

Vacunación VPH. Propuesta bioética y consentimiento informado

Drs. Liliane Somogyi *, Carmen Cecilia Malpica **, Denny Carrillo ***, Efrén Rodríguez ****

RESUMEN

Objetivo: Explorar el nivel de información y actitud sobre la vacunación VPH, en la población susceptible de aceptarla y diseñar un instrumento a fin de obtener el consentimiento informado para aplicarla.

Método: Se explora el nivel de conocimiento sobre el tema a través de una encuesta dirigida a 469 personas. El 77 % eran mujeres y 23 % hombres, cuyas edades oscilaban entre 10 y 59 años. Más del 55 % estaban entre 20 y 39 años. Su nivel de instrucción en más del 55 % era educación media o técnica.

Resultados: Más del 80 % tenía poco o ningún conocimiento sobre el tema, sin embargo, cerca del 70 % reconoce la relación del VPH con el cáncer de cuello uterino y más del 77 % no sabía que actualmente mueren alrededor de 1 700 mujeres por año a causa de esta enfermedad. Más del 77 % sabe que esta mortal dolencia se puede prevenir y 55 % reconoce que existen lesiones previas curables. El 72 % sabe que un examen ginecológico periódico puede detectar lesiones virales causantes de cáncer. Más del 55 % ignora la existencia de una vacuna preventiva. El 72 % desconoce que la vacuna es aplicable a niñas a partir de los 9 años de edad. Más del 80 % está a favor de la vacunación y 86 % aceptaría que se le aplicara la vacuna. El 75 % consentiría a que se vacunara a su hija. Más del 73 % piensa que la vacunación debería ser obligatoria.

Conclusión: Con esta información se construye un formato para obtener la decisión informada y se presenta a fin de considerarla para su aplicación.

Palabras clave: Consentimiento informado. Bioética. Vacuna VPH. Cáncer cérvico-uterino.

SUMMARY

Objective: To explore the level of awareness of and the attitude towards the subject within that portion of the population willing to accept vaccination and to design an adequate instrument in order to obtain applicable informed consent.

Methods: The research is based on a survey of 469 subjects with the purpose of exploring the current level of awareness of HPV. The population was composed of 77 % women and 23 % men with a distribution of between 10 and 59 years of age. More than 55 % were between 20 and 39 years of age. More than 55 % of the subjects had middle or technical level of education.

Results: More than 80 % of the persons had little or no knowledge on the subject, nevertheless close to 70 % of persons recognized the relationship between VPH and cervical cancer. More than 77 % are aware that cervical cancer can be prevented and 55 % recognize that curable lesions exist previous to the presentation of cancer. About 77 % are aware that a periodic gynaecologic examination can detect viral lesions that cause cancer. More than 55 % ignore the existence of a preventive vaccine. Also 72 % ignore that girls aged 9 and older can be vaccinated. While more than 80 % are in favour of vaccination 86 % would give their consent to be vaccinated and 75 % would consent to vaccinate their daughter. More than 73 % think that vaccination should be mandatory.

Conclusions: With this information a format of informed decision is being developed for presentation, consideration and possible approval.

Key words: Informed consent. Bioethics. HPV vaccine. Uterine cervix cancer.

INTRODUCCIÓN

Venezuela es uno de los países en vías de desarrollo con mayor tasa de mortalidad por cáncer de cuello uterino (1), y esta cifra se ha mantenido

así por las últimas cinco décadas, en contraste con lo observado en países desarrollados.

* Unidad de Ginecología, Reproducción y Salud Integral. Valencia.

** Unidad de Investigación "Calidad de Vida". Cieruc. Coordinadora del Programa de Bioética. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Carabobo.

*** Ciudad Hospitalaria "Dr. Enrique Tejera". Valencia. Estado Carabobo.

**** Unidad de Investigación "Calidad de Vida". Cieruc. Asistente en recursos de Informática. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Carabobo.

Es por ello que la vacuna contra el VPH (2) representa una necesidad urgente, a la vez que una esperanza, para causar algún impacto significativo en las estadísticas que se han reportado casi inalterables, a pesar de las grandes inversiones en programas de pesquisa.

Sin embargo, el nivel de aceptación o rechazo ante una posible campaña de vacunación contra el VPH, va a depender del grado de información que la población pueda disponer y comprender (3). De allí surge el propósito general planteado para la presente investigación, el cual es explorar el nivel de información sobre el tema en la población susceptible de aceptar la vacunación para ellos mismos y para sus hijos.

El consentimiento informado, es un derecho de la persona y un deber del médico (4-10). Es por ello que nos proponemos como objetivo, explorar el nivel de información y actitud sobre la vacunación VPH, en la población susceptible de aceptarla y diseñar un instrumento a fin de obtener el consentimiento después de informar de los riesgos y beneficios que representa la vacunación.

MÉTODOS

Abordamos el problema con enfoque complejo dialógico (11), enmarcado epistemológicamente en la complejidad (12), partiendo de una realidad indeterminada para aproximarnos a certezas transitorias, con datos obtenidos en entrevistas anónimas, tipo cuestionario, solicitadas previamente a 469 personas (Anexo 1).

Se acordaron los siguientes criterios de inclusión para la selección de la muestra: niños, adolescentes y adultos jóvenes en condición de salud o pacientes ambulatorios. Igualmente se seleccionó profesionales de la medicina, especialistas expertos en el área de la pediatría y la gineco-obstetricia.

Se solicitó a cada uno de los participantes su autorización, por escrito, para utilizar la información suministrada con fines estrictamente de investigación (consentimiento informado).

En la primera sección se exploraron las variables sobre sexo, edad, ocupación, lugar de trabajo y grado de instrucción. La siguiente sección estuvo conformada por 14 interrogantes, estructuradas a partir de la información publicada por diferentes autores (13-20) cuyas respuestas se presentan a continuación.

RESULTADOS

Los datos relacionados con sexo, edad, ocupación, profesión, lugar de trabajo se procesaron con el apoyo de los programas SPSS 14.0 (21) y EXCEL 2006 (22), bajo el sistema operativo Windows XP (SP2) (23). Para organizar e interpretar la información en las respuestas obtenidas utilizamos el análisis cualitativo hermenéutico (24).

Del total de los encuestados, el 77,17 % eran del sexo femenino y el 22,83 % del sexo masculino. Más del 50 % de la muestra estaban entre 20 y 39 años de edad.

En lo referente a su lugar de trabajo, encontramos que un 70 % eran trabajadores de empresas públicas o privadas y 20 % eran estudiantes.

En el Cuadro 1 se presenta el nivel de instrucción de encuestados, de los cuales el 36,41 % son universitarios.

El 58,70 %, respondió no tener ningún conocimiento sobre el VPH, aun cuando el 36,41 % son universitarios, según Cuadro 2.

Aun cuando el 67,38 % tiene conocimiento sobre la relación del VPH con el cáncer de cuello uterino (Cuadro 3) el 52,17 %, desconoce que en Venezuela mueren aproximadamente 1 700 mujeres por año a causa de cáncer de cuello uterino (Cuadro 4).

Cuadro 1
Nivel de instrucción, 2007

Nivel de Instrucción	Encuestados	Porcentaje (%)
Primaria	28	5,98
Bachiller	175	37,50
TSU	87	18,48
Universitarios	171	36,41
No contestó	8	1,63
Total	469	100,00

Cuadro 2
¿Qué conocimiento tiene sobre el VPH?
2007

Conocimiento	Encuestados	Porcentaje (%)
Mucho	89	19,02
Poco	104	22,28
Nada	276	58,70
Total	469	100,00

Cuadro 3

¿Sabía usted que el VPH está relacionado con cáncer, especialmente cáncer de cuello uterino?
2007

	Encuestados	Porcentaje (%)
SI	316	67,38
NO	128	27,29
Sin contestar	25	5,33
Total	469	100,00

Cuadro 4

¿Sabía usted que en Venezuela mueren actualmente unas 1 700 mujeres por año a causa de cáncer de cuello uterino?
2007

	Encuestados	Porcentaje (%)
SI	199	42,39
NO	245	52,17
Sin contestar	25	5,44
Total	469	100,00

En el Cuadro 5 se muestra que un 77,72 % de los encuestados conoce la posibilidad de prevenir el cáncer de cuello uterino, aun cuando sólo el 54,89 % respondió saber de la existencia sobre lesiones pre malignas o pre cancerosas fácilmente curables (Cuadro 6). Sin embargo un 77,72 % tiene información en relación al valor del examen ginecológico periódico para detectar lesiones de tipo viral (Cuadro 7).

Cuadro 5

¿Sabía usted que el cáncer de cuello uterino se puede prevenir?
2007

	Encuestados	Porcentaje (%)
SI	364	77,72
NO	74	15,76
Sin contestar	31	6,52
Total	469	100,00

Cuadro 6

¿Sabía usted que antes de que ocurra un cáncer de cuello uterino, existen lesiones pre malignas o pre cancerosas fácilmente curables?
2007

	Encuestados	Porcentaje (%)
SI	257	54,89
NO	166	35,33
Sin contestar	46	9,78
Total	469	100,00

Cuadro 7

¿Sabía usted que a través de un examen ginecológico periódico se pueden detectar lesiones de VPH y permitir que se determine su tipo?
2007

	Encuestados	Porcentaje (%)
SI	365	77,72
NO	76	16,30
Sin contestar	28	5,98
Total	469	100,00

Debemos destacar que aun cuando el 54,16 % de los encuestados refirieron no conocer la existencia de una vacuna para protegerse del VPH (Cuadro 8), el 72,28 % no tenía información acerca de la posibilidad de aplicarla de forma preventiva a niñas desde los 9 años (Cuadro 9).

Cuadro 8

¿Sabía usted que ya existe una vacuna para proteger sobre diferentes tipos de VPH?
2007

	Encuestados	Porcentaje (%)
SI	180	37,32
NO	259	54,16
Sin contestar	30	8,52
Total	469	100,00

VACUNACIÓN VPH

Cuadro 9

¿Sabía usted que la vacuna se puede aplicar en forma preventiva a niñas desde los 9 años de edad?
2007

	Encuestados	Porcentaje (%)
SI	87	18,48
NO	339	72,28
Sin contestar	43	9,24
Total	469	100,00

Aun cuando el 80,98 % respondió sentirse totalmente a favor en relación con la aplicación de vacuna contra el VPH (Cuadro 10) y el 86,4 % de la muestra daría su consentimiento para que le sea aplicada la vacuna, solamente el 74,19 % de los encuestados respondió favorablemente a la aplicación de la vacuna para su hija, siendo que un 73,92 % considera que la vacunación debería ser obligatoria.

DISCUSIÓN

El análisis descriptivo de los resultados cuantitativos presentados anteriormente y el análisis cualitativo

Cuadro 10

¿Cómo se siente en relación a la aplicación de la vacuna contra el VPH?
2007

Relación	Muestra	Porcentaje (%)
Totalmente opuesto	13	2,72
Ni opuesto ni a favor	8	1,63
Medianamente opuesto	25	5,43
Totalmente a favor	380	80,98
Sin contestar	43	9,24
Total	469	100,00

hermenéutico de las respuestas obtenidas en las entrevistas tipo cuestionario nos permite construir una propuesta bioética a fin de obtener de las pacientes el consentimiento informado para aceptar o rechazar la vacunación. Esta información debe ser suministrada por el médico que la propone a fin de obtener autorización del representante legal y en presencia de testigos, cuando el caso lo amerite (25,4).

A continuación se presenta el instrumento propuesto para obtener el consentimiento informado de personas susceptibles a ser vacunadas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNA CONTRA VPH (VIRUS PAPILOMA HUMANO)

I.- Yo (nombre): _____
 Apellidos: _____
 Edad: _____ C.I.: _____
 Natural de: _____, con domicilio: _____
 Telf.: _____ E-mail: _____
 N° de Historia: _____

II.- En calidad de paciente de(l) (la) Dr (a).: _____.

- Hago constar, que he recibido información completa y a mi entera satisfacción acerca de la vacuna contra el VPH.
- He tenido la oportunidad de plantear mis dudas, las cuales se han resuelto.
- Comprendo lo que se me propone y los resultados que se pretenden.
- También se me ha dado información sobre las otras opciones, sus ventajas y desventajas, así como, de los riesgos que asumo, al aceptar someterme a la realización o no de los mismos.

III.- De común acuerdo: _____
 Autorizo expresamente a: _____
 Y me comprometo a cumplir las indicaciones respectivas.

Firma del paciente
C.I.:

Médico responsable
C.I.:

Fecha: _____

Testigo: (Cuando lo amerita)

C.I.:

U.G.R. Valencia – Venezuela

Anexo 1

UNIDAD DE GINECOLOGÍA, REPRODUCCIÓN Y SALUD INTEGRAL
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CALIDAD DE VIDA
UNIVERSIDAD DE CARABOBO
CIUDAD HOSPITALARIA DR. ENRIQUE TEJERA
VALENCIA – VENEZUELA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se presenta un instrumento para recolección de información sobre el estado del arte en aspectos relacionados con la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH)

Estimado participante:

Por medio del presente cuestionario, solicitamos su colaboración en el sentido de proporcionar datos sobre vacunación contra el virus del papilloma humano (VPH).

Su aporte es muy valioso y útil, motivo por lo cual le agradecemos sus respuestas a las interrogantes presentadas, atendiendo a experiencias, conocimientos, intenciones y sentimientos relacionados con el tema en estudio.

La información que usted aportará es gratuita y los resultados serán utilizados en la investigación propuesta para una presentación en el X Jornada Nacional de Obstetricia y Ginecología sobre el tema indicado.

Se solicita su consentimiento previa información suministrada en relación con el propósito del instrumento elaborado y el uso de la información a obtener, lo cual es un derecho reconocido por las legislaciones de diferentes países y un deber del médico investigador. Aparece como nuevo ideal de autonomía, racionalidad y sirve para orientar la investigación

Nombre y Apellidos Fecha: ___/___/___.

C.I.

Autorizo y doy mi consentimiento amplio, válido y legítimamente manifestado.

I.- 1.- Sexo: Masculino () Femenino ()

2.- Edad _____ años

3.- ¿Ocupación? _____

4. ¿Profesión? _____

5.- Lugar de Trabajo _____

6.- Nivel de instrucción:

Ninguna ()

Primaria ()

VACUNACIÓN VPH

- Secundaria ()
- Técnica ()
- Universitaria ()
- Posgrado ()
- Doctorado ()

II.- ¿Qué conocimiento tiene sobre el VPH?

- 1.- Ninguno ()
- 2.- Poco ()
- 3.- Mucho ()

Razone su respuesta: _____

III.- ¿Sabe usted que el VPH está relacionado con cáncer, especialmente cáncer de cuello uterino?

SI _____ NO _____

Razone su respuesta: _____

IV.- ¿Sabía usted que en Venezuela mueren actualmente 1 700 mujeres por año a causa de cáncer de cuello uterino?

SI _____ NO _____

Razone su respuesta: _____

V.- ¿Sabía usted que el cáncer de cuello uterino se puede prevenir?

SI _____ NO _____

Razone su respuesta: _____

VI.- ¿Sabía usted que antes de que ocurra un cáncer del cuello uterino, existen las lesiones pre-malignas o precancerosas, las cuales son fácilmente curables?

SI _____ NO _____

Razone su respuesta: _____

VII.- ¿Sabía usted que a través de un examen ginecológico periódico se pueden detectar lesiones de VPH y permitir que se determine su tipo?

SI _____ NO _____

Razone su respuesta: _____

VIII.- ¿Sabía usted que ya existe una vacuna para proteger sobre diferentes tipos de VPH?

SI _____ NO _____

Razone su respuesta: _____

IX.- ¿Sabía usted que la vacuna se puede aplicar en forma preventiva a niñas desde los 9 años de edad?

SI___NO___.

Razone su respuesta: _____

X.- ¿Cómo se siente en relación a la aplicación de la vacuna contra el VPH?

Totalmente opuesto ()

Medianamente opuesto ()

Ni opuesto ni a favor ()

Totalmente a favor ()

Razone su respuesta: _____

XI.- ¿Daría usted su consentimiento para que le sea aplicada la vacuna?

SI___NO___.

Razone su respuesta: _____

XII.- ¿Daría usted su consentimiento para que se le aplique la vacuna a su hijo o hija?

SI___NO___

Razone su respuesta: _____

XIII.- ¿Debería ser obligatoria la vacunación?

SI () NO ()

Razone su respuesta: _____

XIV.- ¿Qué otras preguntas o inquietudes tiene?

REFERENCIAS

- Anuario de Mortalidad. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. 2004.
- Contreras LR. Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH). ¿Cuál será su importancia en Venezuela? *Salus*. 2007;11(3-6).
- Malpica CC. Conversemos acerca de... Ética y Bioética aplicada en la Ginecología. En: Somogyi L y col., editores. *Temas Ginecológicos para todo público*. Clemente Editores. Valencia, Venezuela. 2001.p.209-213.
- ASAMBLEA NACIONAL. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, Gaceta Oficial N° 36.860. Caracas. 1999.
- Beauchamp TL, Fader RR. Informed Consent: Meaning and elements of informed consent. *Enciclopedia of bioethics*. Reich CV T. Nueva York: Mac Millan Library; 1995;3:1238-1241.
- Cabrera-LC. Consentimiento Informado Traslativo. Caso Clínico. *Rev Obstet Gynecol Venez*. 2001;61:199-2004.
- Castillo VA. Los derechos humanos de las personas enfermas. *Disincimeo C.A*. Caracas. 1987.
- Código de Deontología Médica. Federación Médica Venezolana. De los derechos y deberes de los enfermos. Capítulo IV artículo 72. 2003:33-35.
- FIGO. Recomendaciones sobre temas de ética en Obstetricia y Ginecología. Comité para los aspectos éticos de la reproducción humana y salud de la mujer. 2006.
- Ley del ejercicio de la medicina. Federación Médica Venezolana. De los deberes generales de los médicos. Art. 24 y 25. 1982:33-35.
- Leal G J. La autonomía del sujeto investigador y la metodología de la investigación. Centro Editorial Litorana. Mérida – Venezuela (2005).
- Morin E. Epistemología de la complejidad. <http://www.edgarmorin.com> (consultado febrero 5, 2007).
- Burchell AN, Winer RL, San José S, Franco E. Epidemiology and transmission dynamics of genital HPV infection. *Vaccine*. 2006;24(Suppl 3): 3/52-3/61.
- Coig G A. Ética de la relación médico paciente. Cuaderno del Programa Regional de Bioética N° 1. OPS-OMS 1995:22-24.
- Frazer I H. HPV Vaccines. *International Journal Gynecology & Obstetrics*. 2006;94(Suppl 1):81-88.
- Denny L, Ngan HYS. Malignant manifestations of HVPinfection. Carcinoma of the cervix, vulva, vagina, anus and penis. *International Journal Gynecology & Obstetrics*. 2006; 94(Suppl 1):50-55.
- Kane MA. Delivering HPV vaccine in the industrial and developing world: The role of the ob-gyn community. *International Journal Gynecology & Obstetrics*. 2006;94(Suppl 1):90-94.
- Muños N, Castellsague X, Berrington de G A, Gissmann L. Chapter 1: HPV in the etiology of human cancer. *Vaccine*. 2006;24(Suppl 3):3/1-3/10.
- Goldie S. A public health approach to cervical cancer control: Considerations of screening and vaccination strategies. *International Journal Gynecology & Obstetrics*. 2006;94(Suppl 1):95-105.
- Suárez CM, Mijares Briñez A, Castillo Marrero L, Briceño JM. Tipificación del VPH en cáncer de cuello uterino en la población venezolana. *Rev Venez Oncol*. 2006;18:221-225.
- SPSS para windows. Versión 14.0 (16 noviembre 2002). Paquete estadístico. Versión estándar 2002.
- Microsoft Office 2007. Libros de trabajo en EXEL. Versión by BoRr@sS 2007.
- Windows XP. Registro 2002 (SP2).
- Martínez M M. Ciencia y arte de la metodología cualitativa. Métodos hermenéuticos. Editorial Trillas. México. 2004:100-136.
- Congreso de la República de Venezuela. Ley Orgánica para la protección del niño y del adolescente. Gaceta Oficial No. 5.266 extraordinario 02 octubre 1998.

Boletín Informativo número 2, 2008, de la SOGV

La Junta Directiva del período 2008-2010, informa que está disponible su segundo Boletín Informativo, que abarca las actividades cumplidas y las que están en desarrollo durante los meses de agosto a diciembre de 2008. Este número y el anterior puede consultarse en la página web www.sogvzla.com.

Igualmente en esta dirección electrónica está disponible información acerca de todas las actividades de la SOGV, el programa del XXV Congreso Nacional, la Revista de Obstetricia y Ginecología de Venezuela y mucho más.

