

EXPLORANDO LA TOMA DE DECISIONES DE LAS PERSONAS QUE VIVEN CON VIH AL PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS: ESTUDIO OBSERVACIONAL

M Feijoo-Cid^{1,2}, V Zalazar³, C Cesar³, V Fink³, D Moríña⁴, H Beylis³, E Fojo³, NF Cardozo³, A Huertas⁵, JM Leyva-Moral¹, O Sued³

¹Departament Infermeria, Universitat Autònoma de Barcelona, España. ²Pasantia postdoctoral Fundaci3n Huésped, Argentina

³Fundaci3n Huésped, Argentina.

⁴Unit of Infections and Cancer-Information and Interventions (UNIC-I&I), Catalan Institute of Oncology (ICO)-IDIBELL, España

⁵Hospital Germans Trias i Pujol, España

Introducci3n

Las variables que definen la decisi3n de participar en un estudio clínic3 se miden a trav3s del conflicto decisi3nal y el arrepentimiento con la decisi3n. El conflicto est3 condicionado por el conocimiento insuficiente, valores poco claros, un apoyo inadecuado y/o la percepci3n de que se va a realizar una decisi3n ineficaz. Existe poca literatura sobre la toma de decisiones de las personas que viven con VIH (PVVIH) a la hora de participar en ensayos clínicos de antirretrovirales (EC^{VIH}).

Objetivo

Comparar la toma de decisiones de las PVVIH que por primera vez participan en un EC^{VIH} (no-experiencia EC^{VIH}) vs las que ya tienen experiencia (experiencia EC^{VIH}), en la ciudad de Buenos Aires.

Metodologí3

Estudio transversal de muestreo de conveniencia. Se incluyeron PVVIH mayores de 18 ańos que estuviesen participando en un EC^{VIH} hace un ańo o menos. Se excluyeron personas con alguna discapacidad. Se utilizaron la Escala de Conflicto Decisi3nal (EDC) y la Escala de Arrepentimiento de la Decisi3n (EAD), adaptadas y validadas al castellano; a mayor puntaje mayor conflicto o arrepentimiento. El puntaje máx3mo es 100. Análisis descriptivo de univariado y bivariado. Se utiliz3 R Software® versi3n 3.1. Análisis multivariado a partir de modelos generales lineales que tomaron la puntuaci3n global (EDC y EAD) o subescalas de EDC como variables dependientes. Nivel de significaci3n del 5% bilateral.

Resultados

82 /93 fue su primer ensayo. En ambos grupos (no-experiencia EC^{VIH} vs experiencia EC^{VIH}) fueron mayoritariamente varones (72,6% vs 81,8%). El conflicto decisi3nal fue bajo (11.9 vs 5,68, p<0,010) y nadie se arrepinti3 de la decisi3n. En las subescalas del conflicto no-experiencia EC^{VIH} tuvo puntajes significativamente má3 altos en las subescalas de incertidumbre, sentirse informados y claridad sobre riesgos y beneficios (ver tabla 1). No hubo diferencias en el resto.

ESCALA DE CONFLICTO DECISIONAL	Primer ensayo n=82	Más de un ensayo n=11	p.overall
Total score	11.0 (9.35)	5.68 (5.15)	0.010
Subescala incertidumbre sobre la mejor opci3n	9.96 (15.6)	3.03 (5.62)	0.007
Subescala Sentirse informado	10.6 (17.9)	0.00 (0.00)	<0.001
Subescala Claridad de valores sobre riesgos y beneficios	12.3 (21.4)	0.00 (0.00)	<0.001
Subescala Sentirse apoyado al tomar la decisi3n	27.1 (29.2)	25.0 (23.3)	0.786
Subescala Calidad decisi3n	2.06 (4.92)	1.70 (5.65)	0.847
ESCALA DE ARREPENTIMIENTO CON LA DECISION	0 (-)	0 (-)	-

Tabla 1. Conflicto decisi3nal y arrepentimiento seg3n experiencia previa o no de participar en EC^{VIH}

Conclusiones

Nadie se arrepinti3 de participar en un EC^{VIH} y el conflicto decisi3nal fue bajo. Las diferencias a nivel de incertidumbre, sentirse informado y calidad de la decisi3n en ambos grupos orientan a que quiz3s sea necesaria mayor informaci3n o cambios en el consentimiento informado al grupo de no-experiencia EC^{VIH}.
 Limitaciones: No se cuenta con la toma de decisiones de personas que decidieron abandonar o no participar. Se proyectan estudios futuros.