



Persona y Bioética
ISSN: 0123-3122
ISSN: 2027-5382
Universidad de la Sabana

Valencia-Contrera, Miguel; Valenzuela-Suazo, Sandra
Propuesta para protocolizar el abordaje de daños emocionales en investigación con seres humanos*
Persona y Bioética, vol. 26, núm. 2, e2628, 2022, Julio-Diciembre
Universidad de la Sabana

DOI: <https://doi.org/10.5294/pebi.2022.26.2.8>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=83275412008>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

UAEH  redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto

PROPUESTA PARA PROTOCOLIZAR EL ABORDAJE DE DAÑOS EMOCIONALES EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS*

PROPOSAL TO PROTOCOLIZE THE APPROACH TO EMOTIONAL DISTRESS IN RESEARCH WITH HUMAN BEINGS

PROPOSTA PARA PROTOCOLIZAR A ABORDAGEM DE DANOS EMOCIONAIS EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Miguel Valencia-Contrera¹

Sandra Valenzuela-Suazo²

RESUMEN

Artículo teórico-reflexivo que responde al objetivo de generar lineamientos para el abordaje de daños en el ámbito emocional en investigaciones con seres humanos. Utilizando directrices de la Organización Mundial de la Salud, de la Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario y, como referente, a la teórica Joyce Travelbee, se genera un diagrama de flujo como propuesta para protocolizar el abordaje de daños emocionales en investigación con seres humanos, con base en la formalidad, la rigurosidad y la empatía que requiere el proceso de ayuda ante potenciales daños generados en una investigación. Esto debido a que resulta perentorio presentar guías predefinidas en cualquier investigación que, tras un minucioso análisis, presente el riesgo de compromiso emocional en los participantes.

PALABRAS CLAVE (DeCS): Investigación; ética en la investigación; humanos; daño del paciente; investigación metodológica en enfermería; investigación en enfermería.

DOI: 10.5294/pebi.2022.26.2.8

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

Valencia-Contrera M, Valenzuela-Suazo S. Propuesta para protocolizar el abordaje de daños emocionales en investigación con seres humanos. *Pers Bioet.* 2022; 26(2):e2627. DOI: <https://doi.org/10.5294/pebi.2022.26.2.8>

* Artículo derivado de la tesis de maestría “Riesgos psicosociales y calidad de vida en equipo de salud de atención primaria, contexto de pandemia COVID-19, Antofagasta, Chile, 2021”, presentada en la Universidad de Concepción en 2022. Disponible en: <http://repositorio.udec.cl/jspui/handle/11594/9782>

1 <https://orcid.org/0000-0002-4943-5924>. Universidad de Antofagasta, Chile. miguel.valencia@uantof.cl

2 <https://orcid.org/0000-0002-1308-4835>. Universidad de Concepción, Chile. svalenzu@udec.cl

RECEPCIÓN: 04/10/2022

ENVÍO A PARES: 05/10/2022

APROBACIÓN POR PARES: 02/11/2022

ACEPTACIÓN: 12/12/2022

ABSTRACT

This theoretical-reflexive article aims to draw up guidelines for addressing emotional distress in research with human beings. Using guidelines from the World Health Organization, the Registered Nurses' Association of Ontario, and, as a reference, the theorist Joyce Travelbee, we propose a flowchart to protocolize the approach to emotional distress in research with human beings based on the formality, rigor, and empathy required by the aid process in the face of potential damage. Thus, it is imperative to have pre-defined guidelines in any study that, after careful analysis, poses the risk of emotional compromise for participants.

KEYWORDS (SOURCE: DeCS): Research; ethics research; humans; patient harm; nursing methodology research; nursing research.

RESUMO

Trata-se de artigo teórico-reflexivo que atende ao objetivo de gerar lineamentos para a abordagem de danos no âmbito emocional em pesquisas com seres humanos. A partir da utilização das diretrizes da Organização Mundial da Saúde, da Associação Profissional de Enfermeiras de Ontario e, como referente, a teórica Joyce Travelbee, é gerado um diagrama de fluxo como proposta para protocolizar a abordagem de danos emocionais em pesquisa com seres humanos, com base na formalidade, na rigorosidade e na empatia que o processo de ajuda requer ante potenciais danos gerados numa pesquisa. Isso devido a que se torna relevante apresentar guias predefinidos em qualquer pesquisa que, após minuciosa análise, apresente o risco do comprometimento emocional nos participantes.

PALAVRAS-CHAVE (FONTE: DeCS): Pesquisa; ética em pesquisa; humanos; dano ao paciente; pesquisa metodológica em enfermagem; pesquisa em enfermagem.

INTRODUCCIÓN

La investigación científica corresponde a un proceso en el que se genera conocimiento, este proporciona copiosos beneficios, entre otros, desarrollar, perfeccionar y corregir los saberes teóricos y prácticos en una determinada área. No obstante, ello no está exento de riesgos, sobre todo en la investigación enfocada en seres humanos. Dichos riesgos varían tanto en forma como en intensidad. En este sentido, pueden clasificarse en riesgo mínimo, bajo, medio y alto (1). Desde una perspectiva del daño, se han descrito como de tipo físico, trastornos mentales o de estrés emocional (2).

El presente artículo se circunscribe a los daños en el ámbito emocional, pues estos se encuentran latentes de manera transversal en toda investigación con personas. Algunos ejemplos pueden ser los sentimientos de culpabilidad, de confusión o de vergüenza (3). La presencia de dichos daños —considerando que toda investigación, desde su gestación, se debe adherir a las recomendaciones éticas— se enmarca en un contexto en el que nunca se persigue la afectación para el individuo investigado, antes bien, se busca todo lo contrario. Sin embargo, la afectación puede estar presente en aspectos tan básicos como las preguntas que pretenden generar un perfil biosociodemográfico en la muestra o las preguntas asociadas a lo medular de la investigación.

Con base en lo expuesto, se enmarca la importancia del abordaje correcto de aquellas consecuencias negativas inherentes a la investigación —que no son deseadas—, y para ello se implementan medidas denominadas *contenciones emocionales*. Como su nombre lo indica, estas pretenden contener o sostener las emociones que se gestan cuando un ser humano se enfrenta a métodos de

recolección de datos en el contexto de una investigación, por lo tanto, dichas medidas tributan al apoyo emocional en un momento de crisis para lograr restablecer la estabilidad emocional.

Bajo la anterior premisa se desarrolla el presente trabajo, que responde al objetivo de generar una propuesta para protocolizar el abordaje de daños emocionales en la investigación con seres humanos.

MÉTODOS

El presente artículo teórico-reflexivo se realiza a partir de una revisión narrativa de manuscritos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario (RNAO, por su sigla en inglés), utilizando como referente a la teorista Joyce Travelbee, cuyas ideas se enlazan con el análisis crítico experiencial de los autores sobre el abordaje de los daños en el ámbito emocional producto de investigaciones con seres humanos, y se culmina con una propuesta para protocolizar dicho abordaje.

PRIMERA AYUDA PSICOLÓGICA

Ante un contexto en el que los participantes de una investigación pueden sufrir compromiso emocional debido a las preguntas involucradas en ella, se enmarca la importancia de presentar lineamientos predefinidos para abordar dichas situaciones.

Se recomienda proporcionar la denominada “primera ayuda psicológica”, la cual es definida como una “respuesta humana de apoyo a un ser humano que está sufriendo y puede necesitar soporte. Implica una atención pragmática básica y no intrusiva, centrada en escuchar,

evaluar las necesidades y preocupaciones, asegurar que se satisfagan las necesidades básicas, fomentar el apoyo social de otras personas importantes y proteger contra nuevos desafíos” (4). Según la OMS (5), la primera ayuda psicológica puede ser aplicada por personas que sean o no profesionales; normalmente, se proporciona durante o inmediatamente después del acontecimiento, no obstante, ello puede ser días o semanas después, dependiendo de la gravedad de la situación.

MODELO DE RELACIONES ENTRE SERES HUMANOS

La teorista Joyce Travelbee presentó su teoría de la relación entre seres humanos en 1966 (6, 7). En sus primeras publicaciones, la autora se enfoca en la *transferencia*, entendida como el catalizador que convierte una serie de contactos enfermera-paciente en una relación significativa (8). Dicha transferencia está asociada al interés, la preocupación por los demás, la compasión, una actitud de respeto por cada individuo como ser humano único, la empatía y la simpatía (9).

Travelbee afirmaba que el papel excluyente de la enfermera, vale decir, aquel que únicamente ella puede cumplir, es ayudar a las personas enfermas a encontrar el sentido de la enfermedad o aceptar su realidad (10), siendo el fin último la presencia de la esperanza (11). Lo medular del modelo se centra en que dicha relación entre seres humanos se lleva a cabo después de cinco fases: encuentro original, identidades emergentes, sentimientos de empatía y simpatía, compasión y, finalmente, la transferencia que logran la enfermera y el paciente. De esta forma, los enfermeros pueden empatizar y simpatizar con el componente subjetivo de la vivencia dolorosa de aquel participante con compromiso emo-

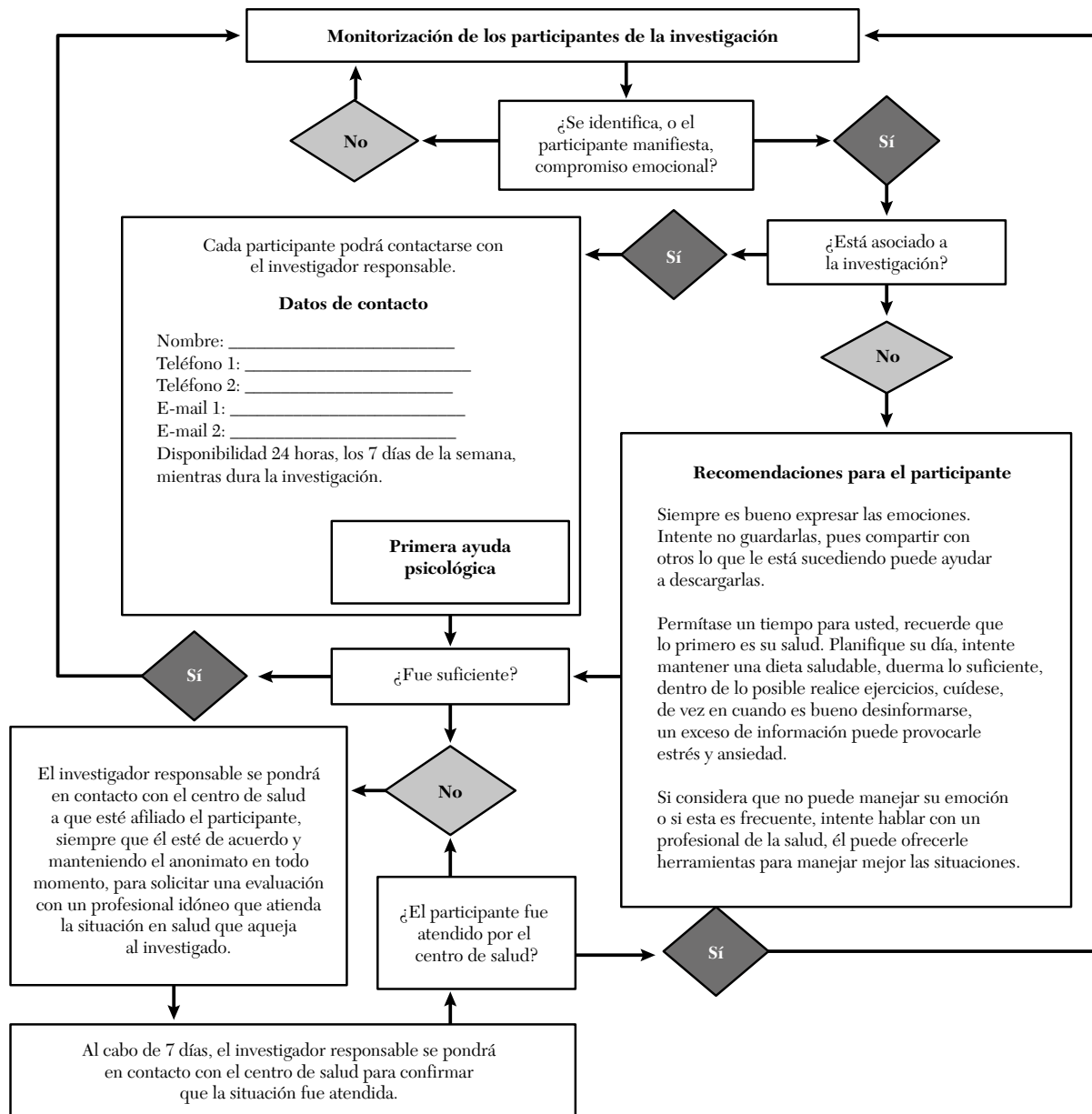
cional, de tal manera que, a través de dicha relación de persona a persona, los enfermeros se incorporarían de manera activa en la situación, con la finalidad de ayudar al paciente a movilizar sus propios recursos para superar el problema y recuperar el equilibrio emocional (12).

PROPUESTA PARA PROTOCOLIZAR EL ABORDAJE DE DAÑOS EMOCIONALES EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Aquilatando los conceptos neurálgicos descritos anteriormente, se elaboró un diagrama de flujo como propuesta para protocolizar el abordaje de daños emocionales en investigación con seres humanos (figura 1), revistiendo formalidad, rigurosidad y la acuciosidad que requiere el proceso.

La propuesta contempla, de forma transversal, la monitorización de los participantes, con base en la estandarización internacional del lenguaje en enfermería llamada taxonomía Nanda (North American Nursing Diagnosis Association) (13). Existen diagnósticos en enfermería que pueden estar asociados, tales como *labilidad del control emocional*, *sufrimiento espiritual* o *sufrimiento moral*, de modo que es posible identificar en el participante: llanto —expresión de emoción incongruente con el factor desencadenante—, deterioro de la comunicación no verbal —ausencia de contacto visual—, sobreestimación de la probabilidad de sucesos desafortunados, expresión de expectativas negativas sobre el futuro, síntomas depresivos, conductas de evitación, implicación inadecuada en el autocuidado —expresión de sensación de vacío, expresión de la pérdida de la serenidad, así como del sentido en la vida— y expresión de sentirse inútil. Finalmente, el participante puede manifestar explícitamente que se siente comprometido emocionalmente.

Figura 1. Propuesta para protocolizar el abordaje de daños emocionales en investigación con seres humanos



Fuente: elaboración propia.

Cuando existe compromiso emocional en el participante y está asociado a la investigación, el participante tendrá los datos de contacto del investigador responsable, a quien podrá recurrir, o el investigador puede identificarlo directamente y este podrá proporcionar la *primera ayuda psicológica*, en aquellos casos en que el investigador se encuentre preparado, de lo contrario, es pertinente considerar a un integrante del equipo de la investigación con el fin de estar listo para ello. Si dicha intervención fuese suficiente, el participante en cuestión se mantendrá monitorizado.

En aquellos casos en que la primera ayuda psicológica no es suficiente, el investigador responsable se pondrá en contacto con el centro de salud al que esté afiliado el participante, siempre que él esté de acuerdo y manteniendo su anonimato en todo momento, para solicitar una evaluación por parte de un profesional idóneo para ello. Al cabo de 7 días, el investigador responsable se pondrá en contacto con el centro en cuestión y hará seguimiento al participante. En caso de haber sido atendido, este seguirá siendo monitorizado, de lo contrario, el investigador responsable procederá a repetir el proceso de comunicación con el centro de salud, hasta que el participante sea atendido.

Para aquellos casos en que el participante se sienta emocionalmente mal y dicho malestar no esté asociado a la investigación, se proporcionarán recomendaciones básicas. Si estas son suficientes, se mantendrá en monitorización mientras dure la investigación. Sin embargo, en aquellos casos en que no sea suficiente, se procederá a tratar al participante de la misma forma en que lo son aquellos que presenten daños en el ámbito emocional relacionados con la investigación, pues se considera perentorio abordar la salud mental del investigado.

Esta labor debe ser considerada como una pesquisa importante, y se recomienda que sea abordada por un profesional idóneo, siendo el investigador responsable el generador de dicho nexo. Esto es considerado por los presentes autores una obligación moral en la investigación con seres humanos.

DISCUSIÓN

La propuesta desarrollada responde a la necesidad de resguardar la existencia de procedimientos para el debido control y reducción de los riesgos asociados a la investigación con seres humanos. Ello en concordancia con lo recomendado en las directrices éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en su apartado de riesgos para los participantes en la investigación, que señala explícitamente que la aceptabilidad de los riesgos de un estudio supone “asegurarse de que existen planes y procedimientos para el debido control y reducción de los riesgos, lo que implicaría, por ejemplo: monitorear el estudio y ofrecer mecanismos para responder a eventos adversos” (14).

Lo expuesto anteriormente está en sintonía con lo señalado por las orientaciones de Ezekiel Emanuel, que, en su primera publicación, en el año 2000, expuso siete principios éticos (15), los que fueron actualizados en 2004, incorporando un octavo principio (16). Estos se encuentran vigentes en la actualidad, son generales e identifican las consideraciones necesarias para determinar que una investigación es *ética*. En el principio de *relación riesgo-beneficio favorable*, el autor señala que los riesgos de un estudio no se limitan a los físicos, sino que también deben abarcar, entre otros, los posibles

riesgos psicológicos, revelando la importancia de tratarlos. Por otro lado, en lo medular del principio *respeto a los participantes*, se describe la necesidad de monitorear el bienestar de ellos e intervenir para prevenir o tratar los daños generados por la investigación (17).

Sumado a lo anterior, la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, señala que se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos, siendo “monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador” (18). Así mismo, dentro de los diez puntos del Código de Nuremberg, específicamente, el número siete señala que “deben hacerse los preparativos apropiados y proporcionarse las instalaciones adecuadas para proteger al sujeto experimental incluso contra posibilidades remotas de lesión, discapacidad o muerte” (19), aspecto también señalado, implícitamente, en el Informe Belmont (20).

El Consejo Europeo manifiesta que cualquier participante de una investigación que haya sufrido daños como consecuencia de su participación tiene derecho a una compensación justa de acuerdo con la ley nacional —esto es, que varía de acuerdo al país—, no obstante, los investigadores responsables deben proporcionar al comité ético detalles sobre seguros o indemnizaciones previstas para cubrir posibles daños (21).

En cuanto a las fortalezas del estudio, el presente trabajo corresponde al primero del que se tiene conocimiento que proporcione un punto de partida para abordar los daños psicológicos generados por investigaciones. La propuesta ha sido utilizada en dos trabajos de los autores que la suscriben, y permitió la reflexión ética incorporada en ellas, y así mismo fue valorada por los comités de ética que evaluaron los proyectos.

En cuanto a las limitaciones, la propuesta es susceptible de mejorar y debe ser adaptada a la realidad local de cada investigación, teniendo presentes las consideraciones legales de cada país. Como consideración para futuros estudios, se recomienda su implementación como guía en la toma de decisiones y sus reportes de experiencias para su consideración por parte de la comunidad científica.

CONCLUSIONES

El presente artículo proporcionó lineamientos para el abordaje de daños en el ámbito emocional en investigaciones con seres humanos, pues resulta perentorio presentar lineamientos predefinidos en cualquier investigación que, tras un minucioso análisis, presente el riesgo de compromiso emocional en los participantes. La propuesta debe seguir siendo perfeccionada y adaptada a la realidad de cada país, sin embargo, constituye un punto de partida para orientar futuros estudios.

REFERENCIAS

1. Ibeas EJ, Cervera Vallejos MF, Tapia Díaz W. Riesgos y beneficios de la investigación científica. ACC CIETNA. 2019;6(1):99-104. DOI: <https://doi.org/10.35383/cietna.v6i1.236>
2. Taborda Ocampo F, Brausin Pérez J. Fundamentos éticos en el proceso de investigación social. Saberes y Prácticas. Rev Filos y Educ. 2020;5(2):1-17. Disponible en: <https://revistas.uncu.edu.ar/ojs/index.php/saberesypracticas/article/view/2415>
3. Estrada C. Evaluación de riesgos en investigaciones en psicología y disciplinas afines. Sophia Austral. 2017;(19):93-101. DOI: <https://doi.org/10.4067/S0719-56052017000100093>
4. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario. Intervención en crisis: abordaje del trauma en adultos en las cuatro primeras semanas. Tercera edición. Toronto: RNAO; 2017. 112 p.

5. Organización Mundial de la Salud, War Trauma Foundation, Visión Mundial Internacional. Primera ayuda psicológica: Guía para trabajadores de campo. Ginebra: OMS; 2012. 68 p.
6. Travelbee J. Interpersonal aspects of nursing. Philadelphia: F.A. Davis Co; 1966. 235 p.
7. Travelbee J. Interpersonal aspect of nursing. 2nd edition. Philadelphia: F.A. Davis Co; 1971. 258 p. DOI: <https://doi.org/10.1097/00006247-197112000-00009>
8. Travelbee J. What do we mean by rapport? Am J Nurs. 1963;63(2):70. DOI: <https://doi.org/10.2307/3452595>
9. Travelbee J. What's Wrong with Sympathy? Am J Nurs. 1964;64(1):68. DOI: <https://doi.org/10.2307/3452776>
10. Travelbee J. To find meaning in illness. Nursing (Lond). 1972;2(12):6-8. DOI: <https://doi.org/10.1097/00152193-197212000-00002>
11. Alligood M. Nursing theorists and their work. 9th ed. St. Louis, MO: Elsevier Inc; 2018.
12. Contreras L, Castillo L, Pavez A. Intervención en crisis: estrategia de enfermería para el afrontamiento de la vivencia dolorosa. El dolor. 2017;26(68):26-31. Disponible en: <https://www.revistaeldolor.cl/numero-68/intervencion-en-crisis-estrategia-de-enfermeria-para-el-afrontamiento-de-la-vivencia-dolorosa>
13. Nanda International. Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación 2021-2023. 12a ed. Barcelona: Elsevier Inc; 2021. 612 p.
14. Organización Panamericana de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta ed. Ginebra: Cioms; 2017. 150 p.
15. Emanuel EJ. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000;283(20):2701. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
16. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? the benchmarks of ethical research. J Infect Dis. 2004;189(5):930-7. DOI: <https://doi.org/10.1086/381709>
17. Emanuel E, Crouch R, Grady C, Miller F, Lie R. The oxford textbook of clinical research ethics. New York: Oxford University Press; 2008. 848 p.
18. World Medical Association. Declaración de Helsinki de la AMM - principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza, Brasil: World Medical Association 2013.9 p.
19. The Nuremberg Code. In: Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No 10. Volume 2. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 1949. p. 181-2.
20. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, D.C.: Department of Health, Education and Welfare; 1979. 10 p.
21. Council of Europe. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. El Comité Director de la Bioética. Estrasburgo: Council of Europe; 2010. 61 p.