.

3 Resultados

La distribución de los resultados globales en la prueba SAHLA se muestra en la Figura 1. La media global fue $85.4 \pm 13.5\%$ (media aritmética \pm desviación estándar, $n=762$). Sin embargo, hubo gran dispersión de los datos, con los valores extremos abarcando casi toda la escala de rendimiento de la prueba.

Figura 1. Alfabetismo en salud en la población chilena. Los resultados se expresan como el porcentaje del máximo puntaje de la prueba s-SAHLA obtenido en las pruebas individuales.



Fuente: Elaboración propia.

La causa de dicha dispersión en los resultados globales es aparente al inspeccionar los histogramas de distribución de los datos de la Figura 2 y las medidas de tendencia central y dispersión de la Tabla 1. El análisis de varianza demostró que el rendimiento en la prueba s-SAHLA fue menor en la Caleta Chañaral (pescadores artesanales y sus familias) que en los otros grupos ($p<0.001$), y que los estudiantes de liceos tuvieron un menor rendimiento en esta prueba que los estudiantes universitarios ($p<0.05$). Estos últimos fueron los que presentaron el mayor rendimiento en esta prueba, con la menor dispersión de los resultados. Los pobladores de la caleta de pescadores presentaron una mayor proporción de pruebas con menos del 60% de respuestas correctas en comparación a los otros grupos ($p<0.05$; prueba de X^2).

Entre los estudiantes de colegios, que estaban estudiando el último curso

Centro de Investigación CIECAL, CIECM-CICUSXXI / *Revista Vectores de Investigación* 5
de la educación preuniversitaria, el rendimiento más alto se encontró en los colegios privados, seguidos por los del sistema mixto (privado subvencionado) y en último lugar los colegios públicos (municipales). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($p < 0.05$; análisis de varianza).

Como era de esperar, el alfabetismo en salud detectado por la prueba SAHLSA se correlacionó positivamente con los años de escolaridad ($p < 0.05$).

4 Discusión

El alfabetismo en salud se puede definir como el grado en que los individuos obtienen, procesan y entienden la información médica y tienen la capacidad de tomar decisiones apropiadas en salud. Es evidente que el consentimiento informado para participar en un protocolo de investigación biomédica requiere un nivel adecuado de alfabetismo en salud de los voluntarios reclutados como sujetos de estudio.

La prueba s-SAHLSA se validó previamente en la población de inmigrantes hispanos del sur de los Estados Unidos, permitiendo discriminar en esa población los diferentes niveles de alfabetismo en salud en pacientes hispanos del sistema público de salud en ese país.

Los datos obtenidos en este estudio apoyan la conclusión que la prueba s-SAHLSA es adecuada para ser usada en Chile, porque permite discriminar niveles de alfabetismo en salud entre distintos sectores de la población, y estas diferencias son concordantes con resultados obtenidos en otros países y el nivel educacional de los grupos examinados.

Así, era esperable que el grupo que presentara el nivel más alto de alfabetismo en salud fueran los estudiantes universitarios, como fue efectivamente el caso. Además, en Chile se sabe que los colegios particulares brindan una educación de mejor calidad que los colegios públicos, y precisamente los alumnos de colegios particulares presentaron un rendimiento más alto en la prueba s-SAHLSA, lo que apoya la conclusión que su nivel educacional general y, por ende, su alfabetismo en salud, es mejor que en los colegios públicos. Finalmente, los pobladores de la caleta de pescadores de la zona norte de Chile que fueron encuestados en esta investigación eran los que tenían el nivel más bajo de escolaridad en comparación a los otros grupos, de manera que también era esperable su menor rendimiento en la prueba s-SAHLSA, ya que este es el grupo que se esperaba presentara el nivel más bajo de alfabetismo en salud.

Los resultados indican que el nivel de alfabetismo en salud en la población chilena es heterogéneo, y apoyan la necesidad de evitar un procedimiento de obtención del consentimiento informado único y estandarizado en los proyectos de investigación biomédica.

La relación entre el alfabetismo en salud y la calidad del consentimiento informado ha sido extensamente discutida en la literatura especializada (por ejemplo ver referencia 2). Este punto es particularmente importante cuando se recluta voluntarios para investigaciones biomédicas, porque históricamente para estos estudios en Chile se busca preferentemente a

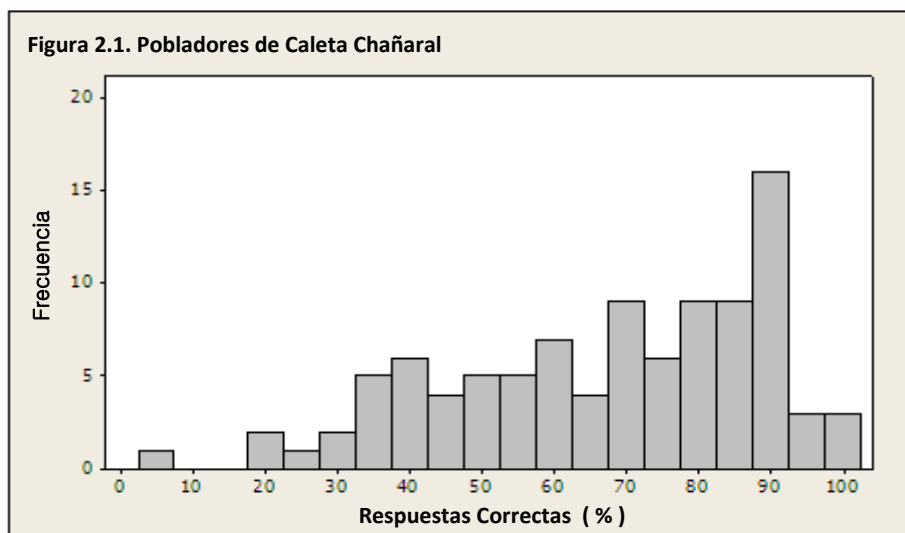
sectores de bajo nivel educacional y nivel socioeconómico, como son los usuarios y pacientes de los hospitales públicos, y se les aplica un procedimiento único y estandarizado de obtención del consentimiento informado. Aunque esta práctica viola el principio de la “justicia distributiva”, es dudoso que se pueda erradicar o corregir en el corto o mediano plazo, porque los sectores sociales de nivel socioeconómico más alto no se pueden reclutar con la misma facilidad que los más pobres.

La alta heterogeneidad en el nivel de alfabetismo en salud que pone en evidencia el presente estudio, plantea la posibilidad que muchos de los voluntarios que aceptan participar en estudios biomédicos en Chile no puedan comprender y consentir adecuadamente cuando se les invita a participar en protocolos de investigación médica.

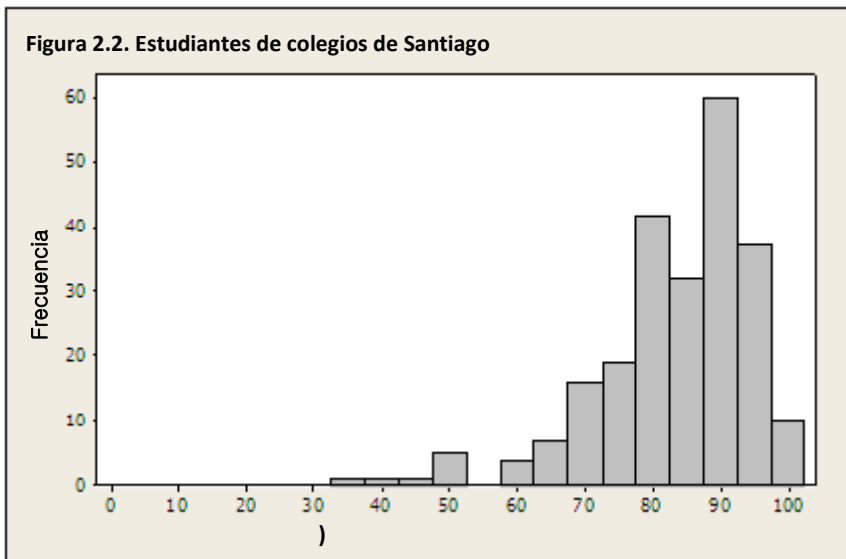
Los resultados plantean la importancia que los comités de ética de la investigación científica y médica que operan en las universidades y en el sistema público de salud, tomen en consideración el nivel de alfabetismo en salud de los sectores poblacionales preferentemente usados para reclutar voluntarios para las investigaciones biomédicas en Chile. Esto podría implicar la necesidad de que, en cada proyecto de investigación biomédica, se aplicaran procedimientos diversos de obtención del consentimiento informado, adecuados al nivel de alfabetismo en salud de cada persona.

Financiado por la Dirección de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, Vice-Rectoría de Investigación y Desarrollo, Universidad de Santiago de Chile, y por el Proyecto BASAL FB0807- CEDENNA.

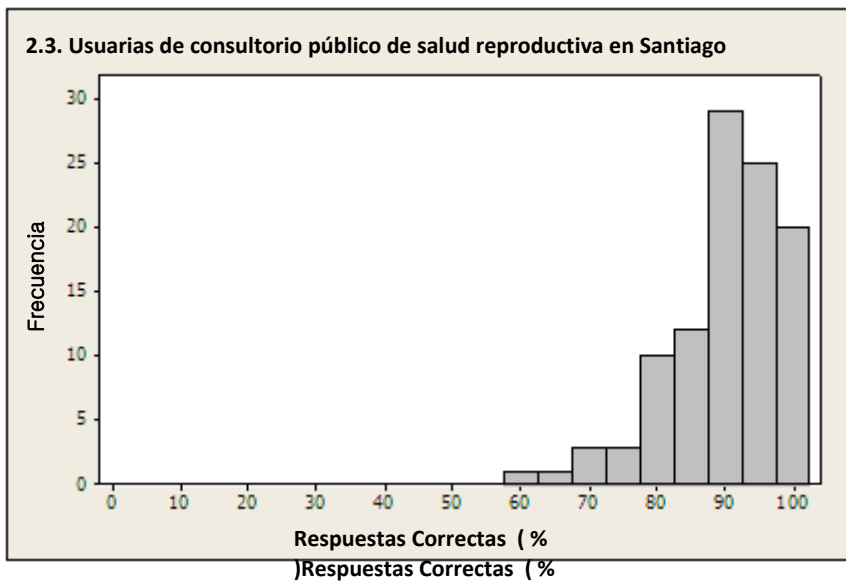
Figuras 2.1 y 2.2. Alfabetismo en salud en subgrupos de la población chilena. Los resultados se expresan como el porcentaje del máximo puntaje de la prueba s-SAHLSA obtenido en las pruebas individuales.



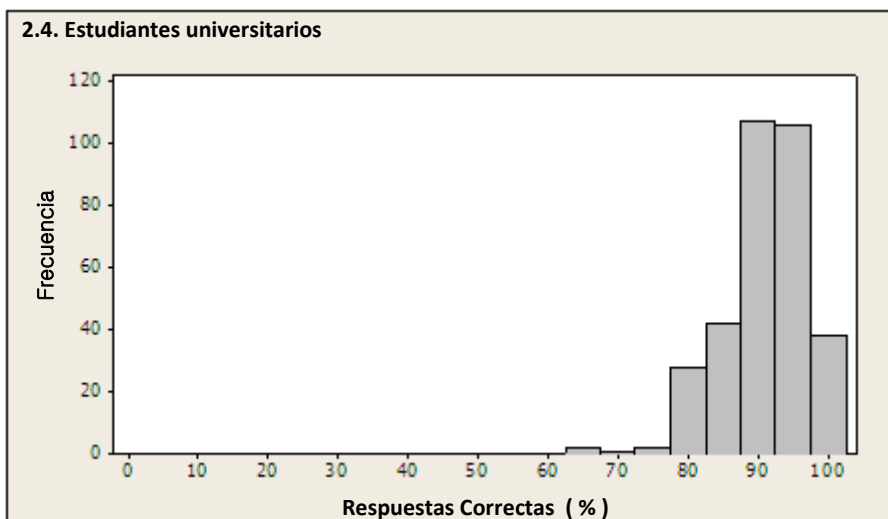
Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia.



Fuente: Elaboración propia



Fuente: Elaboración propia

Tabla 1. Rendimiento en la prueba de alfabetismo en salud en la población chilena. Los resultados se expresan como porcentaje del puntaje máximo de la prueba s-SAHLA.

Grupo	Media	EE	n
Caleta pescadores	67,2	2,2	97
Colegios Santiago	83,3	0,7	235
Consultorio salud	89,9	0,8	104
Universidad pública	90,9	0,3	326

Fuente: Elaboración propia

El análisis de varianza demostró que el rendimiento en la prueba s-SAHLA fue menor en la Caleta de pescadores que en los otros grupos ($p < 0.001$), y que los estudiantes de colegios tuvieron un significativo menor rendimiento en esta prueba que los estudiantes universitarios. EE: error estándar.

Tabla 2. Rendimiento en la prueba de alfabetismo en salud en colegios de Santiago. Los resultados se expresan como porcentaje del puntaje máximo.

Sistema educacional	Media	EE	n
Municipales	79,9	1,1	133
Particulares subvencionados	84,0	1,1	48
Particulares	92,1	0,7	54

Fuente: Elaboración propia

El análisis de varianza demostró que el rendimiento en la prueba s-SAHLA fue diferente entre los tres grupos ($p < 0.05$).

BIBLIOGRAFÍA

38

SHOOU-YIH D Lee, DEBORAH E. Bender, RUIZ, Rafael E. and YOUNG Ik Cho. (2006) "Development of an Easy-to-Use Spanish Health Literacy Test", *Health Serv Res.* 2006, 41, 1392–1412.

BONNE LORENZEN, CONSTANCE E. Melby, BARB Earles (2008) "Using Principles of Health Literacy to Enhance the Informed Consent Process", *AORN Journal* 2008, 88, 23-29.

<http://diario.latercera.com/2011/01/03/01/contenido/pais/31-4995-9-diferencia-entre-colegios-municipales-y-privados-se-mantiene-en-154-puntos.shtml>