

Seis miradas sobre la Bioética Clínica

Chantal Aristizábal Tobler, J. Sinay Arévalo Leal,
Stella María Osorno Bautista, Juan Carlos Múnevar Niño,
Luz Stella Arévalo Baquero, Ana María Gutiérrez Carrillo,
Mónica Rincón Roncancio

14

COLECCIÓN BÍOS Y ETHOS
EDICIONES EL BOSQUE

Seis miradas sobre la Bioética Clínica

COLECCIÓN
BÍOS Y ETHOS

**Chantal Aristizábal Tobler, J. Sinay Arévalo Leal,
Stella María Osorno Bautista, Juan Carlos Múnevar Niño,
Luz Stella Arévalo Baquero, Ana María Gutiérrez Carrillo,
Mónica Rincón Roncancio**

Prólogo: Carlos Eduardo Maldonado

Seis miradas sobre la Bioética Clínica

14

COLECCIÓN BÍOS Y ETHOS

EDICIONES EL BOSQUE

1a. Edición, Enero 2001

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los “copyright”, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares mediante alquiler o préstamo públicos.

© De cada texto su autor
© 2001 por Universidad El Bosque
de todas las Ediciones,
Ediciones El Bosque
Transv. 9A Bis No. 133-25
Tels. 627 9074 - 625 2036
PBX: 633 13 68 • Fax: 625 2030
E-mail:unbosque@colomsat.net.co
<http://www.unbosque.edu.co>
Santafé de Bogotá - Colombia

ISBN 958-96186-1-8 (Obra Completa)
ISBN 958-8077-34-6 (Volumen 14)

Diagramación e Impresión:
Editorial Kimpres Ltda.
Tels. 260 1680 - 413 6884
Santafé de Bogotá, D.C.
Enero 2001

Tabla de Contenido

Prólogo	9
Panorama actual de la infección por VIH y del Sida	15
<i>Chantal Aristizábal Tobler</i>	
“Donación cadavérica de órganos y tejidos. Dilemas bioéticos” ..	49
<i>J. Sinay Arévalo Leal</i>	
Eutanasia un derecho del paciente	81
<i>Stella María Osorno Bautista</i>	
Bioética de los ensayos clínicos	97
<i>Juan Carlos Múnevar Niño</i>	
Una mirada bioética de los cuidados paliativos	139
<i>Luz Stella Arévalo Baquero, Ana María Gutiérrez Carrillo</i>	
Dilemas éticos en las decisiones terapéuticas de recién nacidos pretérmino	197
<i>Mónica Rincón Roncancio</i>	

PRÓLOGO

Seis miradas sobre la bioética clínica: tenemos en este volumen de la Colección Bios y Ethos, seis miradas que, al mismo tiempo que distintas, son también complementarias, brindando así un muy buen panorama de uno de los capítulos más importantes de la bioética: la bioética clínica.

En efecto, la bioética surge, en el contexto del mundo anglosajón (en E.U., en particular), inmediatamente vinculada a la clínica, y más específicamente, a la toma de decisiones que puedan ser reconocidas como racionales, en situaciones límites. Para decirlo en términos amplios, la bioética surge en el medio de lo que alguna de las series del canal *Discovery* denomina: "los médicos de trinchera", esto es, los intensivistas (Unidades de Cuidado Intensivo), Salas de Emergencia, etc. La historia de estos orígenes ya es bastante conocida.

Sin embargo, los orígenes de la bioética no han marcado, por ejemplo de una manera determinista, su posterior evolución, ampliándose antes bien los horizontes de la reflexión bioética a otras esferas distintas a las de la clínica. Esta ampliación no ha tenido lugar, sin embargo, a la manera de un abandono de sus fuentes, sino, por el contrario, en el esfuerzo sincero y descomunado, a la vez, por satisfacer de formas cada vez más satisfactorias, las preocupaciones iniciales. Esta evolución tiene consecuencias impresionantes para la bioética, pero igualmente para todas las ciencias, saberes y prácticas que, cada vez más, se relacionan con ella.

Las fuentes de la bioética la hacen *aparecer* como una ética aplicada o como una ética deontológica, acaso profesional: específicamente una ética vinculada inmediata y directamente a problemas clínicos. Por esta razón, no injustificadamente, el estudio de casos constituye un momento importante en el que es necesario detenerse en el estudio de la bioética. Desde luego que ello obedece,

en un contexto más amplio, no tanto a las finalidades o deseos de los primeros bioeticistas, sino, más adecuadamente, al contexto cultural en el que brota. Este contexto es el de la cultura de los Estados Unidos. Pues bien, uno de los pilares de la cultura Estadounidense es el derecho y el respeto al derecho; como es sabido, el derecho norteamericano opera de una manera radicalmente distinta a la del derecho europeo (Francés, específicamente), y la mayor parte del derecho latinoamericano. En contraste con el derecho napoleónico, que pretende establecer normas, principios y criterios generales para todos los casos posibles, el derecho anglosajón obedece a una lógica perfectamente distinta. Cada caso exige ser examinado por sí mismo, independientemente, a fin de establecer si y cómo puede ser erigido como un criterio normativo. El peso de cada caso no es otra cosa que el peso de, y el respeto por, el individuo, y *à la limite*, el respeto por la iniciativa privada. El liberalismo norteamericano es, así, radicalmente distinto del liberalismo europeo (continental).

En consonancia con esta tradición y con estos fundamentos *de toda la vida en los Estados Unidos*, la filosofía moral corresponde en una muy amplia medida al estudio de casos y de problemas particulares. La filosofía moral de los Estados Unidos muy poco tiene que ver con la tradición kantiana, por ejemplo, la cual establece principios –el imperativo categórico– de tipo universal y válidos para todos y cada uno y en todo tiempo y lugar, supuesto que se trata de individuos idealmente racionales. Quizás la mejor expresión de la filosofía moral norteamericana se concentra en la teoría de la decisión racional, la cual, precisamente, consiste en el estudio y consideración cuidadosa de casos y problemas singulares a partir de los cuales se puedan universalizar criterios generales. (No en vano la teoría de la decisión racional atraviesa y sirve como vaso comunicante, por así decirlo, a las diferentes escuelas de filosofía moral: el (neo)contractualismo ético, el comunitarismo, las teorías de la justicia (como la de Rawls), e incluso las éticas libertarias, como la de R. Nozick, por ejemplo). Dicho puntual, pero categóricamente, la ética europea (kantiana, notablemente) es eminentemente deductiva, mientras que el peso de los procesos de inducción, esto es, el peso de los problemas de *generalización o universalización* es un rasgo claramente distintivo de la racionalidad anglosajona.

Pues bien, la bioética no podía, así las cosas, ser distinta en su modo de proceder, al derecho y a la filosofía moral norteamericanas. Por ello mismo, y en consonancia directa con la práctica clínica, el estudio de casos no solamente era inevitable, sino necesario. De hecho, no hay otro modo de actuar y de pensar en el contexto mismo de la clínica.

Sin embargo, la evolución de la bioética es tal suerte que muy pronto se hizo necesaria la inclusión de otros referentes, cada vez más amplios, para la efectiva toma de decisiones verdaderamente *racional*. Estos referentes fueron los familiares, sociales, de política sanitaria, de política económica, medioambientales, y así sucesivamente, con lo cual la bioética dejó tanto de ser como de aparecer como una mera ética aplicada o deontológica – a pesar de que la casi totalidad de las interpretaciones sobre ella así la tratan. Pero en rigor hay que decir que se trata de aproximaciones parcializadas, vulgares o interesadas, en uno u otro sentido.

El propio fundador de la bioética, R. Van Potter, muy pronto dio el paso –que muchos no han logrado dar todavía– hacia la inclusión y ampliación de otros contextos y referentes: denominó, a esa “nueva” bioética evolucionada, como “bioética puente”, o “bioética profunda”. Podemos discutir acerca de la adecuación de los nombres. Pero lo que no cabe dudar en manera alguna es de la sinceridad del esfuerzo intelectual y moral, a saber: se trata de ampliar y de tener en cuenta, en la medida de las posibilidades, todos los factores que afirman y que hacen posible, o que atentan y ponen en peligro, a la vida. Así, *la bioética no es una ética deontológica ni tampoco una ética aplicada*. Y sin embargo, uno de sus pilares de trabajo, absolutamente importantes e inevitables sigue siendo la clínica. No solamente por respeto a sus orígenes, sino, debido a que la clínica es una de las situaciones más extremas en las que la vida se nos hace frágil, sensible, interdependiente.

Los seis ensayos que componen este libro se sitúan perfectamente dentro del marco presentado anteriormente. Se trata de ensayos de varios especialistas en bioética, con una muy sólida formación como profesionales de la salud con distintas especialidades, y que tienen, todos, el mérito de tratar de una forma profunda y responsable temas tales como el VIH y el Sida, la donación de

órganos y los trasplantes, la eutanasia, la investigación con seres humanos, los cuidados paliativos y la terapias con recién nacidos pretérmino. Pues bien, el valor de los textos que componen este libro es el de permanecer, firmemente comprometidos, al interior de la clínica, pero con una mirada cuidadosa sobre los entornos, las consecuencias, los límites y las posibilidades de la misma; esto es, con una visión amplia. Dicho sencillamente: su *mirada* clínica se alimenta de preocupaciones jurídicas, económicas, políticas, éticas, filosóficas, religiosas y otras, y se eleva, de este modo, a *visiones* enriquecidas y enriquecedoras.

Chantal Aristizábal hace un recorrido histórico sobre el origen del virus de la inmunodeficiencia humana para concentrarse en el modo como se ha propagado a nivel mundial. Presentando cifras sobre la propagación, considera los factores de riesgo y argumenta, de manera sólida y clara, acerca de las consecuencias del virus, desde el punto de vista de la bioética. Es particularmente interesante el tiempo que le dedica a la situación en el África y las prácticas sociales a nivel sexual, a partir de lo cual plantea, con argumentos razonables, que a las mujeres infectadas por el VIH no se les puede negar el derecho a ser madres, pese a que el bebé corre alto riesgo de ser infectado.

Sinay Arévalo se ocupa de un problema que muy poca atención ha recibido de parte de la bioética y que es, por lo demás, para la comunidad médica, todavía un tema de amplio debate: los principios rectores del trasplante de órganos en humanos, concentrándose en las diferentes posturas con respecto al consentimiento para la donación de órganos. Estas posturas son básicamente cuatro: el consentimiento expreso, el consentimiento presunto, el consentimiento presunto atenuado o tácito y la respuesta esperada. El autor no se detiene en las especificidades de cada uno de ellos, sino, por el contrario, se propone desarrollar el cuarto, antes mencionado. Un tema obligado, entonces, es el de la definición y diagnóstico de la muerte. A partir de este punto se detiene en un aspecto definitivamente nuclear: establecer qué personas son buenas candidatas para que se les done órganos, pero lo hace abordando el más importante de los problemas en este campo, a saber: ¿Cómo ser justos en la selección de los receptores? Esta pregunta exige una consideración de los criterios diversos para la donación

y trasplante de órganos. El autor termina el texto con el planteamiento de tesis propias sobre estos criterios, allanando ampliamente el terreno para posteriores desarrollos del tema considerado.

Stella María Osorno se ocupa de un tema sensible y de candente actualidad: la eutanasia como un derecho del paciente. El valor del texto suyo consiste en el rastreo bibliográfico y documental, especialmente de las sentencias de la corte constitucional sobre el tema. Sobre esta base, la autora elabora reflexiones propias, bien argumentadas acerca de cómo en el ámbito jurídico existen excepciones morales, justificadas a las reglas sobre matar. Aunque así no lo dice, el problema de fondo que emerge a partir de la lectura de su ensayo es el reconocimiento de que lo jurídico no implica necesariamente la moralidad o la ética. Pues bien, es este último aspecto el que en realidad preocupa a la autora, y sobre el se concentra con atención: hablamos entonces de la ética de la calidad de la vida, el derecho a la vida, la dignidad humana, y los derechos fundamentales.

Juan Carlos Munevar estudia un tema de alto interés para una gran parte de ciencias y disciplinas contemporáneas. Me refiero a la ética de la investigación con seres humanos. ¿Qué es lo que se requiere en la investigación biomédica; cuáles son las normas para investigar con seres humanos (menores de edad, embriones y fetos humanos)? Es preciso, sostiene el autor, considerar con cuidado la experimentación con control. Pues bien, la investigación necesita de una evaluación ética, y es éste el espacio que vienen a llenar los comités de bioética en la investigación. De aquí, como se desprende claramente, tanto se deriva como confluye uno de los ejes de reflexión de la bioética.

Luz Stella Arévalo y Ana María Gutiérrez se ocupan de uno de los campos más sensible en las ciencias clínicas: los cuidados paliativos. Inicialmente, determinan qué es una enfermedad terminal, a partir de lo cual brindan una definición de cuidado paliativo, y sobre ella, a su vez, de calidad de vida. Es interesante el recorrido que elaboran sobre los cuidados paliativos desde la Edad Media hasta hoy, para desembocar en el significado contemporáneo del problema estudiado. Se trata, en efecto, de cómo debe ser un servicio de cuidados paliativos, cómo

debe estar organizado, y la importancia del equipo interdisciplinario; pero sobre esta base continúan con una presentación de los tipos de cuidado al paciente terminal, la importancia de la comunicación e información en el campo de los cuidados paliativos. Más que en ninguna otra área, es imperativo considerar tanto los aspectos psicológicos, espirituales, familiares del paciente terminal, como del personal sanitario. Es inevitable detenerse en el tema de los aspectos psicológicos del personal de salud (el estrés por sus pacientes), los conflictos que surgen al interior del equipo interdisciplinario, y los aspectos espirituales del equipo. Al final, resaltan reflexiones de tipo más histórico-filosóficas sobre qué significan la muerte y el duelo, haciendo una aproximación histórica, a partir del medioevo, las fases de muerte de Kubler Ross, los principios para una buena muerte. El texto está profusamente ilustrado con notas de pie de página de distinto valor (bibliográfico, histórico, clínico, histórico y filosófico).

Finalmente, el libro concluye con el estudio de Mónica Rincón sobre los dilemas éticos en las decisiones terapéuticas de recién nacidos pretérmino. Es ilustrativa la breve mirada histórica a las decisiones del manejo médico de los recién nacidos pretérmino, para concentrarse, posteriormente, sobre los dilemas éticos a que se enfrenta el médico con respecto a la necesidad de salvar la vida de bebés con pesos inferiores a los patrones y con edades estacionales inferiores a los promedios normales. La autora piensa que son aquí de gran ayuda los principios bioéticos y concluye con una aproximación jurídica a ese tipo de decisiones médicas.

Con estos seis ensayos sobre la bioética clínica la comunidad de bioeticistas y académicos, científicos y profesionales ocupados de alguna manera con la bioética tendrá un aporte de indudable valor. Pues tenemos aquí, en unas ocasiones, esfuerzos serios de aplicación de los principios bioéticos, pero en la mayoría de los textos, verdaderas contribuciones al cuerpo mismo de temas, conceptos y problemas de la bioética. Este libro es, por tanto, un buen logro que contribuye a los desarrollos de la bioética clínica, pero con ella, desde ella, también, entonces, a la bioética general en el país.

Carlos Eduardo Maldonado

PANORAMA ACTUAL DE LA INFECCIÓN POR VIH Y DEL SIDA

Chantal Aristizábal Tobler

"El sida ataca el cuerpo, los prejuicios atacan el espíritu, el primero es causado por un virus, los segundos por la ignorancia, ambos pueden matar"

INTRODUCCIÓN

La epidemia de la enfermedad causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de su etapa terminal, el síndrome de inmunodeficiencia humana (SIDA), ha marcado la historia de la humanidad en los últimos 20 años y ha planteado múltiples retos científicos y éticos. La epidemia se reconoció por primera vez en Estados Unidos en 1981, cuando el Centro de Control de Enfermedades (CDC; Centers for Disease Control) de Atlanta recopiló los datos de hombres jóvenes homosexuales afectados por enfermedades oportunistas, poco frecuentes en pacientes inmunocompetentes, tales como neumonía por *Pneumocystis carinii* y sarcoma de Kaposi, informados por médicos de San Francisco, Los Angeles y Nueva York.

Casi simultáneamente se describieron casos similares en Europa y un año después se informaron enfermedades oportunistas asociadas a inmunodefi-

ciencia en haitianos no homosexuales, en personas con hemofilia sometidas a múltiples transfusiones sanguíneas y en mujeres que ejercían la prostitución. Por esta época se utilizó por primera vez el término SIDA, se sospechó su transmisión sexual y se marcó con el primer estigma, al definirla como la enfermedad de las cuatro haches: **homosexuales**, **haitianos**, **hemofílicos** y **"harlots"** (en inglés, prostitutas).

Para esta época se trataba de una enfermedad invariablemente fatal y se relacionaba directamente con los dos grandes mitos de la humanidad: la muerte y la actividad sexual. En una ardua investigación científica sin precedentes, el agente viral causante de la enfermedad fue aislado por Luc Montagnier del Instituto Pasteur en Francia en 1983 y por Robert Gallo en Estados Unidos en 1984. Para 1985 ya se disponía de una prueba de laboratorio para la detección de anticuerpos contra el VIH.

Empiezan las denuncias en todo el mundo por la discriminación y la violación de los derechos humanos a las que son sometidas las personas que viven con VIH o sida en los sitios de trabajo, en los centros educativos, en sus mismos vecindarios y familias y hasta en los centros de atención médica. La lucha de personas afectadas, de defensores de los derechos humanos y de grupos activistas ha buscado un trato justo para las personas que viven con VIH y/o sida y sus allegados, en un ambiente de respeto, tolerancia, equidad y solidaridad, resumido en la Declaración Internacional de los Derechos Fundamentales de las Personas que viven con el Virus del Sida, promulgada en 1989 en Canadá, base para la legislación de muchos países, entre ellos Colombia, con el Decreto 559 de 1991 y su revisión, el Decreto 1543 de junio 12 de 1997 por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el síndrome de inmunodeficiencia humana (SIDA) y las otras enfermedades de transmisión sexual (Tabla 1).

Tabla 1. Derechos humanos en las personas que viven con VIH/SIDA (ONUSIDA)

- Derecho a la no discriminación
- Derecho a igualdad ante la ley
- Derecho a la vida
- Derecho al más alto nivel posible de salud
- Derecho a libertad y seguridad
- Derecho a libertad de circulación
- Derecho a la intimidad
- Derecho a la libertad de expresión y opinión
- Derecho al trabajo
- Derecho a la educación
- Derecho a fundar una familia

El análisis y la progresión de la epidemia ha permitido reconocer que la infección por VIH no se limita a grupos de riesgo. En este momento se considera que cualquier persona, independientemente del sexo, la raza y la edad, es vulnerable a la infección. Esta depende de comportamientos humanos de riesgo y de factores psicosociales que aumentan la vulnerabilidad. Las vías de transmisión son tres y están claramente definidas: relaciones sexuales penetrativas sin protección con una persona infectada; a través de la sangre u otros fluidos infectados que penetren al torrente sanguíneo (por ejemplo por transfusiones, por elementos contaminados utilizados por adictos a drogas intravenosas, accidentes ocupacionales) y transmisión perinatal o vertical vinculada al embarazo, al parto y a la lactancia materna.

En 1987 se aprobó en Estados Unidos el uso del primer antirretroviral, el AZT o zidovudina y desde ese momento la investigación farmacéutica ha ofrecido varias alternativas de tratamiento hasta obtener las combinaciones de agentes antirretrovirales altamente eficaces que, desde 1996, han cambiado la historia natural de la enfermedad y la han convertido en una enfermedad crónica

potencialmente controlable. Sin embargo, estos regímenes complejos de medicamentos son costosos y se estima que menos del 10% de las personas que viven con VIH o sida en el mundo tienen acceso a ellos.

ORIGEN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA

Se han hecho especulaciones de todo tipo con respecto al origen del VIH. La teoría más aceptada actualmente es que se trata de una transferencia zoonótica a partir del virus de inmunodeficiencia simiana (VIS) que permitió la aparición de los tres principales virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1 grupos O y M y VIH-2). Mutaciones del VIS del mico africano *sooty mangabey* permitieron su salto a los humanos en forma de VIH-2, mientras que los VIH-1 provienen de mutaciones del VIS de chimpancés (*pan troglodytes troglodytes*).

En las primeras décadas del siglo XX hubo contacto estrecho entre los humanos y los primates, cazados en África para trabajar en circos, para utilización en investigaciones científicas, como mascotas e incluso para utilizar su carne como alimento, facilitando el salto del virus a través de mutaciones genéticas. Por ejemplo, el historiador Bruce Fetter relata que entre los años 1921 y 1934 fallecieron más de 20.000 trabajadores, la mayoría a causa de desnutrición, en el Congo francés durante la construcción del ferrocarril ordenada por el gobierno colonial. Es probable que estos trabajadores, agobiados por el hambre, se hayan visto obligados a cazar chimpancés, facilitando el paso del virus a los humanos. Treinta años después, los primeros brotes de la enfermedad por VIH aparecieron en esta misma región. El escritor británico Edward Hooper en su libro "The River" considera que el inicio de la epidemia pudo ser causado por la aplicación de una vacuna contra la poliomielitis probada en el Congo Belga, en África, durante el año 1957 y fabricada en Estados Unidos utilizando riñones de chimpancés. Sin embargo, investigaciones recientes de la genetista Bette Korber, mediante complicados programas de computador, señalan que el VIH ha existido en los humanos desde hace 70 años.

Los primeros casos confirmados de SIDA corresponden a un marinero noruego fallecido en 1976, a su esposa y a su hija nacida en 1967. Probablemente el marinero adquirió la infección en Douala, Camerún en un viaje por Africa en 1961. En 1997 se confirmó la presencia de VIH-1 grupo O en sangre archivada de este hombre, mediante secuencia por reacción en cadena de polimerasa. Existe evidencia de que el VIH-1 grupo M existía en El Congo desde 1959 y que ocurrieron casos de SIDA en esta región desde los años 1970s, o de pronto desde 1962.

EPIDEMIOLOGÍA MUNDIAL DE LA INFECCIÓN POR VIH-SIDA

Las estimaciones de ONUSIDA revelan que para diciembre de 1999, 33.6 millones de personas en el mundo viven con VIH o SIDA: 17.6 millones de hombres, 14.8 millones de mujeres y 1.2 millones de niños y niñas. En 1.999 ocurrieron casi 6 millones de nuevas infecciones, es decir aproximadamente 16.000 nuevas infecciones cada día (Tabla 2).

**Tabla 2. Epidemiología mundial de la infección por VIH-SIDA,
a diciembre de 1999 (ONUSIDA)**

	Hombres	Mujeres	Niños y niñas menores de 15 años	Total
Personas que viven con VIH-SIDA	17,6 millones	14,8 millones	1,2 millones	33,6 millones
Defunciones por SIDA desde el inicio de la epidemia	6,5 millones	6,2 millones	3,6 millones	16,3 millones

Nuevas infecciones en 1999	2,7 millones	2,3 millones	570.000	5,6 millones
Defunciones por SIDA en 1999	1 millón	1,1 millones	470.000	2,6 millones

Se estima que sólo una de cada 10 personas infectadas conoce su estado y que cerca de 95% de los casos de infección por VIH/sida se encuentran en países en vía de desarrollo, especialmente en África y Asia. El número de personas infectadas se ha duplicado en los últimos dos años en la antigua Unión Soviética, especialmente debido al consumo de drogas intravenosas. Europa oriental y Asia central son las regiones que tuvieron mayor crecimiento de la epidemia en el último año (Tabla 3).

Tabla 3. Distribución geográfica de la epidemia, diciembre 1999 (ONUSIDA)

Región	Personas que viven con VIH/SIDA (millones)	% de mujeres	Nuevas infecciones en 1999 (millones)	Prevalencia en adultos %	Principales vías de transmisión
África subsahariana	23,3 millones	55%	3,8 millones	8,0%	Heterosexual
África del norte y oriente medio	220.000	20%	19.000	0,13%	DIV, Heterosexual
Asia del sur y sudoriental	6 millones	30%	1,3 millones	0,69%	Heterosexual
Asia oriental y Pacífico	530.000	15%	120.000	0,068%	DIV, Heterosexual, Homosexual
América Latina	1,3 millones	20%	150.000	0.57%	Homosexual, DIV, Heterosexual

Región	Personas que viven con VIH/SIDA (millones)	% de mujeres	Nuevas infecciones en 1999 (millones)	Prevalencia en adultos %	Principales vías de transmisión
Caribe	360.000	35%	57.000	1.96%	Heterosexual, Homosexual
Europa oriental y Asia central	360.000	20%	95.000	0.14%	DIV, Homosexual
Europa occidental	520.000	20%	30.000	0.25%	Homosexual, DIV
América del Norte	920.000	20%	44.000	0.56%	Homosexual, DIV, Heterosexual
Australia y Nueva Zelanda	12.000	10%	500	0.1%	Homosexual, DIV
TOTAL	33,6 millones	46%	5,6 millones	1.1%	

DIV: drogadicción intravenosa

También se observó aumento en el número de infecciones en América Central y en el Caribe. África subsahariana sigue siendo la región del mundo más afectada por la epidemia, con 70% del total de personas infectadas con VIH en el mundo, a pesar de que solo 10% de la población mundial vive allí. Debido a la falta de acceso a tratamiento, se estima que la mayoría de estas personas fallecerán en los próximos 10 años, sumándose a los 13.7 millones de vidas humanas ya cobradas por la epidemia en esta región del mundo.

En Colombia se ha informado cerca de 10.000 casos de SIDA y se estima que el número de personas infectadas oscila entre 100.000 y 200.000 en el territorio nacional. Sin embargo, las estadísticas sufren de subregistro y no existe un verdadero perfil epidemiológico de la epidemia.

Como se puede observar de los datos epidemiológicos, la epidemia no es homogénea en el mundo, sino que tiene diferentes características, vías y

velocidad de transmisión. En algunos sitios se ha extendido a hombres y mujeres de toda la población, como en Africa. En otras regiones se encuentra aún atrincherada en subpoblaciones con comportamientos sexuales no seguros o que consumen drogas intravenosas.

FACTORES DE RIESGO QUE INFLUYEN EN LA EPIDEMIA DE VIH-SIDA

La complejidad de la epidemia reside en entender que la infección por VIH y el sida no son simplemente el resultado de la infección por un virus, sino que influye todo el contexto psicosexual del individuo, las costumbres y normas sociales y las políticas económicas y de salud, convirtiendo la infección en un verdadero fenómeno social. Por este motivo la vulnerabilidad no es homogénea en la población. El doctor Richard Parker de la Universidad de Rio de Janeiro expresaba esta desigualdad en la XI Conferencia Internacional de Sida: "El virus de la inmunodeficiencia humana no ha sido democrático, no todos somos igualmente vulnerables: la violencia, la supresión, la explotación, la discriminación, la desigualdad social, la injusticia y los prejuicios han acelerado la expansión de la epidemia".

Factores individuales de riesgo

El riesgo individual de adquirir la infección por VIH depende de factores biológicos (del agente infeccioso, del huésped y del ambiente), pero también de factores cognitivos (lo que el individuo sabe), de actitudes (lo que el individuo siente) y de comportamientos (lo que el individuo hace) frente a la infección y a los mecanismos de prevención.

Factores biológicos

La transmisión sexual del VIH ocurre por la exposición de mucosas (anal, vaginal, oral o del glande) con secreciones genitales (vaginales o líquido

preyaculatorio y semen) de una persona infectada. El líquido seminal tiene mayor volumen que las secreciones vaginales y tiene mayor concentración de partículas virales, además al ser depositado en el fondo de la vagina o en el recto tiene mayor tiempo de contacto con las células cervicales o con las células intestinales para permitir su infección. Por estas razones, en las relaciones sexuales penetrativas tiene mayor riesgo de adquirir la infección el miembro de la pareja que ejerce el papel receptivo en comparación con el que ejerce el papel insertivo. La mujer tiene mayor riesgo (entre 2 y 19 veces) de adquirir la infección que el hombre en una relación heterosexual.

Además, varios factores pueden aumentar la posibilidad de transmisión del VIH. La presencia de otras enfermedades de transmisión sexual, tales como sífilis, herpes y chancroide, que se caracterizan por la presencia de úlceras en las mucosas rompen la barrera normal y facilitan la entrada del virus, aumentando el riesgo de transmisión del VIH en 1.5 a 7 veces tanto en hombres como en mujeres. Las enfermedades de transmisión sexual no ulcerativas, tales como gonorrea, clamidias y trichomonas, también aumentan el riesgo de adquirir la infección: hay aumento de leucocitos, los cuales pueden llevar el VIH, en los líquidos seminales y cervicovaginales y las cervicitis en las mujeres aumentan la expresión del correceptor CCR5 del VIH sobre las células cervicales.

La falta de circuncisión en los hombres aumenta tanto el riesgo de adquirir como de transmitir la infección por VIH. Esto parece deberse a la gran cantidad de células de Langerhans del prepucio, las cuales sirven como reservorio para el virus de la inmunodeficiencia humana. La ectopia cervical en las mujeres hace más friable el tejido y facilita la entrada del virus.

Algunas prácticas sexuales incrementan el riesgo de transmisión, por ejemplo las relaciones sexuales durante la menstruación, cuando ocurre sangrado durante el coito, durante las relaciones sexuales anales receptivas o insertivas y con las relaciones sexuales durante el embarazo.

El estado clínico del compañero sexual positivo para el VIH también influye en el riesgo de transmisión. La transmisión es mayor cuando la carga viral

(concentración del virus por ml de sangre) es alta, como ocurre en etapas avanzadas de la enfermedad, durante la infección aguda y en pacientes sin tratamiento. Es importante recordar, sin embargo, que el hecho de tener una carga viral indetectable en sangre no significa que se elimine el riesgo de transmisión, porque el virus puede permanecer en “santuarios” donde continúa la replicación, entre ellos el sistema nervioso central, los ganglios linfáticos y los testículos, puede persistir replicación viral así sea mínima y las cargas virales de la sangre no siempre son equivalentes a las cargas virales de las secreciones genitales.

El tipo de virus también influye en la transmisión. El VIH-2 se transmite con mayor dificultad y predomina en ciertas áreas de África donde la epidemia se ha mantenido más estable. En África, Tailandia y Asia predominan los subtipos B y C del VIH-1, los cuales tienen una mayor tasa de transmisión heterosexual que el subtipo B predominante en Estados Unidos.

Factores cognitivos de vulnerabilidad al VIH

Se refiere a los conocimientos y a las creencias de los hombres y las mujeres sobre el sexo, la sexualidad, la infección por VIH y el cuidado frente al VIH y a otras infecciones de transmisión sexual. En muchas sociedades los imaginarios sobre la mujer ideal se basan en la inocencia sexual, la virginidad y la maternidad. La ignorancia se confunde con pureza. Por el contrario, se supone que los hombres sean más experimentados y que sean los que tomen las decisiones alrededor del sexo; muchas veces ellos tampoco tienen la información adecuada pero no se atreven a reconocerlo e incurrir en comportamientos de riesgo.

En encuestas realizadas en sitios tan lejanos como Brasil, Islas Mauricio y Tailandia, las mujeres jóvenes revelan sentir temor de buscar información sobre sexo o condones porque las pueden catalogar como activas sexualmente. En Bombay e India las mujeres no tienen información sexual antes del matrimonio, lo cual limita mucho la posibilidad de diálogo, de analizar la vulnerabilidad y de protegerse.

Actitudes y comportamientos que aumentan el riesgo de la infección por VIH

En algunas comunidades hombres y mujeres continúan concediéndole un gran valor a la virginidad de las mujeres; esto lleva en ocasiones a adoptar comportamientos de riesgo como el sexo anal. Algunas, y tal vez muchas culturas, han construido ideas socializadas del papel de las mujeres para agradar a los hombres, las cuales aumentan la vulnerabilidad de la mujer. Por ejemplo, en Brasil el sexo anal con las mujeres es considerado por los hombres como una prueba de su poder y como una conquista más completa de la mujer; en Africa, las mujeres producen sequedad de la vagina para aumentar el placer de los hombres y en todo el mundo, en muchas relaciones de pareja se presenta el sexo no consensual.

En Suráfrica, en 30% de las niñas su primera experiencia sexual ha sido un coito forzado; 70% de las mujeres han sido obligadas a tener sexo contra su voluntad, por lo menos una vez en la vida, incluso en el marco de una relación estable y 4% han sido violadas. En Guatemala, Jamaica, India, Papúa y Nueva Guinea, las mujeres no se atreven a discutir con sus parejas el uso del condón por temor a una respuesta violenta de los hombres.

La idealización de la maternidad en muchas sociedades asociada a altas tasas de fertilidad dificulta las prácticas de sexo no penetrativo o protegido. En encuestas de comportamiento sexual en hombres, tanto heterosexuales, como homosexuales o bisexuales, se encuentra que los hombres tienen mayor número de compañeros sexuales que las mujeres. Este es un comportamiento que a veces se adjudica a la naturaleza del hombre y se justifica.

El estigma de los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres suele extenderse a la mayoría de las sociedades. Muchos de estos hombres tienen además relaciones sexuales con mujeres. Las personas con comportamientos bisexuales tienen una amplia gama de identidad sexual, incluyendo homosexualidad o heterosexualidad. En India, por ejemplo, 90% de los clientes

de trabajadores sexuales masculinos son hombres casados. Las encuestas revelan que uno de cada seis hombres en el mundo ha tenido relaciones sexuales con otro hombre, por lo menos una vez en su vida. La falta de reconocimiento de determinados comportamientos sexuales como válidos incrementa la vulnerabilidad de hombres y mujeres, al tener que ocultarlos y practicarlos en la clandestinidad.

El uso de alcohol y drogas ilícitas aumenta el riesgo de transmisión sexual al alterar el juicio y al motivar a las personas a involucrarse en comportamientos de riesgo y también puede aumentar la violencia. En muchas comunidades, los hombres bajo el efecto del alcohol exigen sexo a sus compañeros o compañeras y en esta situación, muchas veces se pierde la posibilidad de negociación sobre sexo más seguro.

No se trata de juzgar la expresión de la sexualidad ni de determinados comportamientos sexuales, pero sí de lograr comportamientos más seguros que permitan las diferentes manifestaciones humanas de la libido en formas libre sin las consecuencias no deseadas de las enfermedades de transmisión sexual y, específicamente, de la infección por VIH.

Vulnerabilidad social al VIH

Se refiere al contexto social dentro del cual ocurren los comportamientos sexuales de los individuos que los pueden poner en riesgo de adquirir el VIH.

La migración rompe los lazos familiares y favorece las relaciones sexuales con varias personas. El desplazamiento y la marginalización favorecen el trabajo sexual como medida de subsistencia. La dependencia económica muchas veces lleva consigo la dependencia sexual. Por ejemplo, en Senegal, la mitad de las mujeres que viven con VIH solo han mantenido uniones monógamas; en Uganda, 97% de las mujeres con enfermedades de transmisión sexual la fuente de infección ha sido su esposo, sin embargo, sólo 7% consideran la separación como una opción, debido a su dependencia económica.

Los factores políticos influyen en forma importante sobre la vulnerabilidad al VIH, porque determinan el tipo de respuesta frente a la pandemia. Las políticas iniciales discriminatorias originadas en el miedo y la ignorancia de grupos sociales o de organismos del Estado, las cuales todavía persisten en mayor o menor grado, han demostrado ser inefectivas y constituyen violaciones a los derechos humanos. El enjuiciamiento y la criminalización de comportamientos y actitudes como por ejemplo determinadas prácticas sexuales, el trabajo sexual y la drogadicción, restringen el flujo libre de información y el acceso justo a los servicios médicos y de apoyo social. La falta de programas de prevención eficaces y permanentes y la falta de acceso a servicios de asesoría, diagnóstico y tratamiento adecuados también favorecen la vulnerabilidad, especialmente de las personas discriminadas por cualquier motivo.

ESTRATEGIAS PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIÓN POR VIH

Los esfuerzos para reducir los riesgos deben dirigirse a los factores individuales y sociales. A nivel individual se debe mejorar el acceso a la información, a la educación, a la comunicación con la pareja y a la adquisición de destrezas de niños y niñas, hombres y mujeres para tomar decisiones responsables con respecto a su propia sexualidad. Cada persona debe llegar a ser consciente de su propio riesgo y debe llegar a prevenir su propio caso. También se deben proveer los servicios y las tecnologías disponibles para reducir el riesgo individual. Por ejemplo, programas de mercadeo de condones, como se ha hecho en muchos países de Africa; grupos de mujeres en Burkina Faso y Haití que ayudan a la adquisición de destrezas para contrarrestar las objeciones de los hombres para el uso de condones.

Es pues muy importante mejorar la comunicación sexual y el empoderamiento de cada uno de los miembros de la pareja. La campaña de ONUSIDA para el año 2.000 trabaja con el lema "Sida: los hombres marcan la diferencia".

Se busca ver al hombre no como un tipo de problema sino como parte de la solución. Se deben buscar cambios de actitud y comportamiento en los hombres con las metas de lograr una mejor comunicación entre los hombres y sus parejas sexuales acerca del sexo, de la infección por VIH, del sida y de la drogadicción para tomar decisiones responsables y compartidas y de estimular la aceptación y comprensión de los hombres que tienen sexo con hombres.

A nivel social es importante eliminar la discriminación en cualquiera de sus manifestaciones que llevan a marginalización y subordinación de determinadas personas. Es importante establecer la equidad de géneros en todos los aspectos de la vida social. Se necesita un ambiente de tolerancia, equidad y solidaridad que ayude a disminuir las barreras para que cada persona pueda protegerse de la infección y para que tenga acceso a los servicios de atención necesarios. Se requiere además compromiso político para disminuir el riesgo de infección y para aliviar la morbilidad asociada con la enfermedad.

DRAMÁTICA SITUACIÓN DE LA EPIDEMIA EN ÁFRICA

Es indudable que Africa es la región del mundo más azotada por la epidemia, en parte porque la epidemia lleva más tiempo en esta región, por diferentes factores psicosociales que han permitido la diseminación, por factores políticos y de atención sanitaria que han impedido una respuesta oportuna y eficaz en contra de la epidemia y por la indiferencia internacional que ha observado la propagación de ella como algo ajeno. Sin embargo, en la aldea global que representa al mundo actual, las repercusiones no se limitan a los habitantes del olvidado continente.

El gobierno de Estados Unidos, a través de Bill Clinton, acaba de reconocer en el año 2.000, que la epidemia de SIDA en Africa representa una verdadera amenaza para la seguridad nacional de los Estados Unidos y que se requiere de intervención internacional para la lucha contra ella. Las medidas que se adopten beneficiarán a las personas que viven con VIH-sida en los países en vías de

desarrollo, pero, para quiénes esto no es suficiente argumento, también influirá sobre la economía y la estabilidad política mundiales.

En realidad la epidemia de VIH-sida que tiene en jaque al continente africano va de la mano de todo un contexto político y social: economía emergente, transición de culturas tradicionales a industriales, altas tasas de enfermedades de transmisión sexual, pobreza absoluta en una alta proporción de habitantes, inequidades de género con clara desventaja de la mujer, alta tasa de migración y de conflictos.

Los países de Africa más afectados por la infección por VIH y sida corresponden a países del Africa subsahariana y, especialmente, a 5 países de la parte sur como Suráfrica, Namibia, Botswana, Zimbabwe y Swazilandia. La prevalencia de la infección en estos países alcanza 25% de la población adulta, con el agravante de que la mayoría de ellos no conocen su infección y la transmisión continúa. En Malawi, Mozambique, Ruanda y Zambia uno de cada 7 a 9 adultos están infectados por el VIH. En la república Centrafricana, Costa de Marfil, Djibouti y Kenya: uno de cada 10 adultos vive con el VIH. Senegal ha logrado mantener bajas tasas de infección gracias a la voluntad política de sus dirigentes para implementar programas de prevención tempranos y sostenidos. Uganda es un verdadero ejemplo en la lucha contra la diseminación de la enfermedad y ha logrado reducir la prevalencia de la enfermedad.

La inmensa mayoría (90%) de los niños que sufren la enfermedad por VIH debido a transmisión vertical y 95% de los niños huérfanos a causa del sida en el mundo viven en Africa subsahariana. Para el año 2.001, las estimaciones informan de 13 millones de huérfanos en Africa al sur del Sahara, lo que implica una generación completa creciendo sin el apoyo de sus padres, con las graves repercusiones psicológicas, económicas y sociales que ello implica.

Son muchos los factores que inciden sobre la propagación de la epidemia y pueden variar en los diferentes países; sin embargo, se han reconocido algunos factores comunes como son la alta prevalencia de enfermedades de transmisión sexual, la subordinación de la mujer, lo cual la hace más vulnerable a la infección

y explica su gran participación en la epidemia, la alta tasa de migración de la población dentro del mismo país y fuera de él, la pobreza, los conflictos armados, las débiles infraestructuras de salud y la deficiencia de respuestas públicas y privadas ante la epidemia.

Los jóvenes, y especialmente las jóvenes, se encuentran muy amenazados. En Africa subsahariana el promedio de edad de inicio de la vida sexual en las mujeres es entre 14 y 15 años; 14% de las jóvenes tienen su primer hijo entre los 15 a 19 años, mientras que el porcentaje en otros países en vías de desarrollo y en países industrializados es de 6% y 3%, respectivamente. La prevalencia de la enfermedad en la mujeres entre 15 y 19 años es más alta que en los hombres de la misma edad; por ejemplo en Kenya la prevalencia en mujeres jóvenes es de 22% y en los jóvenes de 4%. En Etiopía, 35% de las mujeres entre 20 a 24 años tienen la infección, en comparación con 10% de los hombres de la misma edad.

El impacto de la epidemia es enorme: en los países africanos que tienen una prevalencia de 10% o más, el sida puede borrar 17 años de ganancia en la expectativa de vida; en vez de alcanzar en el año 2010 los 64 años de edad, se retrocederá a un promedio de 47 años. Además, en muchos países el sida es la primera causa de mortalidad, de morbilidad y de disminución de la capacidad laboral en adultos. En forma paralela, también ha aumentado la morbilidad y la mortalidad por otras enfermedades infecciosas asociadas como tuberculosis, hepatitis y malaria. Están falleciendo trabajadores calificados como profesores, trabajadores de la salud, policías y soldados, lo cual influye en la seguridad nacional y en la paz internacional; la economía se resiente; el desempleo aumenta y la inversión extranjera disminuye.

El impacto en las mujeres ha sido aún mayor. En Africa hay 12 a 13 mujeres infectadas por cada 10 hombres. Las jóvenes entre 15 a 19 años de edad tienen una probabilidad 5 veces mayor de estar infectadas que los hombres de la misma edad. Son muchas las explicaciones y los factores que participan, además de la conocida susceptibilidad biológica de la mujer. Muchas mujeres en el mundo,

y especialmente en Africa, mantienen un papel de sumisión sexual, social y económico frente a los hombres. En varios países africanos como por ejemplo Zimbabwe, Nigeria y Kenya, es tradicional la práctica de "sexo seco".

Las mujeres utilizan mezclas de hierbas del árbol Mugugudhu con arena y agua que envuelven en medias de lana e introducen en la vagina durante 10 a 15 minutos antes del coito, con lo cual se produce inflamación, calor y sequedad de la mucosa vaginal. Otras mujeres utilizan "*nutendo wegudo*" (tierra mezclada con orina de mandril preparado por curanderos tradicionales) o incluso papel, detergente o sal. Los hombres sienten placer adicional con esta práctica; pero en las mujeres puede causar dolor, laceraciones de la mucosa y alteración de la flora vaginal y así aumentar la transmisión del VIH. Además, al incrementar la fricción durante el coito, se favorece la ruptura de los condones. En algunas comunidades son prácticas muy arraigadas; en ellas las secreciones vaginales son consideradas desagradables por hombres y mujeres y algunas mujeres piensan que se trata de su cultura y al abandonarlas, los hombres podrían buscar placer con otras mujeres.

En los últimos años han proliferado los "*sugar daddies*" en Africa: se trata de hombres mayores que buscan tener relaciones sexuales con mujeres jóvenes a cambio de regalos y dinero. Las motivaciones son la menor posibilidad de contraer el VIH con mujeres más jóvenes y la creencia de que el coito con mujeres vírgenes puede "limpiar" la infección por VIH. En esta forma se aumenta la transmisión en esta franja de la población femenina.

Según la tradición *luo* los hermanos o primos heredan a las viudas para que los hijos permanezcan en el mismo clan del esposo, quien además pagó una dote por su esposa. El coito con la viuda permite espantar los demonios de la muerte y las mujeres que se niegan a tener un guardián traen mala fortuna al clan. Sin embargo, esta tradición ha llevado a propagación de la epidemia en clanes completos y ha favorecido la pobreza. Algunas comunidades han respondido al efecto negativo de esta tradición, en la época del VIH, manteniendo una "herencia simbólica" que no incluya relaciones sexuales.

A través de todo el siglo, muchos hombres africanos han trabajado en labores migrantes, por ejemplo en minas de oro, diamantes y minerales, alejados de sus familias y con parte importante de la recreación basada en el consumo de alcohol casero y el sexo. De otra parte, el riesgo de estas labores puede ser alto; por ejemplo en las minas de oro de Suráfrica el riesgo de morir por aplastamiento es de uno en 40, lo cual hace ver la infección por VIH como un riesgo remoto.

Las mujeres no tienen control sobre el poder económico y mucho menos sexual. Los hombres deciden cuando, con quién y cómo tener relaciones sexuales. En este contexto, es muy difícil para las mujeres tomar iniciativas en prevención y sugerir cambios de comportamiento a sus parejas, sin el riesgo del rechazo o incluso de la violencia.

El analfabetismo en las mujeres en Suráfrica es mayor que en los hombres; muchas niñas no asisten a la escuela porque deben cumplir con tareas de la casa; las jornadas laborales suelen ser más largas y más pesadas para las mujeres y estas ganan menos dinero y rara vez tienen propiedades. Por ejemplo en Camerún, menos de 10% de las escrituras de propiedades corresponden a mujeres. La Corte Suprema de Zimbabwe considera que las mujeres no tienen más derechos en la familia que un hombre adolescente. Por lo tanto, es aún considerada una menor de edad, incapaz de tomar sus propias decisiones.

En la mayoría de las culturas subsaharianas los hombres pagan una dote ("*lobola*") por sus esposas y por lo tanto se consideran sus dueños. No existe el concepto de violación dentro del matrimonio. El placer sexual es patrimonio de los hombres y las mujeres tienen la misión básica de la fertilidad. A muchas mujeres se les niega incluso la posibilidad de placer sexual desde la infancia a través de las prácticas de circuncisión femenina y de mutilación e infundibulación. Los hombres con frecuencia consideran que las esposas tienen la misión de procrear y realizar las labores de la casa y que para el placer sexual ellos requieren de trabajadoras sexuales.

Muchas culturas tradicionales tienen normas estrictas en cuanto a las relaciones sexuales. En el momento actual se han roto algunas de ellas sin ser reem-

plazadas por otras, persistiendo discriminación y subordinación de la mujer sin ninguna protección. La poligamia ha sido aceptada en muchas culturas Africanas. Por ejemplo, en Namibia un hombre podía casarse con dos o tres mujeres, pero la primera esposa nunca era abandonada y siempre debía ser consultada. En la actualidad, persiste la costumbre de tener varias mujeres, pero las esposas no están enteradas y sufren el riesgo de infección por VIH y de disminución del presupuesto familiar. En las culturas tradicionales el sexo premarital suele ser desaprobado; en este momento proliferan las relaciones sexuales de hombres mayores con mujeres jóvenes ("sugar daddies", profesores con sus alumnas) y aumenta la violencia sexual. En Suráfrica una mujer es violada cada 26 segundos, considerándose la tasa más alta del mundo.

A pesar de que la transmisión heterosexual es la más importante en Africa, es muy posible que también ocurra transmisión homosexual, pero las relaciones sexuales entre hombres han sido tradicionalmente repudiadas entre las sociedades africanas y es posible que se mantengan ocultas. Aunque los jóvenes están recibiendo mayor educación sexual y sobre prevención de VIH, siguen teniendo las tasas más altas de infección. Encuestas realizadas entre los jóvenes han revelado que muchos de ellos consideran que el uso de condones amenaza la confianza en las relaciones de pareja, muchas mujeres sienten tener poco poder para persuadir a sus compañeros mientras que la coerción de ellos es fuerte; aunque muchos jóvenes dicen preferir la abstinencia o la monogamia, la presión de los pares suele ser muy fuerte. Los hombres y las mujeres jóvenes mezclan nueva sexualidad más liberada con conceptos y actitudes conservadores de sus culturas que los llevan a asumir comportamientos sexuales de riesgo para adquirir la infección por VIH.

LA PREVENCIÓN ES POSIBLE

La epidemia tiene diversas características en las diferentes regiones del mundo, de acuerdo a los comportamientos individuales de riesgo frente a la infección en un contexto social que aumenta la vulnerabilidad a la infección.

Las campañas de prevención también deben estar diseñadas teniendo en cuenta el marco social y conociendo a fondo los comportamientos de riesgo en determinada comunidad. Cada organización social tiene la obligación de diseñar sus propios programas de acuerdo a sus circunstancias para lograr los efectos deseados. En el mundo existen algunos ejemplos que han demostrado la eficacia de campañas de prevención que buscan cambios de comportamiento individuales facilitados por un contexto social.

En Senegal la respuesta del gobierno ante la epidemia de VIH fue rápida, amplia y planificada, con apoyo religioso y comunitario, basada en la educación sexual en primaria y secundaria, en el tratamiento accesible de las enfermedades de transmisión sexual y en la promoción para el uso masivo del condón. Los resultados se observan en una prevalencia baja de infección por VIH en el país y en aumento de prácticas sexuales seguras. Por ejemplo, 40% de las mujeres y 60% de los hombres de 15 a 24 años usaron condón en su última relación sexual con un compañero ocasional, en comparación con 15% de los hombres mexicanos y 21% en Zimbabwe.

En Tailandia la epidemia se diseminó rápidamente. En 1988 las tasas de infección en consumidores de drogas en Bangkok subieron de 0% a 30% en un lapso de seis meses y en 1989, se detectó que 44% de las trabajadoras sexuales de Chiang Mai estaban infectadas. Se encontró además que una importante proporción de hombres mantenía relaciones sexuales con ellas. El problema se discutió e informó ampliamente a la población general. A pesar de que la prostitución es ilegal, el Estado negoció con los propietarios de los establecimientos para implantar el uso del condón. Simultáneamente se fomentó el respeto a la mujer y se ofrecieron mejores oportunidades educativas y laborales a las jóvenes, permitiéndoles otras opciones de vida diferentes al trabajo sexual.

Los resultados de estas estrategias se traducen en cambios de comportamiento sexual en los jóvenes reclutados para el ejército, en disminución de las visitas a los prostíbulos, en reducción en la incidencia de enfermedades de

transmisión sexual y en aumento en el uso de condón en las relaciones con trabajadoras sexuales.

Uganda ha reducido la prevalencia de la infección por VIH a la mitad con su decidida respuesta política frente a la epidemia. Los primeros 17 casos de síndrome de desgaste asociado a sida se reportaron en 1983 y en 1987 se encontró que 25% de los militares y 30% de la población general se encontraba infectada por el virus. A pesar de la pobreza, el presidente Yoweri Museveni respondió en forma rápida y decidida en contra de la diseminación del virus, con campañas masivas de prevención y con investigación en salud con apoyo de organismos internacionales.

Puesto que la terapia antirretroviral está fuera del alcance económico del país, las intervenciones que se han adoptado son: diagnóstico y tratamiento oportunos de las otras enfermedades de transmisión sexual, las cuales aumentan la posibilidad de transmisión del VIH, consejería amplia para disminuir la vulnerabilidad de las personas, acceso amplio a las pruebas de detección de VIH con asesoría, educación y énfasis en medidas de prevención, investigación científica permanente, por ejemplo en el campo de vacunas y en el uso de alternativas menos costosas, como nevirapina, para disminuir la transmisión vertical. En la educación sobre prácticas sexuales más seguras se promulga un ABC: abstinencia, bifidelidad o fidelidad mutua y condones para los que no pueden ceñirse a las anteriores.

Para 1.999, se estimaba que 1.4 millones de los 20 millones de habitantes de Uganda estaban infectados; esto significa una reducción de la prevalencia a 14.5%. Se considera que no existe ningún hogar en Uganda que no haya sido golpeado por la epidemia. Existen miles de historias dramáticas como los de una mujer que perdió a sus tres hermanas a causa del sida y se hizo cargo de la crianza de sus 13 sobrinos huérfanos, o el niño de 8 años que cuidó a su madre hasta su muerte. La región de Africa occidental se encuentra menos afectada.

Además de estas campañas dirigidas a la población general, existen también campañas exitosas dirigidas a grupos vulnerables. Por ejemplo, en Nepal se

hizo un intenso programa de prevención con los conductores de camión que solían tener relaciones no protegidas con trabajadoras sexuales en la carretera, por la creencia de que era necesario, para el cuerpo, liberar el calor acumulado en las travesías, a través del coito. Las campañas de información y de amplia distribución de condones en las carreteras llevaron a duplicación en su uso entre 1994 y 1996.

En Londres, con campañas dirigidas a las comunidades de hombres gay se logró inversión en los hábitos del uso de condón. Hacia 1985 solo uno de cada 10 hombres usaba condón durante su primera relación anal, diez años después la proporción cambió a nueve de cada 10.

En Suiza la campaña "Stop Aids" dirigida a jóvenes ha logrado aumentar el uso de condón con compañeros sexuales ocasionales, entre los hombres y las mujeres menores de 30 años, de 8% en 1987 a 56% en 1995.

ÉTICA DEL COMPORTAMIENTO SEXUAL EN LAS PERSONAS INFECTADAS POR EL VIH

Parece obvio recomendar que las personas infectadas con el VIH notifiquen a sus compañeros sexuales sobre su estado. Sin embargo, en la práctica se encuentran tropiezos por la ansiedad, la vergüenza y el temor al rechazo y a la agresión física y verbal. Además surge la pregunta de si la información debe ser a todos los compañeros sexuales, incluyendo contactos casuales o si se debe restringir al compañero (a) sexual estable (pero además, ¿qué es estable?). De otra parte los mensajes de prevención promueven la autoprotección y el uso amplio del condón para los encuentros sexuales con penetración. Las relaciones sexuales responsables deben ser decisión de la pareja, con el mismo poder de decisión para cada uno con base en información adecuada. En un estudio reciente, se practicó una encuesta a 276 pacientes con VIH atendidos en los hospitales de Boston y Rhode Island. Cuarenta por ciento de los 129

pacientes que habían tenido compañeros sexuales en los 6 meses previos, no revelaron su estado de infección por VIH a todos ellos. Doce por ciento de los 99 individuos con pareja sexual estable no le revelaron su diagnóstico. Las causas invocadas fueron: considerar la revelación muy estresante, temor al abandono, necesidad de elaborar mejor las propias emociones y considerar que el otro no podría soportarlo.

Las enfermedades de transmisión sexual son de adquisición sexual. En el marco de relaciones sexuales consensuales, con empoderamiento similar de las personas que participan, cada persona debería ser responsable y ser capaz de evaluar y evitar el riesgo. Cuando la decisión de protección se deja en manos de otra persona, se puede caer en el papel de víctima.

Algunos autores recomiendan que el coito siempre sea protegido. El concepto de fidelidad, amor y confianza en las relaciones "estables" muchas veces sirve de falsa seguridad y para que no se reconozca la vulnerabilidad ni se adopten las medidas de prevención. ¿Será más realista y más útil, en lo que se refiere a prevención, insistir más en la autoprotección que en la revelación de las personas infectadas o con comportamientos de riesgo?

TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH

La maternidad en las mujeres que viven con VIH ha estado rodeada de miedo, desaprobación y rechazo. El Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología en 1987 promulgaba que se debía persuadir a las mujeres infectadas con VIH para que no se embarazaran y se debía proveer planificación familiar permanente. En 1990 se reconoció que las mujeres tienen derecho a elegir sobre su reproducción y que su decisión debe respetarse, ofreciendo toda la información disponible.

El riesgo de transmisión del VIH de una mujer infectada a su hijo, vinculado al embarazo, al parto y a la lactancia sin ninguna intervención es de 15 a 40%.

En países industrializados las tasas de transmisión en poblaciones sin ninguna intervención pero sin uso de leche materna es de 14 a 32%, mientras que en países pobres como Africa, en donde se mantiene la lactancia materna se informan tasas hasta de 40% a 50%. La transmisión puede ocurrir a través de la placenta durante el embarazo, durante el parto o a través de la leche materna. El protocolo ACTG 076 publicado en 1994 demostró que el uso de zidovudina en la mujer con infección por VIH durante el embarazo, la aplicación de zidovudina intravenosa durante el parto y la administración de zidovudina al recién nacido durante seis semanas, reduce el riesgo de transmisión del VIH de 25.5% con placebo a 8.3% (reducción altamente significativa de 67%). Estudios posteriores han confirmado estos datos.

Estudios recientes han demostrado que la cesárea programada adicionada al esquema de zidovudina mencionado puede reducir aún más la transmisión materna hasta valores de 2%. Sin embargo, la utilización de terapias antirretrovirales combinadas durante el embarazo que incluyan zidovudina durante el embarazo, el parto y al recién nacido y que logren cargas virales maternas indetectables en forma constante, deben reducir la transmisión a menos de 2% y teóricamente hasta valores cercanos a 0%.

Por lo tanto, en los países desarrollados se recomienda que las mujeres embarazadas reciban asesoría para informarles sobre las ventajas y desventajas de la prueba para VIH, para que las mujeres infectadas puedan tomar decisiones sobre intervenciones que reduzcan el riesgo de transmisión a sus hijos, como son la terapia antirretroviral y evitar la lactancia materna y para que las mujeres no infectadas puedan reconocer su vulnerabilidad y decidir sobre las medidas de prevención. Las mujeres deben tener la posibilidad de rechazar la prueba sin ninguna represalia contra ellas ni sus hijos.

Las pruebas obligatorias vulneran la autonomía y disminuyen la asistencia a controles prenatales por el temor a la discriminación y a la coacción. En diversos estudios se ha confirmado que con una consejería con información adecuada, con garantía de la confidencialidad y del acceso a la atención de

salud, 90 a 95% de las mujeres embarazadas otorgan su consentimiento para la prueba.

En algunos países se ha optado por examen rutinario con notificación y derecho de la mujer a rechazar la prueba. Tiene las ventajas de eliminar la asesoría que es más dispendiosa, evitar discusiones embarazosas sobre riesgos y reducir el estigma al convertirla en una práctica universal. Las principales desventajas se basan en la falta de un verdadero consentimiento informado de la mujer y en la pérdida de una valiosa oportunidad para discutir ampliamente el tema del riesgo y la prevención de la infección por VIH.

Pero, ¿qué ocurre en países pobres, en donde el acceso al control prenatal es limitado, no existen servicios adecuados de asesoría ni de apoyo social, no hay acceso a los medicamentos antirretrovirales costosos y no hay alternativas adecuadas y seguras para la lactancia materna? La respuesta es simple y cruel: nacen niños infectados con pocas esperanzas de sobrevivida.

En búsqueda de alternativas menos costosas y de más fácil acceso para los habitantes del tercer mundo en la prevención de la transmisión vertical, se han llevado a cabo estudios muy controvertidos desde el punto de vista ético en países en vías de desarrollo. En Tailandia se demostró una disminución de 50% en el riesgo de transmisión con la aplicación de un régimen acortado de zidovudina desde la 36ª semana de embarazo y por vía oral durante el parto, sin administración al recién nacido y en mujeres que no lactaron a sus hijos, en comparación con placebo (a pesar de ya conocerse los datos de la utilidad del protocolo 076). El riesgo de transmisión fue de 9.4% con el esquema corto de zidovudina versus 18.9% con placebo.

En Abidjan se realizó un ensayo similar pero con mujeres que dieron leche materna a sus hijos: la reducción del riesgo solo fue de 37% a los 6 meses.

El estudio Petra realizado en Uganda, Tanzania y Suráfrica incluyó 1447 mujeres embarazadas, infectadas con VIH, quienes lactaron a sus hijos en una

proporción de 25% a 100% y tratadas con la asociación de zidovudina y lamivudina en diferentes modalidades. En quiénes recibieron los medicamentos desde la 36ª semana de embarazo, durante el parto y el recién nacido durante una semana, la tasa de transmisión a las seis semanas fue de 7.8%; con tratamiento intraparto y en el recién nacido por una semana, la tasa fue de 10.2%; con tratamiento intraparto únicamente fue de 15.7% y con placebo fue de 16.5%.

El estudio más reciente comparó un corto curso de zidovudina durante el parto y una semana al recién nacido con nevirapina en dosis única a la madre al inicio del trabajo de parto y al recién nacido en las primeras 72 horas de vida. La gran mayoría de las madres lactaron a sus hijos. La tasa de transmisión a los 3 días en ambos grupos fue de 10% con zidovudina y de 8% con nevirapina. A los 4 meses fue de 25% en el grupo de zidovudina (similar al placebo) y de 13% en el grupo de nevirapina. Se presenta como una alternativa menos costosa, especialmente útil para los países en vías de desarrollo.

DISCUSIONES ÉTICAS SOBRE ALGUNOS ESTUDIOS EN PACIENTES CON VIH-SIDA REALIZADOS EN PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO

En 1932 se inició en Tuskegee, Alabama, Estados Unidos, un estudio para observar la historia natural de 400 hombres de raza negra con diagnóstico de sífilis, sin ofrecerles información sobre la enfermedad ni tratamiento. En 1933 se hicieron cambios para mejorar la validez del estudio y se formó un grupo control de 200 hombres, quienes eran simplemente observados periódicamente sobre la evolución de su enfermedad. El estudio continuó a pesar de que en 1943 surgió la penicilina como tratamiento eficaz para la sífilis y de que en 1951 nadie dudaba sobre su clara indicación terapéutica para el tratamiento de esta enfermedad. Los pacientes no recibieron el tratamiento que podía curar su enfermedad y ni siquiera fueron informados sobre su enfermedad ni sobre la posibilidad de tener tratamiento efectivo.

En 1972, Jean Heller publicó en los diarios un artículo sobre el estudio y la reacción de indignación no se hizo esperar, conduciendo a la creación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica. Se publicó el informe Belmont, en el cual se esbozan los tres principios básicos de la bioética: el respeto a la autonomía basada en el consentimiento libre e informado, la beneficencia basada en el análisis juicioso y ponderado de los riesgos y beneficios del estudio a favor de estos últimos y la justicia que garantice una selección equitativa de las muestras, sin discriminación. Este informe sirvió de base para la declaración de Helsinki que reglamenta las normas para la investigación biomédica y la necesidad de aprobación por comités de ética.

En el campo de la investigación con pacientes con infección por VIH y sida han surgido debates importantes sobre los fundamentos éticos de estudios realizados en países en vías de desarrollo, en los cuales los participantes son asignados a grupos control en los cuales no reciben ninguna intervención sino que son simplemente observados (situación que parece recordar el estudio de Tuskegee), a pesar de existir procedimientos terapéuticos eficaces pero no accesibles a estas comunidades por los costos y las situaciones de salud.

Una de las principales controversias se centra alrededor de estudios realizados en países en vías de desarrollo para investigar intervenciones que disminuyan la transmisión vertical del VIH, en los cuales se incluyen grupos placebo, a pesar de que desde 1994 está establecido que la intervención con zidovudina durante el embarazo, el parto y al recién nacido, impide la transmisión del VIH en dos tercios de los casos. Esta intervención se recomienda para todas las mujeres embarazadas infectadas con el VIH, pero se encuentra fuera del alcance económico de la mayoría de las mujeres infectadas en el mundo.

El costo de esta intervención se estima en 800 dólares por paciente, mientras que en los países de África subsahariana la cuota anual para atención en salud per cápita no alcanza los 10 dólares. Por lo tanto, es indispensable encontrar regímenes igualmente eficaces pero menos costosos. Los regímenes cortos

utilizados en Tailandia redujeron los costos a 80 dólares, monto que sigue siendo inaccesible para la mayoría. El esquema más reciente con nevirapina tiene un costo de 4 dólares, el cual tendría más posibilidad de ser implementado.

En una reunión de la OMS en Ginebra se concluyó que el diseño más adecuado para evaluar otros regímenes era un estudio controlado con placebo. ¿Pero el uso de placebo es una opción ética? A partir de 1994 se han realizado dos estudios de profilaxis de la transmisión perinatal de VIH en Estados Unidos; todas las personas del estudio han tenido acceso al tratamiento con zidovudina o con otros antirretrovirales. En cambio en 15 de 16 estudios realizados en países subdesarrollados como Uganda, Costa de Marfil, Tanzania, Sur Africa, Tailandia, Malawi, Burkina Faso, Etiopía, Zimbabwe, Kenya y República Dominicana, algunos o todos los sujetos de investigación han recibido placebo. Nueve de estos estudios han sido patrocinados por el gobierno de Estados Unidos a través del CDC o del Instituto Nacional de Salud, 5 por otros gobiernos y uno por Onusida.

En la discusión de estos trabajos hay puntos de acuerdo entre sus defensores y opositores: la transmisión vinculada al embarazo y al parto del VIH es un problema importante, especialmente en los países en vías de desarrollo, que merece atención internacional; el estudio ACTG 076 constituye un hito en la prevención de la transmisión perinatal, pero la intervención es costosa y está fuera del alcance actual de la mayoría de mujeres embarazadas infectadas con el VIH; el hallazgo de intervenciones eficaces de menor costo es una necesidad; estas intervenciones podrían encontrarse mediante estudios aleatorios bien diseñados y es importante realizar estos estudios en las condiciones propias de los países en vías de desarrollo.

El punto de desacuerdo radica en si es lícito o no buscar estas intervenciones menos costosas comparándolas con ninguna intervención, a sabiendas que en estos grupos muchos recién nacidos van a sufrir una enfermedad que se hubiera podido evitar.

Argumentos a favor de los grupos placebo indican que en estos países el protocolo 076 de zidovudina es simplemente inaccesible; por lo tanto la

necesidad para estas personas es saber si cualquier régimen es mejor al que se aplica en la realidad actual (es decir, ninguno). De esta forma los datos obtenidos de la investigación serían relevantes para determinada comunidad en sus propias condiciones.

De otra parte, es bien conocido que la lactancia materna aumenta en 15% el riesgo de transmisión vertical del VIH a los recién nacidos. Sin embargo, en muchos países es absolutamente imposible el cambio a leche de fórmula por los costos y por la falta de agua potable, lo cual sometería a los recién nacidos a un mayor riesgo de muerte por enfermedad diarreica aguda que por la infección por VIH. La mayoría de estudios tampoco han intervenido en la lactancia materna a pesar de que se reconoce su eficacia en la prevención porque es una medida no sostenible en estos países y los datos del estudio no tendrían relevancia en las circunstancias usuales del grupo social.

Aunque no nos guste, la injusticia en la distribución de las riquezas entre los países y entre los miembros de una comunidad son la realidad del mundo actual. ¿Los investigadores deben esperar la utopía de que se acaben las injusticias? o ¿pueden realizar estudios que puedan aportar respuestas eficaces que contribuirán a reducir la injusticia? teniendo en cuenta las situaciones reales, con la aceptación informada de los que participan en el estudio y con revisión por comités de ética del sitio donde se llevará a cabo el estudio y con el compromiso de que si la intervención es costo-efectiva se hará todo lo posible para ponerla a disposición de la comunidad.

En un estudio realizado en el presente año 2.000 por las Universidades Johns Hopkins de Boston y de Columbia en Nueva York y la Universidad de Makerere en Uganda, se observaron, durante 30 meses, 415 parejas en Uganda en las cuales uno de los miembros era positivo para VIH y el otro era seronegativo (parejas serodiscordantes para VIH). En Uganda no hay acceso a medicamentos antirretrovirales y por lo tanto, los individuos del estudio no los recibieron. Se hicieron medidas repetidas de las cargas virales y se repitieron periódicamente las pruebas serológicas a la pareja negativa. Al final del estudio,

90 compañeros seroconvirtieron, especialmente los cónyuges de pacientes con cargas virales elevadas. No hubo seroconversiones entre los 51 compañeros de pacientes con cargas virales inferiores a 1.500 copias por ml.

Este estudio fue aprobado por 5 comités de ética, uno de ellos de Uganda. Las preguntas éticas que surgen son las siguientes: En este estudio, los investigadores observaron la evolución sin tratamiento de una infección en la cual la evidencia científica ha demostrado la eficacia y la seguridad de la intervención terapéutica. De otra parte, los investigadores tampoco se aseguraron de que el cónyuge fuera informado sobre la infección y el riesgo de transmisión, sino que simplemente recomendaron a los pacientes que les informaran. Las respuestas de los investigadores a estas dos preguntas son: ellos no administraron antirretrovirales a los pacientes infectados porque es un tratamiento insostenible económicamente en Uganda, por lo tanto consideran que estaban obligados a dar el mejor tratamiento disponible en el país donde se realizó el trabajo y no al mejor tratamiento posible disponible en el mundo desarrollado.

Se ponen sobre el tapete otras preguntas: ¿Hasta dónde llega la responsabilidad de los investigadores con sus sujetos de estudio? ¿Los estándares de ofrecer el mejor tratamiento posible a los individuos de investigación cambian según el estado socioeconómico de las poblaciones? ¿En países subdesarrollados se pueden realizar estudios que serían éticamente y legalmente inadmisibles en países desarrollados?

Para algunos la responsabilidad de los investigadores para con sus sujetos se puede equiparar a la responsabilidad del médico para con sus pacientes. No solamente se trata de no hacer daño en un marco de justicia con todos los participantes en el estudio, sino que también se debe propender por la beneficencia, en un marco de decisión autónoma bien informada. Por lo tanto, independientemente de donde se realice el estudio, se deben asegurar los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles, según los lineamientos de la declaración de Helsinki.

Sin embargo, para otros la obligación sólo llega hasta ofrecer las mejores opciones diagnósticas y terapéuticas disponibles en la comunidad donde se realiza la investigación. Sin embargo, estas afirmaciones llevan al temor de que se motive una explosión de investigaciones en el mundo en vías de desarrollo dirigidas a reducir costos, las cuales serían éticamente inaceptables en los países industrializados, sin la debida protección de los derechos de los individuos.

La ética de la investigación puede analizarse con base en principios de costo-efectividad (utilitarismo), de justicia distributiva, de protección de derechos individuales y del compromiso del investigador con los sujetos individuales. En los casos difíciles que hemos mencionado, el análisis bioético de cada caso individual con base en la metodología principialista, nos podría permitir de pronto encontrar excepciones para evitar un mal mayor (o escoger un mal menor), pero a la luz de una amplia justificación por los beneficios que se podrían derivar de la intervención en la población del estudio y garantizando la participación libre e informada de los sujetos y el compromiso de los investigadores por encontrar las opciones más adecuadas en el contexto del experimento.

CONCLUSIÓN

El presente trabajo busca hacer un recorrido por algunos aspectos psicocociales y éticos relacionados con la infección por VIH-sida que permitan una mejor comprensión y un mejor análisis de la epidemia. Es un tema que cada uno de nosotros debemos enfrentar y en el cual tenemos la obligación de aportar un granito de arena para contribuir en la prevención y en la reducción de las injusticias alrededor de la enfermedad. Se plantean diversos dilemas éticos, tales como el comportamiento sexual, las inequidades de género, la justicia distributiva, la vulneración de derechos humanos y la validez ética de los estudios de investigación, especialmente en países en vías de desarrollo.

Espero haber logrado llamar la atención sobre algunos de los problemas relacionados con las personas que viven con VIH o sida y soy consciente que he dejado muchas más preguntas que respuestas. Ojalá, estas últimas vayan apareciendo en beneficio de todos.

REFERENCIAS

- ONUSIDA. Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA. *La epidemia de sida: situación en diciembre de 1999*.
- EZZELL C. Care for a dying continent. *Scientific American* 2.000; may: 72-81.
- BOYLE BA. HIV in developing countries: A tragedy only starting to unfold. *Aids reader* 2.000; 10: 77-79.
- ONUSIDA. *El Sida en Africa*, Johannesburgo, 1998.
- ONUSIDA. *Directrices sobre el VIH-sida y los derechos humanos*.
- ONUSIDA. *Discriminación y VIH-SIDA*. Ginebra, Suiza, Agosto 1996.
- ZUÑIGA J. Uganda and Unaid advance a bold experiment. *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care* 1999; 5: 48-60.
- National Institutes of Health. Interventions to prevent hiv rik behaviors. NIH Consensus Statement 1997; 15: 1-30.
- ONUSIDA. *Hiv prevention needs and successes: a tale of three countries*. NIH, Bethesda, 28 april 1999.
- ONUSIDA. *El sida: los hombres marcan la diferencia*, Nueva Delhi, 6 de marzo de 2000.
- BAYER R. Aids prevention-Sexual ethics and responsibility. *New England Journal of Medicine* 1996; 334: 1540-1542.

STEIN M et al. Sexual ethics. Disclosure of HIV-positive status to partners. *Archives of Internal Medicine* 1998; 158: 253-257.

ONUSIDA. *Gender and HIV/AIDS: Taking stock of research and programs.*

LEVINE A. HIV disease in women. *HIV Clinical Management* 1999; 9 Medscape. Inc.

KLIRSFELD D. Hiv disease and women. *Medical Clinics of North America* 1998; 82: 335-357.

World health Organization. Voluntary Counselling and testing for HIV infection in antenatal care: Practical considerations for implementation. January 2.000. <http://hivinsite.ucsf.edu/>

MAC DOUGALL DS. Global strategies for the prevention of vertical hiv transmission. *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care* 1997; dic: 18-26

NACKCHBANDI IA et al. A decision analysis of mandatory compared with voluntary HIV testing in pregnancy women. *Annals of Internal Medicine* 1998; 128: 760-767.

COOPER E. HIV disease in pregnancy. Ethics, law an policy. *Obstetrics and Gynecology Clinics* 1997; 24: 1-12

DE COCK KM et al. Prevention of transmission of mother to child HIV. Transmission in resource-poor countries. *JAMA* 2.000; 283: 1175-1182.

LEVINE AM. Mother to child HIV transmission and its prevention. September 8, 2000. <http://www.medscape.com>

MMWR 2000; 47 (No RR-2). U.S. Public Health service task force Recommendations for the use of antiretroviral drugs in pregnant women for maternal health and reducing perinatal HIV-1 transmission in the United States.

LEVINE RJ. The need to revise the declaration of Helsinki. *New England Journal of Medicine* 1999; 341.

ANGELL M. Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries. *New England Journal of Medicine* 2000; 342.

ANGELL M. The ethics of clinical research in the third world. *New England Journal of Medicine* 1997; 337

LURIE P. Unethical studies of interventions to reduce perinatal transmission of HIV in developing countries. *New England Journal of medicine* 1997; 337.

“DONACIÓN CADAVERICA DE ÓRGANOS Y TEJIDOS. DILEMAS BIOÉTICOS”

J. Sinay Arévalo Leal

Hasta este punto tenemos claridad del desarrollo y los logros en los trasplantes de órganos y tejidos, sabemos las definiciones oficiales de algunos puntos y su objetivo central. Sabemos también que el punto donde pueden resultar conflictos es el referente al contexto, a las circunstancias y condiciones en que se realiza y que condicionan el procedimiento.

Es así como las dificultades se pueden ubicar en la definición de la muerte y su diagnóstico, el comercio de órganos, la donación de órganos de sujetos vivos, el consentimiento informado –tanto para el donante como para el receptor-, las relaciones con la información y los medios de comunicación, el trasplante de tejidos fetales, los xenotrasplantes y la implementación de la tecnología cibernética y por supuesto siempre será inquietante la manera como se van a distribuir y asignar los recursos obtenidos.

Una vez delimitado el campo general de discusión, debo señalar que abordaré estos dilemas desde una perspectiva que abarque lo racional y lo razonable y que por supuesto tendrán su base en los principios bioéticos de *Justicia* y *No-maleficencia*, mínimos que obligan desde el terreno público a la equidad y a no hacer daño, y los de *Beneficencia* y *Autonomía*, que desde el ámbito privado promueven el hacer el bien y el respeto por las decisiones y las

preferencias individuales, que a su vez son los generadores de los mismos conflictos cuando se encuentran amenazados o son francamente violados¹.

En estos cuatro principios se basan, concretándolos y operativizándolos, los *principios rectores del trasplante de órganos humanos*, enunciados por la 44ª asamblea mundial de la salud el 13 de mayo de 1991, que dicen que:

Principio rector 1: podrán extraerse los órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:

- a) se obtiene la autorización exigida por la ley.
- b) no hay razones para pensar que la persona fallecida, a falta de su consentimiento formal prestado en vida, se oponía a la extracción.

Principio rector 2: los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar en la extracción de órganos del donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores potenciales de esos órganos.

Principio rector 3: los órganos para trasplante deberán extraerse preferiblemente del cuerpo de personas fallecidas. Sin embargo, los adultos vivos podrán donar órganos, pero en general esos donantes deberán estar genéticamente emparentados con los receptores. Podrán admitirse como excepciones el caso del trasplante de médula ósea y de otros tejidos regenerables aceptables.

Podrá extraerse un órgano del cuerpo de un donante vivo adulto para fines de trasplante si el donante presta libremente su consentimiento. El donante deberá prestarlo libre de toda influencia o presión indebida, y ser suficientemente

1. Estos cuatro principios, que tienen su raíz en el *Informe Belmont* [National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research], expresan materialmente el sistema de referencia moral que fundamenta la vida de las persona y por supuesto la ética médica y que habla de que "*el hombre es persona y en cuanto tal tiene dignidad y no precio*" (premisa ética) y la de que "*en cuanto personas, todos los hombres son iguales y merecen la misma consideración y respeto*" (premisa ontológica) [Gracia D].

informado para que pueda comprender y sopesar los riesgos, ventajas y consecuencias de su consentimiento.

Principio rector 4: no deberá extraerse ningún órgano del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante. En la legislación nacional podrá admitirse excepciones en el caso de tejidos regenerables.

Principio rector 5: el cuerpo humano y sus partes no podrán ser objeto de transacciones comerciales. En consecuencia, deberá prohibirse el pago o el cobro de un precio (incluida cualquier otra compensación o recompensa) por los órganos.

Principio rector 6: deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio.

Principio rector 7: los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante de órganos si tienen razones para pensar que esos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.

Principio rector 8: las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de órganos no deberán recibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado percibir por los servicios prestados.

Principio rector 9: conforme a los principios de justicia distributiva y equidad, los órganos donados deberán ponerse a disposición de los pacientes de acuerdo con la necesidad médica, y no atendiendo a consideraciones financieras o de otra índole.

Cabe mencionar que, si bien se cuenta con los principios mencionados, las preferencias personales, las características propias de cada región así como sus necesidades, los valores sociales, económicos y culturales propios deben acompañar cada decisión que se tome en este terreno fangoso. Aquí, la *Phronesis* Aristotélica es más que *prudencia*, es la verdadera sabiduría práctica, que debe

acompañar todas las decisiones que se toman en situaciones de incertidumbre y de conflicto. Solo así, se puede llegar a la más adecuada decisión particular en la que lo deontológico no podrá eclipsar los presupuestos teleológicos.

Para plantear los conflictos, o por lo menos, los que identifico en nuestra sociedad, me permitiré reunirlos por grupos que permitan abordarlos con alguna lógica y orden. Esto puede realizarse en cualquier sentido, pero creo que enfocándolo desde el punto de vista del origen de la donación, lograré dar alguna coherencia, mucho más si delimito el campo de discusión a los conflictos directamente relacionados con los trasplantes de órganos y tejidos provenientes de donante cadavérico. No me ocuparé de los dilemas que se tejen sobre los trasplantes que se pueden realizar con órganos y tejidos provenientes de donantes vivos, sobre xenotrasplantes ni sobre los trasplantes con tejidos provenientes de tejido fetal, ya que sus connotaciones técnicas, sociales y éticas se plantean en un contexto completamente diferente al de los donantes cadavéricos.

1. LA ESCASEZ COMO GENERADORA DE CONFLICTOS

La donación de órganos y tejidos que tiene como fin el trasplante, goza de una gran trascendencia desde múltiples puntos de vista que tienen impacto en el ámbito no solamente científico y sanitario, sino moral y social. En lo científico y sanitario han permitido que una gran cantidad de conocimientos tenga una aplicación clara que se extiende inclusive a disciplinas paralelas, llevando, por necesidad, a impulsar el desarrollo de instrumentos y técnicas que individualmente son valiosas, pero que colectivamente, dentro del campo general de los trasplantes, llegan a ser fundamentales pues acortan tiempos quirúrgicos, merman la respuesta inmunológica y/o disminuyen los costos, logrando que cientos de pacientes puedan, no solamente, seguir vivos, sino que mejoren o por lo menos no disminuyan su calidad de vida, disfrutando de esta en mejores condiciones. En el terreno de lo moral y lo social, la donación de órganos y tejidos es una muestra que ejemplifica y operativiza el valor de la solidaridad y

los sentimientos de amor y esperanza, ya que llega, inclusive, a instrumentalizarlos y a hacerlos tangibles y medibles, en términos de procedimientos y resultados. Es así como la solidaridad de la mano de la justicia, logra que cualquiera, en un momento dado, desde un gesto de desinterés, llegue de igual manera a acceder al mismo beneficio.

A pesar de lo anterior, y siendo aparentemente claro el beneficio que se obtiene al "dar", no se tiene un número suficiente de órganos y tejidos que permitan cubrir las necesidades de tal cantidad de pacientes que así lo requieren. Aquí surgen ya varios problemas.

2. DEFINICIÓN Y DIAGNÓSTICO DE LA MUERTE

Poder decir con certeza cuando cesa la vida es uno de los interrogantes más grandes de la historia de la humanidad y a su vez una de las misiones más delicadas que se le han encargado a profetas, hechiceros y brujos y en el mismo contexto, a shamanes y médicos.

Aunque la respuesta no se considera acabada, especialmente si se entra en la dualidad cuerpo-alma, los criterios para tratar de decir "si se está muerto o no" si han progresado, a pesar de que los interrogantes propios y ajenos siguen siendo los mismos:

- ¿Qué es la muerte? • ¿Cómo es la muerte? • ¿Cuándo se sucederá? • ¿Dónde moriremos? • ¿Quién morirá y quién primero? • ¿Por qué moriré? • ¿Por qué yo? • ¿Es todo? • ¿Qué sentido tiene morir? • ¿Cómo puedo llegar a explicarla? • ¿Para qué morir? • ¿Hasta dónde yo puedo decidir al respecto?

A las soluciones a estas dudas solo nos podemos acercar con una visión múltiple, que parafraseando a Ariés y a Kubler Ross, debe involucrar necesariamente y por lo menos:

- El concepto de conciencia de si mismo.
- La creencia personal en la sobrevivencia, o en la vida después de la vida.
- La creencia en la existencia del mal y por supuesto de su razón de existir, el bien.
- Una concepción definida de la relación sociedad/naturaleza.
- Una posición científica aceptada.
- Claridad acerca del fenómeno del duelo.

A pesar de que estos puntos parecen abarcan y conciliar cualquier posición, casi dejan sin piso el concepto de muerte como parada respiratoria y ausencia de latidos cardiacos espontáneos. Pero ninguno, por separado, sería suficiente para alejar el miedo a enterrar o ser enterrado vivo o al terror a sentir de cerca la putrefacción de la carne.

Para los trasplantes, donde se necesita tener circulación sanguínea activa y eficaz, para así obtener órganos viables, el criterio tradicional de ausencia de latidos y respiración, vuelve a quedarse corto².

Hasta mediados del siglo XX, el diagnóstico de muerte era meramente intuitivo, pues una persona se consideraba muerta solo cuando la función respiratoria y circulatoria había cesado. Con el advenimiento de la tecnología médica moderna, fue posible apoyar el funcionamiento de los sistemas y órganos individuales, incluso cuando otros habían fallado. Las personas, consideradas muertas, pueden mantenerse ahora "como vivas" aunque las partes del cerebro, que controlan v.g. la respiración, no tengan posibilidad de recuperación.

En un intento por definir la muerte, en el año de 1968 se reúne el "*ad hoc comité of the Harvard medical school*", en donde se hace la primera propuesta para establecer criterios acerca de la "*brain death*", para nosotros muerte encefálica.

2. Sin querer decir que la tecnología de los trasplantes condicionó la búsqueda de definiciones más precisas de la muerte, sí debe rescatarse que tal vez sí, en alguna medida, la precipitaron.

Posteriormente la *"President's comisión for the study of ethical problems in medicine and biomedical research"* propone en el año de 1981 el *"acta sobre la determinación de la muerte"*, en ella se considera muerto a un individuo en una situación doble no necesariamente incluyente: o cuando haya cese irreversible de todas las funciones circulatorias y respiratorias o cuando haya cese irreversible de todas las funciones del "cerebro completo". Así, Bernat, Culver y Gert al definir la muerte como «el cese permanente del funcionamiento del cuerpo como un todo» originan a su vez el criterio diagnóstico que la determinarían: "la cesación permanente del funcionar del cerebro entero, incluyendo el troco encefálico» y las pruebas necesarias para comprobarlo podrán ser tanto cardiorrespiratorias (como hasta ahora se había hecho) o bien, desde ahora, neurológicas. Por esta formulación, la determinación de muerte vuelve a ser, aunque realmente nunca lo ha dejado, una valoración estrictamente técnica realizada por expertos (por médicos).

Un refinamiento y una clara recomendación práctica se alcanzan desde la Academia Americana de Neurología, tratando de disminuir la variabilidad que podría originar la puesta en práctica del criterio de "muerte encefálica" como "total"³.

A pesar de estas propuestas y su generalizada aceptación, en la práctica del día a día, el problema no se ha superado porque algunos profesionales todavía sostienen como punto de vista personal el criterio de "parada cardio-respiratoria". Esto ha generado que, sin que se intervenga sobre los criterios como tal, si se recomienda la creación de grupos locales de trabajo, que busquen informar y conciliar, sin atropellar, estas posturas que generalmente tienen un fuerte arraigo religioso⁴.

3. A pesar de las críticas que han surgido y que seguramente seguirán, el apoyo conceptual por muerte encefálica total está basada en el hecho que su determinación coincide con las determinaciones que se hacían en la época pre-cuidado intensivo (ventilador, inotrópicos, etc). Es así como el muerto de hoy (diagnosticado con criterio de muerte encefálica) también lo era antes (utilizando el solo criterio de parada cardio-respiratoria). En los dos el tallo cerebral no responde y no se recupera. De igual manera, y sin utilizar recursos mayores a la lógica Aristotélica, los pacientes vivos de la época pre-terapia intensiva, siguen siendo considerados vivos ahora.
4. En New York y New Jersey se crearon grupos de trabajo que examinaron las preguntas hechas por personas que objetaban los criterios desde los puntos religioso y moral. La recomendación principal dejaba en manos de los grupos médicos de cada hospital las contestaciones para cada grupo social de su cobertura y sugirió que cada hospital desarrolle sus propias políticas para tal fin. Julio de 1987.

Quizá un mayor problema se presenta cuando las familias, dentro de su proceso de duelo, deciden no aceptar la determinación de la muerte, debido al dolor, pesar o rechazo, o al simple hecho de que su ser amado aparece rotulado como muerto, de un día para otro sin ninguna diferencia clara entre el día anterior y el actual; tiene los mismos aparatos o equipos que ayer, está caliente, respira y su corazón palpita, ¿cómo puede estar ahora muerto y hace unos minutos no? En esas circunstancias es difícil persuadir desde la neurología y es aún más complicado si se da la impresión de duda ante lo que puede verse como una aparente solicitud o permiso para desconectar o retirar tratamiento.

Conceptos diferentes se han planteado, Veatch, promoviendo un cambio que implicaría el reconocimiento de funciones corticales superiores, como la cognición y/o la posibilidad de interacción con el medio, como el verdadero fundamento de la vida. Aquí los conceptos de calidad de vida, expectativa de vida, pronóstico y la razón serían los presupuestos que justificarían el vivir. La importancia de esta propuesta es tal, que su alcance llega hasta los pacientes con tronco encefálico intacto (estado vegetativo persistente y anencefálicos) quienes, desde este punto de vista, se considerarían como muertos. Pero si los reparos a la propuesta de muerte encefálica total llegan a ser agudos, ante esta apuesta la crítica es mayor y se le acusa de utilitarista en extremo.

Una última propuesta, Halevy y Brody, criticada abiertamente desde una posición deontológica, plantea un “diagnóstico acomodado” de la muerte, que yo prefiero llamar “diagnóstico concertado”, en el que el fundamento central es la decisión directa del o los implicados y su acción inmediata. Es así, como se podría determinar y decidir cuando ha ocurrido la muerte, con el propósito de obtener órganos con el fin, a su vez, de trasplantar, pero no necesariamente para otros propósitos. Esto podría ser moralmente válido dentro del contexto de directrices anticipadas, consentimiento informado y respeto, y aunque es claro su valor utilitarista y altruista con respecto a la posibilidad de “cosecha” de órganos para trasplantar, una extensión lógica de la propuesta, en sociedades como las nuestras, con recursos económicos y logísticos limitados, podría ayudar a racionalizar costos y optimizar recursos.

Retomando: hoy se habla de muerte encefálica como una apropiación general del concepto de "muerte", que analizado desde el punto de vista científico es la piedra angular y el principio fundamental del proceso del trasplante, con aceptación social, científica y moral. Ajustado a esto, la ley colombiana también la define en el decreto número 1546, título 1, capítulo 1, artículo 2 del 4 de agosto de 1998 como: "el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobada por examen clínico". Complementando con una reglamentación que incluye que para los efectos del diagnóstico de muerte encefálica previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

- *Ausencia de respiración espontánea.*
- *Pupilas persistentemente dilatadas.*
- *Ausencia de reflejos pupilares a la luz.*
- *Ausencia de reflejo corneano.*
- *Ausencia de reflejos oculo-vestibulares.*
- *Ausencia de reflejo faringeo.*

Con esta postura, de muerte encefálica⁵, no se están negando los componentes sociales, jurídicos, religiosos ni filosóficos que "el morir" trae, pero lo que sí se logra es minimizar las continuas confusiones que las suposiciones, calificaciones y consideraciones subjetivas le introducen al concepto de muerte. Es tal vez esta definición la que da más garantías para la certificación del proceso de morir y permite la realización segura y adecuada de los cursos de acción a seguir: a). El enterrar el cuerpo o b). La ablación de órganos y tejidos con fines de trasplante.

En la tabla 1, se resumen las diferentes posturas, con respecto al concepto y los criterios de muerte.

5. Concepto de muerte encefálica total, que involucra tanto corteza como tronco.

Otra consideración que debe tenerse en cuenta, tiene que ver con el sujeto que hace el diagnóstico y con la temporalidad del mismo. Con respecto al primero cabe decir que con el fin de evitar suspicacias y en aras de la objetividad, en ningún caso, del equipo de diagnóstico de muerte, debe hacer parte un científico o integrante del grupo de trasplantes; esto busca, además de proteger el buen nombre y la integridad moral de los dos equipos, minimizar, por supuesto, la posibilidad de corrupción. Así mismo debe siempre tenerse en cuenta que la determinación del tiempo de muerte, en la mayoría de los países, es responsabilidad legal del médico y que a pesar de lo que se proponga, esta deberá permanecer así, aunque dos profesionales deberían ser los encargados del diagnóstico, empleando los criterios clínicos clásicos por todos conocidos⁶.

Con respecto al factor tiempo, las recomendaciones hablan de intervalos de 6 horas entre dos evaluaciones clínicas que tengan como objetivo descartar o confirmar la muerte. La razón: disminuir la posibilidad de equivocación (vale la pena recordar la historia de Versalius quien en 1564, mientras realizaba la autopsia de un noble Madrileño, se encuentra en la exploración del tórax con que el corazón aún latía).

Una alternativa para acortar el tiempo y aumentar la precisión diagnóstica, se tiene con las pruebas complementarias que se han llamado “de confirmación”, las cuales por sus cifras de sensibilidad y especificidad estrechan la brecha de incertidumbre diagnóstica y permiten desde la razón científica actual, tomar decisiones razonables, más rápidas y, si se quiere, más justas⁷; hablo de los potenciales evocados y la imagen del flujo sanguíneo cerebral o gamagrafía de perfusión cerebral⁸.

-
6. Inclusive la declaración de Sydney recomienda esto y exige que ningún médico involucrado con el equipo de trasplante intervenga en su diagnóstico. De igual manera se exhorta a que se usen los criterios clínicos, ya que estos son suficientes para el diagnóstico de muerte encefálica total, de muerte. Complementando, en la misma declaración se anota que el mismo diagnóstico servirá para decidir cuando detener las medidas de “resurrección”.
 7. Desconectar de un ventilador, retirar soporte, ajustar costos por cuidado intensivo, etc.
 8. Con esta prueba se evalúa la distribución regional del flujo sanguíneo para confirmar la cesación de perfusión del cerebro. También detecta el daño de los núcleos, los tálamos, el cerebelo y los hemisferios, siendo muy útil cuando hay trauma craneoencefálico severo con

Para terminar este punto debe quedar claro que, aunque parezca obvio, el definir cuando ha muerto o no una persona es un diagnóstico clínico, que las pruebas paraclínicas son confirmatorias y que la estimación del diagnóstico no debe condicionarse por que exista o no la posibilidad de trasplantar. En ese mismo sentido, el no realizar un adecuado diagnóstico de muerte necesariamente implica maleficencia y una franca y abierta violación de la buena práctica clínica.

3. CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN

Ya se había mencionado que donar es generosidad y que ejercerlo es un derecho que implica altruismo, solidaridad y amor, pero que a su vez conlleva, directamente implicada, la garantía del respeto por la autonomía del donante, para que este, con toda libertad pueda hacerlo o no hacerlo. Esto se logra con el consentimiento para la donación.

Cuando de consentimiento se habla, en el campo de los trasplantes se deben identificar y diferenciar cuatro posturas al respecto:

- *Consentimiento expreso*
- *Consentimiento presunto.*
- *Consentimiento presunto atenuado o tácito.*
- *Respuesta esperada.*

lesión de la cara o en casos de hipotermia, exposición a barbitúricos, edema cerebral, encefalopatía anóxica isquémica y en estados post anestesia. Con el radiofármaco empleado (HMPAO o ECD) se hace una evaluación doble, pues funciona como una angiografía carotídea de cuatro vasos y luego, por su capacidad de pasar de manera indemne la barrera hematoencefálica, evalúa el flujo sanguíneo cerebral y la viabilidad celular neuronal. Cuando no hay concentración de radiofármaco en el cerebro, la muerte es indudable y su diagnóstico es preciso.

3.1. Consentimiento expreso

En el consentimiento expreso o explícito se exige que la persona fallecida haya manifestado, como su principio lo describe, expresamente, antes de morir, su voluntad de acceder a que se le extraigan sus órganos o se tomen sus tejidos con fines de trasplante.

Esta voluntad positiva, debe ser demostrada como un testamento vital⁹ por escrito o bien por medio de un representante, familiar, que garantice la verbalización explícita del deseo de donar. Quienes se reafirman en este ejercicio, arguyen que el donar de esta manera, garantiza el respeto por el principio de autonomía, el cual es el fundamento de todo consentimiento, siendo por tanto defendido por encima de, inclusive el bien colectivo. Esta es su gran debilidad, la escasez que registra.

3.2. Consentimiento presunto

El consentimiento presunto se ha generado como parte de un grupo de políticas públicas que se han implementado en países como Bélgica, Austria, Finlandia, Francia, Noruega, Dinamarca, Singapur, España (ley 30 de 1979) y en Brasil (ley 9.434, art 414). Su impacto positivo en el suministro de órgano ha llamado poderosamente la atención, llegando inclusive a denominarse como “una rutina que salva de órganos» [Kaplan]. Con esta propuesta se plantea que los órganos pueden ser extraídos del cuerpo de una persona que ha fallecido, siempre y cuando esta no se hubiese manifestado en contra durante su vida, o bien cuando sus familiares o allegados no declaren que el difunto se oponía abiertamente; todos serían considerados potenciales donantes. Este tipo de consentimiento es, según los defensores del consentimiento expreso, ética y moralmente inaceptable pues viola el principio de autonomía o conciencia individual al ser coercitivo y generalizado al tener un fondo utilitarista comunita-

9. Incluyéndose los mecanismos de certificación de donante voluntario que se maneja en algunos países (carné o carta de directriz anticipada).

rio; pero socialmente es aceptado pues garantiza la disponibilidad de órganos para más personas que los necesitan, ganando así una gran aceptación política y social, como en el caso de Bélgica donde la tasa de órganos recuperados se duplicó.

Las consideraciones generales con respecto al consentimiento presunto se pueden resumir en que:

- i. Por el hecho de tratarse de una medida política, puede traer *per se* algún grado de rechazo e inconformidad, que puede ser mucho más marcada y expresada en sociedades donde el individualismo y la autonomía fuesen posturas mayoritarias¹⁰ donde se presenta el consentimiento como positivo y no implicado, no coercitivo.
- ii. Hay una franca posición antagónica entre ser un verdadero, legal y convencido donante y ser candidatizado por el Estado, negándose las preferencias individuales. No sería desde ningún punto de vista un "consentimiento", a menos que se intentaran verdaderas medidas para garantizar la expresión del deseo personal (carné de donante de órgano o tejido específico, sello explícito de donante, sello explícito de no donante, etc.) los cuales no garantizan la integridad del entendimiento de la información, por lo menos dicen que en algún momento se pregunto el parecer, haciéndose, de alguna manera, que no se presuma todo. Uno de los temores que apoyarían esta propuesta es la generación de desconfianza ante el proceso, ya que pareciera que se estaría dejando al médico (tomado aquí como representante de la comunidad médica) como el único encargado de la distribución y asignación de los órganos tomados, pudiendo manejarlos a su libre albedrío.
- iii. Un tercer inconveniente se encontraría en la imposibilidad de garantizar que quienes lograron objetar la decisión a ser donantes, vean garantizado

10. En los Estados Unidos de América se conoce la experiencia del año de 1985, cuando en una encuesta Gallup, solamente el 7% de los entrevistados estuvieron de acuerdo con esta postura.

esto. Podría violarse el deseo individual en casos de cambio de ciudades, pérdida de documentos o fallas en la comunicación de la información. El mismo riesgo correrían los viajeros, los turistas y algunos grupos sociales menos favorecidos que, por alguna razón, sin desear ser donantes no pudieron hacer pública su manifestación.

- iv. La eficacia de la medida es buena ya que aumenta el suministro de órganos, es decir la meta vale la pena.
- v. En un momento tan doloroso como es la muerte de un familiar o amigo, el tomar el consentimiento podría incrementar ese dolor y hacer aparecer temores como los de mutilación y daño, convirtiéndose el interrogatorio en un acto, si se quiere cruel. El consentimiento presunto obviaría ese interrogatorio y por consiguiente no incrementaría el sufrimiento familiar.
- vi. El consentimiento presunto si garantizaría, en contra de lo que dicen sus detractores, el respeto por la conciencia individual, ya que contempla que el individuo puede negarse en vida, cuando es conciente y competente, a la donación. Ahora, tanto los individuos como la sociedad, deberán esforzarse por lograrlo, los primeros, y por facilitarlo, la segunda.

Los desafíos éticos que enfrentan «consentimiento presunto» son considerables, pero no salvables, por lo que la instauración de un comité que esté evaluando frecuentemente la tendencia de la población con respecto a sus creencias o posturas sociales, se hace imprescindible. De todos modos, debe ser claro que cada vez más debe entrarse en la cultura del respeto por las preferencias individuales y por lo tanto se debe promover la creación de un comité que estudie las tendencias culturales y sociales y que de manera pro-activa esté intentando que el consentimiento sea cada vez menos presunto y cada vez más informado y verdadero. Una gran inversión en divulgación y educación garantizaría que la gran fortaleza del consentimiento presunto, el número de donantes, no se lesionara tanto y que quien objete la decisión para donar órganos o tejidos pueda hacerlo fácil y con la seguridad de que su deseo se respetará.

El consentimiento presunto de la mano de la educación, en últimas combinaría a manera de trípode, por un lado la eficacia para conseguir órganos, por otro el respeto por la conciencia individual y en el tercero el valor positivo del individuo, todavía calificado, deseoso por promover un bien social.

El consentimiento presunto atenuado o tácito, la tercera forma, también ayuda a conciliar las dos posiciones, pues si bien promueve la extracción general de los órganos, con todos sus beneficios, también exige garantizar plenamente la aceptación familiar que refrende la posición oficial. Esta prudente medida previene, en un momento dado, algún tipo de reacción social adversa y hace compatibles la voluntad del fallecido con la necesidad social. La introducción de la posición del familiar es una, probable, ayuda para la decisión de donar, la cual por su característica afirmativa no permite, desde ella misma otra alternativa. El riesgo, que se imponga una voluntad deformada del familiar, por encima del deseo verdadero del fallecido. Este mal menor, es preferible pues ya no es hecho por el personal sanitario y salvaría moralmente a los equipos de juicios externos e internos. La solución a esto nuevamente está en el esfuerzo que se haga en informar, en la difusión de las necesidades y en la aplicación de campañas de educación que modelen las posturas radicales y rescaten los beneficios del donar. Una completa claridad y un esfuerzo en garantizar confianza en los equipos de trasplante y en un proceso transparente, redundará en últimas en más y mejores donantes, que una política oscura y coercitiva.

3.3. La respuesta buscada

La última manera en que se puede consentir ante la posibilidad de donar, se puede establecer mediante la búsqueda de una respuesta específica y dirigida, (respuesta esperada) que se debe dar en vida y que iría ligada a una información precisa y clara suministrada en el momento de responder. Esta alternativa, que aunque bien podría formar parte del grupo del consentimiento, vale la pena ubicarla sola, ya que puede ser una solución al dilema del consentimiento, debido a su posibilidad explícita de poderse consignar en documentos públicos

renovables, para garantizar posibles cambios de opinión, como la licencia de conducción o la documentación de la seguridad social.

La respuesta, que es en últimas el objetivo del consentir, estaría garantizada por la competencia individual y la cobertura de la población sería alta, o por lo menos iría de la mano del alcance global de las instituciones prestadoras de salud. Con este tipo de opción, se involucraría no solamente a los grupos de trasplante, o a los designados para tal fin, sino que se obligaría a que el Estado participara directamente, como un actor más del proceso del trasplante de órganos y tejidos.

4. DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Una mejor manera de llamar a este numeral, podría ser el de distribución de recursos, ya que en realidad de verdad, los órganos y tejidos obtenidos procedentes de la donación cadavérica, son eso: Recursos. Recursos que tienen como función social el generar vida, cualquiera que sea el concepto de ella que tengamos.

En el momento en que lo planteamos en términos de recursos, emerge el problema de la escasez – ya esbozado atrás- que no es más sino el reflejo de una relación de mercado que tiene presenta un claro desequilibrio entre la oferta y la demanda, que se ve acentuado por la importante disminución de recursos económicos que presenta en estos momentos cualquiera de los sistemas de salud. El dilema y real conflicto surge al contraponerse el principio de Justicia -obligatorio y público- que nos exige que se le proporcione a cada individuo el máximo y mejor esfuerzo en atención y las mismas oportunidades en el ámbito social, así como la misma consideración y respeto.

En este orden de ideas se abren dos polémicas, que dentro del mismo campo tienen dos connotaciones o alcances; la primera hace referencia a la manera

como se decide quien debe ser trasplantado y cuando (el verdadero dilema de la distribución de recursos) mientras que el otro punto, derivado, es el que trata acerca de la legitimidad moral de tener, en un sistema sanitario, un programa que preste el servicio de trasplante, la cobertura del mismo y el alcance de los recursos de atención.

4.1. ¿Cómo ser justos en la selección de los receptores?

El tratar de dar respuesta a este interrogante parece ser uno de los dilemas más interesantes e importantes de responder en cuanto a los asuntos bioéticos de los trasplantes; su respuesta debe intentarse contestar a la luz de varias propuestas que se argumentarán desde algunas teorías de justicia y desde los criterios científicos disponibles. Pero lo que si deben tener en común las diferentes propuestas es su transparencia, en el sentido de que deben ser verificables, ordenadas y públicas. Así mismo podría intentarse que fueran equitativas en el sentido económico, religioso, social, racial y geográfico, por lo menos.

Con tantas posibilidades empecemos por algunos que siempre crearán controversia:

4.1.1. La enfermedad responsable o etiología de la enfermedad

Si bien es cierto que existen enfermedades en las que el procedimiento puede ser exitoso, la duración del bienestar puede estar mermada por otras alteraciones asociadas o por que la enfermedad puede progresar hasta alcanzar a lesionar el injerto, haciendo que en poco tiempo se necesite un nuevo trasplante¹¹. Pero realmente los interrogantes no se dan a este nivel, estos se plantean en el sentido de ¿Cómo se originó la enfermedad? Con alcances que llegan hasta contemplar si hay responsabilidad o no con la enfermedad que necesita como tratamiento el trasplante. Puntos que hacen referencia tácita sobre

11. Lupus eritematoso sistémico, algunos casos de Diabetes, etc.

la *dignidad* para recibir un órgano, aún si aparentemente no se ha cuidado bien del cuerpo.

Si fuese así, sería bien difícil encontrar una persona, adulta y competente, que nunca hubiese hecho algo que arriesgase su salud. El comer con sal o consumir productos fritos o grasosos, podrían ser considerados, hoy, como atentados contra la salud, pues el riesgo de enfermedad hipertensiva, nefropatía y falla renal crónica que desemboca en la necesidad de un trasplante renal, tienen como factores de riesgo ese hábito alimentario, sin contar el riesgo para sufrir enfermedad isquémica del corazón que llevaría a enfermedad coronaria, angina, infarto, falla cardíaca, revascularización coronaria y al final un probable trasplante de corazón. Un ejemplo semejante se podría hacer con el licor, el cigarrillo, etc. ¿Cómo no haberse retirado de la empresa que no tenía un buen control de sus gases? ¿Podemos tildar a alguien, o tildarnos nosotros de “indignos” o de “tontos”, y por tanto no merecedores de un trasplante?

¿Es más culpable quien bebió licor y enfermó de falla hepática que quien lo acompañaba, bebió pero no enfermó, o quien no se tomó la medicación antihipertensiva o no tuvo para comprarla o no entendió lo importante que era controlar la hipertensión arterial? ¿Será más digno de recibir un injerto de corazón un sacerdote, siempre tranquilo y en meditación, que un corredor de autos que destilaba adrenalina?

¿Quién va a definir cuál es el límite de la dignidad o del abuso? Por otro lado, todos nosotros, incluyendo médicos y pacientes, ¿estamos seguros de querer un sistema de salud que defina exactamente cómo tenemos que vivir para ser considerados dignos de atención y de cuidado?

Como ofrecerle, a alguien que no ha cuidado de sí mismo una posibilidad de estas, a sabiendas de que podría mal utilizar el recurso al recaer en el consumo de alcohol y lesionar, ahora, el injerto ¿Por qué, no darle la posibilidad a otro individuo que sufra de alguna otra enfermedad? Hasta dónde tiene la sociedad igual, o más responsabilidad, ya que vender, distribuir y hasta promover el

consumo son, en algunos países, políticas socialmente aceptadas y de las que se derivan recursos con fines de mejorar caminos y hasta salud y educación.

Éticamente, los doctores no deben basar su intervención en la conducta de sus pacientes. Se debe informar al paciente y, en casos como este, se está obligado a informarle al paciente los riesgos que corre como resultado del consumo de alcohol¹², pero la decisión sobre el tratamiento no le corresponde¹³.

De igual manera, los doce principios de la seguridad social (asociación médica mundial, 1963,XI) establecen que, siempre en el mejor interés de los pacientes, no debe haber restricción al derecho de los doctores para prescribir drogas y para dar cualquier otra forma de tratamiento que se estime adecuado, sobre la base de estándares médicos reconocidos.

Circunstancias semejantes surgen en casos de pacientes fármacodependientes, adictos, sin familiares, con enfermedad mental, etc. Para los que la misma argumentación en pro y en contra se plantea.

4.1.2. Criterio de edad

El poner límites de edad, ya sea por abajo o, lo más frecuente, por arriba de un tope específico podría, desde la mira médica, ser un punto muy sólido ya que se estaría garantizarlo, por decirlo así, el éxito técnico del procedimiento debido a que por más desarrollo médico-quirúrgico alcanzado, el procedimiento de trasplantar, como tal, sigue siendo mórbido y no exento de riesgos. El poner un límite, permitiría que sujetos mayores (no es mi intención definir que podría ser considerado como "mayor") en quienes los resultados y la tolerancia al procedimiento ofrecen menores garantías, no fueran llevados al injerto por cuanto la relación riesgo/beneficio no estaría ni siquiera equilibrada, sino por el contrario, inclinada a favor del riesgo con merma del tiempo de sobrevida y

12. Asociación médica mundial, Tokio, declaración sobre abuso de drogas, 1975.

13. CIO, Calidad del cuidado, 1983; Asociación médica mundial: derechos de los pacientes, 1981, Lisboa.

posible deterioro de la calidad de la misma, con gasto de recursos, por demás escasos, sin un resultado asegurado.

Por otro lado, el fijar un límite de edad –en este caso planteado como criterio único- trae consigo el riesgo de discriminación ¿Hasta qué punto soy considerado joven y hasta qué punto soy ya mayor? Podría preguntarse cualquier persona que ingresa a una lista de asignación o, peor, que desea donar esperando que después pudiera, cuando lo necesite, recibir el mismo trato. En el mismo punto hay que interrogar sobre ¿Quién es la persona encargada de poner el tope?, pues su misma edad podría influir su decisión.

Otro aspecto, tiene que ver con el sentir que provocaría poner un tope de edad, en quienes llevan cotizando durante mucho tiempo a su sistema de seguridad social y sanitaria y ahora que lo necesitan, se le niega el servicio por ser “mayor”. Por que a un joven que ha aportado menos o que, inclusive, nunca ha aportado al fondo común de servicios se le va a conceder el privilegio de “sanar” y a otro con aparentes mayores derechos, o más dineros aportados, no.

Este criterio, tomado como criterio único, bien puede afectar tanto la credibilidad del sistema especialmente en cuanto a la confianza pública, como llegar a lesionar todo el proceso de donación.

4.2. Recursos o estado económico

Cuando de solvencia económica se trata, casi se podría dejar que sea el mercado quien establezca tanto precios como alcance de adquisición. Posición válida, si no tuviéramos sistemas generales de salud que actúan, realmente como mecanismos de control.

Si consideramos el derecho a la salud como un derecho humano fundamental, una posición como la anteriormente enunciada resultaría claramente injusta, ya que estaría discriminando a quienes, por carecer de dinero, no pueden pagarse el órgano, el procedimiento del trasplante o los dos.

Otro interrogante que surge es el de ¿Qué podría hacerse sin el paquete de servicios ofrecidos por el asegurador, no contempla trasplante y el asegurado, usuario, o paciente lo requiere? ¿Debería ingresarse a la lista de espera? ¿No debería ingresarse? En casos como este, el contrato firmado estaría protegiendo a la compañía aseguradora, pues ella no contemplaba ese recurso como terapéutico, dentro de los servicios contratados y el alcanzar una opción de estas era, antes de enfermar una opción que el actual enfermo tuvo, pero que no "quiso" tomar. Salida injusta en sitios donde, nuevamente, no hay un sistema general de salud y donde la influencia y cobertura estatal es mínima, pero que para esos mismos países parece ser adecuada¹⁴.

4.3. Criterio de llegada

Parece ser un criterio extraño, pero que algunos toman como justo. Hace referencia a que el primer enfermo es el primer candidato a ser trasplantado. También influidos por las leyes del libre mercado "quien primero llega, primero se atiende".

En ese orden, la regulación la haría principalmente la inmunología, pues solamente sería primero el que primero llegó, pero que a su vez tenga la compatibilidad necesaria con el donante, para que se garantice el éxito del procedimiento.

4.4. Criterio geográfico

Los órganos donados en un país o región deben ser para el mismo país o región. Parece justo, pues la cantidad de órganos es, como ya hemos dicho hasta el cansancio, escasa; y la cosecha de órganos resultante podría ser el fruto directo de un gran esfuerzo en divulgación, recursos de incentivo y trabajo local que bien debe ser reinvertido en su propio medio.

14. Igual circunstancia se tiene con los paquetes de atención odontológica, maternidad y oncología, los cuales se venden como adicionales a un plan básico.

Esto es aún mucho más dramático cuando en un mismo país hay más de un grupo coordinador o peor, cuando sucede lo mismo en una ciudad, o cuando no hay grupo coordinador. De aquí, no hay sino un paso para intentar asignar recursos solamente por raza, sexo, religión, o por ser extranjero, etc. Sistemas que podrían tener un trasfondo de discriminación, reforzado por el hecho real de que por ejemplo para los extranjeros, cada vez que se trasplante uno de ellos, hay un nacional al que se le estaría negando la posibilidad; situaciones como estas podrían llegar a ser conciliadas por tratados o convenios interregionales o internacionales en los que se contemple, tal vez y v.g. el envío de recursos que no se logren ubicar en primera instancia en esos lugares donde se utilice el mencionado sistema o por notas aclaratorias en el consentimiento informado del donante, o por consentimientos informados con destinaciones directas, con exclusiones para casos de órganos o tejidos no colocados, etc.

Un derivado de la utilización de esta política de asignación dirigida, su polémica y sus soluciones, es la múltiple inscripción de candidatos a trasplantar en diferentes listas. Esto conllevaría a la sobreestimación de la ya alta tasa de necesidades demandadas y a mayores recursos invertidos, para nuestro caso despilfarrados, en estudios preoperatorios, divulgación, etc., los cuales sobrecargarían los ya empobrecidos sistemas de salud.

4.5. Criterios médicos o científicos

Cuando se toman estos como único criterio de asignación, debe tenerse en cuenta la expectativa de vida, la calidad de vida¹⁵, los aspectos pro y contra desde el punto de vista técnico, la histocompatibilidad, la inmunología y los estimativos pronósticos inmediatos (tolerancia del postoperatorio) y mediatos (reinserción laboral, social y familiar).

15. En términos de mejoría de calidad de vida y, por supuesto, sin que se pierda, por lo menos, la ya alcanzada.

De todos estos criterios, y seguramente de otros no mencionados, el juicio médico parece ser el que se ajusta más, conceptual y operativamente, al principio de justicia. Ya lo vemos apoyado por los principios rectores del trasplante, por las recomendaciones de la asamblea mundial de la salud, por la asociación médica mundial y por la declaración de derechos humanos. En Colombia, la ley general de trasplantes también lo propone como criterio distributivo.

Definitivamente el abuso o no-abuso de un órgano específico o del cuerpo en general no se tiene en cuenta. Los órganos se asignan según un sistema multivariado, bastante complejo en el que se tiene en cuenta más que de cómo enfermaron los destinatarios, cuánto tiempo ellos han estado esperando, y cómo fue su compatibilidad con el donador por lo que se refiere a la talla, peso, grupo de sangre, histocompatibilidad, etc.; luego se asignan localmente, regionalmente y nacionalmente. Se evalúan también, pero no se excluyen, se asignan puntajes, situaciones como si los receptores cuidarán bien de sus nuevos órganos. Como un ejemplo, alcohólicos que necesitan los trasplantes deben estar sobrios durante 6-18 meses antes de que ellos incluso se listaran. Abusadores de droga i.v., los pacientes no-dóciles, etc. generalmente no se aceptará para el trasplante.

En últimas, en aras de la claridad, debe recordarse y nunca olvidarse que el trasplante de órganos y tejidos es una opción universalmente aceptada dentro del cuidado médico, para enfermedades que afectan severamente el hígado, riñón, corazón, pulmón, etc. y no una excusa de discriminación.

El segundo punto que debe tocarse cuando hablamos del principio de justicia sanitaria y los trasplantes de órganos y tejidos, tiene que ver con la posición del Estado, y por tanto de la sociedad, de tener que soportar los grandes gastos que conlleva el hecho de incluirlos dentro de los sistemas de salud. Obviamente no hay respuestas, pues aunque podría fácilmente decirse que sí se deben incluir los trasplantes en los paquetes sanitarios, inmediatamente es obligatorio preguntarnos si ¿Debe pagarse todo el procedimiento o solo una parte? ¿Hasta dónde pagaría el Estado y hasta dónde el usuario? ¿Hasta donde es justo cubrir procedimientos tan costosos si no se tiene una adecuada cobertura primaria?

Interrogantes como los anteriores, y más, surgen cada día y lo único cierto es que los beneficios de trasplantar son inobjetables y que no hay dinero ni órganos suficientes. Los esfuerzos conciliadores deben ser múltiples y generales, idealmente estatales y nunca individuales, para esclarecer o encontrar soluciones a los dilemas de justicia distributiva; ya que una solución personal a escala local o institucional puede ser maleficente con alguna de las partes, pues correría el riesgo de estarle negando la oportunidad a un posible receptor o estaría perjudicando un grupo social o étnico, adentrándose en los terrenos de la mala práctica clínica o la violación de la ley, y no rendiría los resultados que el sujeto podría creer al no comunicar la existencia de un posible donante o al tratar de distorsionar la información o dirigir recursos a su libre decisión, sin mencionar, la posibilidad de corrupción.

5. COMERCIO DE ÓRGANOS

El temor de corrupción que rodea cada uno de los actos de cada uno de los hombres, no es ajeno ni a la medicina ni, en ella, a la práctica de los trasplantes. Vale la pena mencionar, para empezar, que el trasplantar órganos, incluyéndose en el ejercicio la ablación de órganos y tejidos, el injerto y el cuidado postoperatorio, es no solamente costoso sino que requiere de un personal médico, paramédico e institucional muy especializado. No pueden, por tanto, ni deben, llevarse a cabo trasplantes en sitios sin el adecuado desarrollo científico y tecnológico que arriesguen la integridad y viabilidad de la dupla receptor-órgano.

Esas características hacen que trasplantar no sea posible sin la participación de muchas personas y a veces instituciones, sumado a que el cuidado médico no es temporal sino a largo plazo y a que las listas de donantes y de receptores es pública (no así, a menos que sea estrictamente necesario, la manera como y a quien se asignó el recurso) disminuyéndose poderosamente la posibilidad de corrupción por robo y tráfico de órganos, que en la mayoría de casos son fruto de la prensa amarilla o la novela de ciencia ficción.

Pasando a otro punto, pero sin abandonar el tema principal de este capítulo, se tiene que reconocer que de la manera de cómo se acepte y conciba culturalmente el cuerpo humano, surgen las posturas que nos permiten hablar de un estatuto del mismo. Es así como, de nuevo en la historia, hay que reconocer una posición a.) ontológica del cuerpo humano, en la que el valor del mismo es propio en sí mismo, sin posibilidad de disociación cuerpo-alma por lo que la valoración es la misma para las dos partes, o mejor para esa unidad. La persona tiene tanto valor, que no se le puede poner precio, sus partes (órganos y tejidos) por tanto tampoco lo pueden tener, no siendo susceptible de transacción comercial alguna¹⁶. Solo desde el dar, desde el don, base de la solidaridad, se podría, dado el caso, disponer del cuerpo o los órganos de una persona. A esta posición, fácilmente se le encadenan otras que desde el personalismo, la religiosidad o hasta el fundamentalismo, sin querer decir que esté bien o mal, solo ubican como moralmente lícita la idea del don como símbolo único de la relación interpersonal, llegando a aceptar la donación de órganos, si se ha superado la creencia de muerte, como única opción posible.

La otra posición de entendimiento del cuerpo, lo ve como valioso por el fin que encierra de crear, dar u ofrecer, para nuestro caso vida, bienestar, salud, etc. El cuerpo es así visto como un medio de generar diferentes bienes, tanto en campo científico, terapéutico y moral, y por añadidura, hasta comercial. Es así como el hombre, como propietario de su cuerpo, puede disponer del mismo y ofrecer sus órganos y tejidos y de determinar su destino. Lícitamente tiene el derecho a negociar con su cuerpo y sus partes.

Estas dos maneras de observarse y de entenderse llevan a que explícitamente se plantee la necesidad de reflexionar acerca del comercio de órganos y la posibilidad del incentivo económico que merecen esos recursos tan escasos y valiosos. El problema se plantea tanto para órganos y tejidos procedentes de cadáver como de sujetos vivos. Aquí me dedicaré solamente a tratar de los primeros y más adelante, de los últimos.

16. El ponerle precio a una persona es, desde este punto de vista, una forma de esclavitud y de alineación.

La donación pagada es ilegal en los Estados Unidos, Canadá, México, y toda Europa. En India, la donación del órgano pagada se ha tolerado en el pasado, pero el gobierno ha pasado allí que una resolución pensó eliminar la práctica. A la fecha, ninguna organización honrada paga en cualquier parte por los órganos humanos en el mundo. Y, aunque el pago de una donación puede ocurrir en algunas partes del mundo, la falta de responsabilidad de los individuos inescrupulosos que se comprometen en esta práctica podría hacerla, de alguna manera, inseguro el donar un riñón a través de semejante organización, o adquirirlo de la misma manera.

Algunas personas sostienen que la donación sin compensación no está produciendo bastantes donadores («las Donaciones del Órgano: El Fracaso de Altruismo» por Linda C. Fentiman en los Problemas en la Ciencia y Tecnología, Otoño de 1994), y que nosotros deberíamos, como deber casi moral, hacer todo lo posible (incluyendo el pago a las familias de donadores) para aumentar los números de órganos para el trasplante.

Otros, en cambio dicen que compensando a las familias de donadores podría producirse un efecto tipo «cuesta resbaladiza» que se reflejaría mal sobre los centros del trasplante y agencias de la obtención.

La duda moral, si puede llamarse así, surge en la connotación y los límites, que debe dársele a los conceptos de incentivo, compensación económica y compra, los cuales deben ser hechos en el ámbito local particular y a la luz de las costumbres, el contexto social y el claro y estricto conocimiento de la relación entre los donantes y los que necesitan el recurso terapéutico, así como a la aceptación del cambio de las conductas y valores tradicionales¹⁷.

17. Una de las fórmulas para restablecer la confianza en las políticas médicas es la condición pública de las diferentes alternativas que se propongan como solución, ya sea el pago directo a los familiares por los órganos, un incentivo al acto voluntario y generoso de donar mediante pago indirecto (reducción de impuestos, refinanciación de los mismos o de obligaciones estatales o con entidades auxiliaadoras, ayudas para los gastos funerarios) o menciones públicas de reconocimiento.

6. RELACIONES CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Los medios de comunicación, fundamentales para promover la donación y para divulgar las políticas de distribución y asignación de recursos, puede pasar fácilmente a cumplir un papel negativo cuando cae en el ámbito del sensacionalismo, cuando muestra el drama de la escasez de órganos y tejidos resultado de la falta de solidaridad social, creando una presión sentimental que lejos de obtener buenos resultados, se convierte en un sentimiento de culpa social que lesiona los intereses morales de muchos.

La crítica más general, va dirigida a esto, a la presión indebida que se ejerce sobre la sociedad, violentando los derechos y las creencias y lesionando a quienes se prestan para mostrar su dolor, su drama y su necesidad.

6.1. Respeto por el anonimato

Otras críticas ya un poco más dirigidas y específicas y las cuales deben hacerse dentro del contexto de la ley de cada una de las naciones u organizaciones tiene que ver con el respeto y el constante intento de salvaguardar el principio de autonomía y por no dejar brotar la maleficencia cuando se hace énfasis en la preservación del anonimato tanto del donante como del receptor.

Tradicionalmente para los grupos sanitarios no parece existir problema en salvaguardar o mantener en secreto algunos o todos, hasta donde se pueda, los datos de sus pacientes, en pos de proteger sus intereses y su intimidad; es un principio ético. Cosa diferente se ve con los medios de comunicación, donde el transgredir ese punto, por exaltar la condición de donante o por divulgar el éxito de un plan, campaña o terapia, es un suceso frecuente.

Problemas pueden presentarse en el receptor de un órgano o tejido o en su familia, ya que pueden despertarse sentimientos de culpa con el donante, quien «tuvo que morir para que otro viviera». El duelo personal de una grave enfermedad, podría verse agravado con el duelo de un recién muerto.

Problemas directos de carácter psicológico o psicoimmunológico se han observado en pacientes en quienes una gran depresión puede empeorar su ya limitado sistema inmune o alteraciones en las que el pensamiento mágico puede recrear la posibilidad de transferencias de actitudes, deseos y posibles enfermedades que el donante poseía y que el receptor «sentiría» como suyas, como un regalo no deseado, complicando el proceso de aceptación y recuperación terapéutica.

Para la familia del donante, se pueden generar conflictos que podrían llegar hasta la fantasía de tener en otro, la imagen vivida de su ser querido, quien vendría a suplir o a reemplazar el familiar desaparecido. Situación complicada, pues pondría en riesgo la estabilidad emocional de ambas partes, llegando hasta a lesionar irreparablemente al doliente, interfiriendo en su proceso de elaboración del duelo, y provocando interferencias en la vida privada del receptor por actos de «amor» no esperados de personas extrañas, de su «nueva familia».

Un caso extremo, pero factible, es la posibilidad de que el receptor reciba extorsión directa, a posteriori, por parte de la familia o personas cercanas al donante, quienes de manera inescrupulosa podrían querer sacar ventaja de la situación.

Por ejemplos como los anteriores debe recalcarse la necesidad de mantener en reserva la información tanto de donantes como de receptores, buscando siempre proteger los intereses de las dos partes; es sin embargo recomendable, aunque no obligatorio, tener en cuenta que una nota de agradecimiento por parte de los grupos de trasplante y una información superficial, pero clara, puede ser un incentivo para que la familia, allegados y grupos médicos no directamente relacionados con el proceso, muestren un apoyo posterior y difundan, desde su experiencia propia, las ventajas inmediatas de una ubicación de órganos con un resultado exitoso.

6.2. Campañas públicas en favor de los trasplantes

Nuevamente la lucha es contra la escasez y a favor de la donación. El problema radica en el establecimiento de campañas privadas o individuales que estarían buscando el beneficio de un grupo o de una persona, que aparentemente estarían representando el único caso por el cual la sociedad debe moverse. Ejemplos como este se presentan en hospitales militares en casos de conflictos de orden público, con personajes ilustres de la vida local o nacional o, más frecuentemente, con niños, los cuales son presentados como el caso especial que debemos salvar.

En situaciones como las anteriores, se está desconociendo la existencia de listas de espera y de criterios específicos para la ubicación de órganos. Se está lesionando el derecho a la intimidad del enfermo y se arriesga el funcionamiento de un sistema, ya débil, como es una red local o nacional de trasplantes, pues se le está vendiendo a la opinión pública la imagen de parcialidad, de mercado y, en el fondo, se deja la sensación de que cabe la posibilidad de tráfico o venta y compra de órganos.

De igual manera se está lesionando a las personas que se encuentran inscritas en las listas de espera, quienes creen en el sistema y que de no ubicarse para ellos un órgano, podrían llegar a desconfiar de los procesos de selección y ubicación de órganos.

Por tales razones, es aconsejable que solamente el Estado o sus delegados directos sean los encargados de establecer cómo y cuándo deben realizarse las campañas de divulgación, que estas sean generales y que busquen básicamente, la promoción de la donación como acto solidario y generoso y que no se particularice un órgano, un tejido o un grupo médico específico. La lucha no es por trasplantar, la lucha es por dar vida.

6.3. Campañas profesionales

Si bien es cierto que técnicamente el trasplantar es una técnica aceptada y de buenos resultados, no deja de ser frecuente encontrar campañas personales que bajo la bandera de fortalecer el procedimiento, muestran grupos médicos específicos en su quehacer, o centros asistenciales que parece que hacen las cosas mejor que otros.

Manejo de la información con este sesgo conlleva a malas interpretaciones por parte de los pacientes y el público en general, ya por un elevado aumento de las expectativas o por sentimientos de discriminación. Elementos que si bien, son distorsionados, siempre van a estar presentes en el público en general y en el cuerpo médico y paramédico no vinculado directamente al proceso del trasplante. Se estaría mostrando únicamente una verdad parcial y parcializada. Los casos buenos, son usualmente los ejemplos.

Se recomienda que, nuevamente, este tipo de información sea manejada por las entidades estatales creadas para tal fin o por equipos privados que le den participación a los grupos más generales encargados de manejar las políticas macro. Siempre debe tenerse en cuenta el bien común sobre los intereses particulares y debe procurarse, a toda costa, mantener el buen nombre del procedimiento y no arriesgar, por egoísmo o por intereses privados, los esfuerzos mancomunados por la donación. Siempre habrá manera, y en especial en eventos científicos alejados del público general y los médicos no trasplantólogos, de demostrar los logros y los mejores resultados particulares.

En general, el recaudar fondos y la búsqueda de recursos para la resolución de casos individuales o para el manejo de grupos específicos, debe siempre tratar de ser evitado. Los esfuerzos deben, en lo posible, ser mancomunados y dirigidos a toda la población general, la cual no solamente es la proveedora de los recursos, sino su potencial usuario. Solo así se rompe uno de los muchos obstáculos para combatir la necesidad.

Un último punto que no tiene que ver con los medios de comunicación pero sí con la comunicación como tal es la que se refiere a la obligatoriedad que tienen los médicos en general, de informar a los encargados o delegados por el estado acerca de la existencia de un posible donante. Es obligatorio informar que existe un paciente en muerte encefálica. Pues con la gran escasez de órganos y tejidos, se debe intentar, hasta donde sea posible, el salvar órganos. La implicación moral de esta premisa es la de que no puede un médico permitir no ofrecer a otro, así no sea su paciente directo, una oportunidad de vida. La restricción va en el sentido de no hacer que el médico tratante pida el consentimiento de donación ni que el médico del grupo de rescate entre en el diagnóstico de muerte.

En este sentido, nuevamente las campañas educativas, pero esta vez dirigidas a los médicos, son fundamentales.

EUTANASIA UN DERECHO DEL PACIENTE

Stella María Osorno Bautista

Practicar la muerte, es practicar la libertad. El hombre que ha aprendido a morir ha desaprendido a ser esclavo.

Montaigne

Antes de entrar a desarrollar el tema propuesto en el presente escrito, conviene advertir que nuestra sociedad carece de una verdadera comprensión de la muerte y de lo que ocurre durante el proceso del morir y después de la muerte.

A la gente de hoy se le enseña a negar la muerte por el significado de pérdida que acarrea la misma; se vive entonces, bien negando la muerte, ora aterrorizado por ella. En ambos casos, se está lejos de comprender la verdadera importancia de la muerte como hecho de la vida.

Sin embargo, lo que Freud inició hace ahora un siglo, con la desinhibición de nuestras angustias sobre thánatos, ha generado a partir de los años sesenta un cambio de actitud y por ende el surgimiento de una nueva cultura de muerte.

Principalmente con Raymond Moody¹ y Elisabeth Kübler -Ross, se ha abierto en la cultura occidental el tema de la muerte y el morir; con la contem-

1. Life after Life, Mockingbird books, Atlanta, 1975 y Bantam, New York, 1986 (Traducción al castellano: Vida después de la vida, Edaf, Madrid. 19 Ed. 1984. Ver además reflections on life after life, Mockingbird books. Atlanta 1977 y Cogi, Londres 1978 (Traducción al castellano: Reflexiones sobre la vida después de la vida. Edaf, Madrid. 7 Ed. 1978.

plación del cuidado de los moribundos, la tanatóloga y psiquiatra suiza última citada, ha demostrado que, con amor incondicional y una actitud comprensiva, morir puede ser una experiencia serena e incluso transformadora².

Específicamente sobre el tema objeto de estudio, al ser interrogada acerca de una propuesta de ley relativa a la eutanasia, Elizabeth Kübler-Ross, contestó: “me parece muy triste que hayamos de tener leyes en estos asuntos. Creo que debemos utilizar nuestro juicio humano y afrontar nuestro propio miedo a la muerte. Entonces, podríamos escuchar a los pacientes y respetar sus necesidades, y no tendríamos ese problema”³.

Conforme a la reseña expuesta, se tiene entonces, como un deber moral, intervenir en el misterio de la vida a fin de proponer una fórmula de remedio a esos múltiples problemas.

Así, en ejercicio del precitado deber moral inherente al ser humano, se procede a abordar el tema relacionado con el fin de la vida objeto del presente escrito.

Para el desarrollo del mismo y bajo el análisis y aplicación de los principios éticos que orientan el proceso de toma de decisiones acerca del final de la vida⁴, conviene abordar la jurisprudencia imperante de la Corte Constitucional que, introdujo un cambio en la normatividad pública fundamentada en el respeto por la vida humana, bajo el criterio de la justificación del acto médico que permite ayudar compasivamente a determinados pacientes a morir.

Para mayor comprensión del asunto conviene advertir que mediante sentencia C-239 de 1997, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad del

2. Elizabeth Kübler-Ross. *On Death and Dying*, Collier, Nueva York. 1970. (Traducción al castellano: *Sobre la muerte y los moribundos*, Grijalbo. Barcelona, 1993.

3. Elizabeth Kübler-Ross. *Questions on Death and Dying*, Macmillan, New York 1974. Pág. 84.

4. *Sobre principios éticos*, ver Isa Fonnegra de Jaramillo. De cara a la Muerte. Intermedios Editores 1999, págs. 90 a 94; ver además Diego Gracia. *Fundamentación y enseñanza de la Bioética*. Editorial el Búho. 1998. Págs. 89 a 113.

artículo 326 del Decreto 100 de 1980 (Código Penal), con la advertencia que en el caso de los enfermos terminales en que ocurra la voluntad del sujeto pasivo del acto, no podrá derivarse responsabilidad para el médico autor, pues la conducta está justificada.

El citado artículo 326 del Código Penal, bajo del epígrafe del homicidio por piedad, establece: "El que matare a otro por piedad, para poner fin a intensos sufrimientos provenientes de lesión corporal o enfermedad grave incurable, incurrirá en prisión de seis (6) meses a tres (3) años".

En los términos de la preceptiva legal antes transcrita no es necesario que la víctima solicite la muerte. Basta que sus atribulaciones promuevan el sentimiento de piedad⁵.

Como se expuso precedentemente, la Corte Constitucional mediante sentencia C-239 de 1997, declaró la exequibilidad de la preceptiva legal en comento, empero introdujo una causal de justificación de homicidio piadoso, circunscribiéndola al caso médico respecto de un enfermo terminal.

Para el entendimiento de la condición contenida en el fallo citado y, antes de entrar en el tema a tratar, conviene mencionar que la literatura biomédica⁶, consagra como una de las causales que justifican el permitir ayudar compasivamente a determinados pacientes a morir es el aliviar el dolor y el sufrimiento extremo e insoportable que puedan llegar a ser tan limitantes e inhumanos que la muerte parezca un gran beneficio. En las anteriores circunstancias, prolongar la vida del paciente y negarse a ayudarle a morir constituye aparentemente una actitud cruel y una violación del principio de no maleficencia, ya que se está causando gran sufrimiento⁷.

5. Pérez Luis Carlos, Manual de Derecho Penal. Editorial Temis, Bogotá, 1962, Pág. 491.

6. Beauchamp y Childress. Principios de ética biomédica. Pág. 221.

7. Ver además, Diego Gracia. Ética de los confines de la vida. Editorial El Búho. Págs. 272, 278, 279.

Así, la cuestión básica en este momento para la ética biomédica, fija su atención en los tipos de asistencia al morir que están moralmente justificados, bajo el entendimiento de que provocar una muerte no es en todo caso moralmente incorrecto, siempre que concurren una serie de circunstancias⁸.

El criterio anterior se funda en la incorrección de la conducta por el daño o la pérdida que sufre la persona que muere, y no por las pérdidas que sufren los demás; luego, lo que convierte el acto en incorrecto, cuando lo es, es que una persona sufre un daño, es decir, resulta perjudicada.

Siguiendo el derrotero expuesto, se tiene que una persona sufre daño, cuando pierde la capacidad de planificar y elegir su futuro y de disfrutar de una serie de bienes⁹.

La justificación del acto médico por la violación al principio de no maleficencia en mención, se acogió por la jurisprudencia nacional¹⁰ considerando que el derecho a la vida supone el derecho a no ser dañado en el propio cuerpo ni física ni moralmente, a través de torturas o tratos inhumanos o degradantes (Art. 12 C.N.); para el efecto se acogió el concepto de derecho a la salud, definido por la Organización Mundial de la Salud, "como un estado completo de bienestar físico, mental y social y no solamente ausencia de enfermedad"¹¹.

Por otra parte, el planteamiento de la justificación del acto médico en mención, contenido en la literatura de ética médica atrás expuesto, ha tenido

8. Para Colombia, ver sentencia C- 239/97.

9. Beaucham y Childress. Principios de ética biomédica. Pág. 224; ver además Gracia Diego. *Primum non Nocere. El Principio de No- maleficencia como fundamento de la ética médica*, Instituto de España, Real Academia de Medicina, Madrid, 1990, citado por Jaime Escobar Triana .M.D., en *¿Qué Muerte es Digna del Ser Humano?* Universidad El Bosque. Bioética y derechos humanos. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque. Págs. 56 y 57.

10. Sentencia T 374 de 1 993.

11. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Documento básico de la Organización Panamericana de la salud. Documento oficial número 188. En relación con la definición de salud, ver *Sobre Distintos Ideales que Encierra el Concepto de Salud*. Cuaderno del Programa Regional de Bioética No.7 OPS / OMS. Santafé de Bogotá, Colombia.1999.

gran importancia y acogida reiterada en la jurisprudencia nacional, y de esta forma se acepta en nuestro ámbito jurídico que existen excepciones morales justificadas a las reglas sobre matar; las circunstancias que justifican estas excepciones son complejas para tratarlas en el presente escrito, por lo que conviene a este propósito remitirse a la sentencia C-239/97, empero es importante tener en cuenta que si el dolor y el sufrimiento de una determinada magnitud justifican la intervención activa de provocar una muerte, a veces está justificado, separarse de la prohibición legal y profesional vigente en el momento.

Para efecto, y a fin de juzgar como justificado o injustificado el acto es necesario conocer los motivos del agente, las exigencias del paciente y las consecuencias del acto, ponderando la relación entre perjuicios y beneficios.

Consecuente con lo atrás expuesto, síguese que la eutanasia activa en una sociedad secular y pluralista, se convierte en una opción más, bajo la interpretación del principio de no maleficencia que, aprueba en lugar de rechazar la calidad de vida¹².

Cumple mencionar que, el juicio sobre la ética de la calidad de vida en mención, se ha reconocido por la jurisprudencia de la Corte Constitucional, al sostener que el derecho a la vida no recae únicamente sobre la conservación de la existencia fáctica, sino sobre la vida humana en condiciones de dignidad¹³.

El derecho a la vida, considerado como el derecho fundamental por excelencia, según enseña la jurisprudencia nacional, emana directamente de la naturaleza del hombre y representa su mismo ser integral, a ser y a existir de

12. Sobre opciones de muerte ver, Isa Fonnegra de Jaramillo. Intermedios Editores. Página 101; ver además Sentencia C 239/97 y Jaime Escobar Triana M:D., ¿Qué muerte es Digna del Ser Humano. Universidad El Bosque. Santafé de Bogotá. Bioética y derechos humanos. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque. Págs. 65 y 87.

13. Ver entre otras sentencias T-029/94; T-290/94; T- 479/93; T-382/94; T-121/2000; T-395/98; T-042/96. Véase además ¿Qué Muerte es Digna del Ser Humano? Jaime Escobar Triana M:D: Universidad EL Bosque. Santafé de Bogotá . Bioética y Derechos humanos. Colección Bíos y Ethos . Ediciones El Bosque. Págs. 54,55,56,78,79 y 80.

acuerdo con su dignidad de persona, desde el momento en que empieza la vida hasta su fin¹⁴.

El tratadista Javier Hervanda¹⁵ explica lo anterior advirtiendo que el derecho a la vida, es el derecho del hombre a mantener y conservar del mejor modo posible su existencia humana, su ser de hombre, que es el requisito indispensable para poder llegar a ser lo que está llamado a ser.

Se estima así, por el tratadista antes citado, que sólo el ser sano puede cumplir a cabalidad su destino; el derecho a la vida, por tanto se desglosa a su vez, en una serie de derechos a la vida saludable e íntegra que mantiene en pie en cualquiera circunstancia.

De acuerdo con las consideraciones anteriores, se tiene que si el derecho a la vida es un derecho fundamental de conformidad con el artículo 11 de la Constitución Política, los derechos que esencialmente se derivan de aquel, como la salud, también lo será necesariamente.

Ahora el derecho a la vida que comporta por extensión el derecho a la integridad física y moral, así como el derecho a la salud, no implica la mera subsistencia, sino el vivir adecuadamente en condiciones dignas; el respeto a la dignidad humana exige que al hombre en el proceso vital, se le considere al propio tiempo su salud y su integridad física y moral, como bienes necesarios para que el acto de vivir sea digno.

Ha entendido en consecuencia la jurisprudencia nacional que, el derecho a la integridad física y moral consiste en el reconocimiento, respeto y promoción que se le debe a todo individuo de la especie humana de su plenitud y totalidad corpórea y espiritual, con el fin de que su existencia sea conforme a la dignidad personal.

14. Sentencia T-123/94

15. Escritos de Derecho Natural. Pamplona, Eunsa, 1986, pág.227, citado en sentencia T-121 de 2000.

De acuerdo con lo anterior y siguiendo el reiterado criterio jurisprudencial, el derecho a la vida que protege la Constitución Política (Art. 11), trasciende el de la simple subsistencia biológica. La vida bajo esta visión, incorpora todo un conjunto de elementos que hacen de ella un valor superior que no se agota en los aspectos físicos o fisiológicos sino que incluye los espirituales, los psicológicos, los morales, entre otros, y sobre todo la dignidad que exige la persona por el hecho de serlo.

La vida entonces, que el Estado debe preservar exige más que la conservación de los signos vitales; implica la conservación en condiciones dignas.

Ha de tenerse en cuenta para el efecto, que el artículo 1 de la Constitución define a Colombia como un Estado social de derecho, definición ésta que responde a la concepción humanista del Estado que encuentra su razón de ser en la promoción y mantenimiento, en beneficio de todos los asociados, de unas condiciones mínimas de existencia, acordes con el respeto que se debe a la dignidad de la persona humana; tales condiciones mínimas se concretan, en el caso de Colombia en la consagración constitucional de los derechos y garantías reconocidos a toda persona (título II) en el reconocimiento de las primacías de los derechos inalienables de la persona, dentro de las cuales ocupa un lugar privilegiado el de la autonomía, como expresión inmediata de libertad (Art. 5) y en el establecimiento de mecanismos efectivos para la protección y aplicación de los derechos y garantías (capítulo 4 del título II)¹⁶.

El concepto de dignidad humana implica que el hombre, por su naturaleza, no admite ser tratado como un medio sino que es fin en sí mismo, por ello, la dignidad es presupuesto esencial de la consagración y efectividad del sistema de derechos y garantías contemplado en la Constitución, razón de ser, principio y fin último de la organización estatal¹⁷.

16. Ver sentencia C-177 del 12 de Abril de 1994, sobre el principio de efectividad de los preceptos constitucionales.

17. Sentencia T-497/93. Ver además sentencia T-221/94.

Así la dignidad humana, es el eje central sobre el cual giran los demás derechos fundamentales y sociales del hombre en comunidad; es más, el Estado tiene su razón de ser en la protección de la vida humana y debe proyectar su función en aras de una más justa calidad de vida¹⁸.

Considerando de tal suerte la vida bajo el criterio biológico, que supondría apenas la conservación de los signos vitales no tendría efecto alguno mantener la subsistencia si ella no responde al mínimo que configura a un ser humano como tal.

Carrerl¹⁹, para el efecto, advierte que “el hombre es un conjunto indivisible de complejidad sumo”. Comprender en su esencia al hombre, expone el autor antes citado, exige un examen profundo que incluya, además de los electrones, los átomos, las moléculas, las células y los tejidos, un conjunto compuesto de órganos, humores y conciencia. Entonces, los conceptos físicoquímicos y fisiológicos son insuficientes. “Estamos obligados a considerar todos los diversos aspectos del hombre: físicoquímicos, anatómicos, fisiológicos, metafísico, intelectual, moral, artístico, religioso, económico y social.

En concordancia con lo expuesto, se tiene que el concepto de vida al que en reiteradas ocasiones ha hecho alusión la Corte Constitucional, se extiende a la simple y limitada posibilidad de existir o no. Se garantiza también, una existencia en condiciones de plena dignidad, ya que al hombre no se le debe una vida cualquiera, sino una vida saludable, en la medida en que sea posible.

Para el recto entendimiento del derecho a la vida bajo el criterio atrás visto, conviene tener en cuenta, conforme se ha expuesto por la jurisprudencia nacional²⁰ que, los derechos fundamentales son inviolables, empero no absolutos.

18. Sentencia T-571/95

19. Carrel Alexis. La incognita del hombre: Mexico editorial Epoca S:A: 1978, págs. 28,53 y57, citado en sentencia T-121 de 2000.

20. Sentencia C-045/96 sobre inexistencia de derechos absolutos en un Estado Social de Derecho. Ver además Sentencias C-189/94, C-373/95; 408/94; 244/94.

Se entiende así que los derechos fundamentales son inviolables, porque es inviolable la dignidad humana: el núcleo esencial de lo que constituye la humanidad del sujeto de derecho, su racionalidad, es inalterable.

Empero, el hecho de predicar la inviolabilidad de los derechos fundamentales no implica de suyo afirmar que sean absolutos, por cuanto se adecuan a las circunstancias. Es por esa flexibilidad, que se consideran universales, toda vez, que su naturaleza permite que al adecuarse a las contingencias, siempre estén con la persona. De ahí que, tales derechos, dentro de sus límites, son inalterables, puesto que su núcleo esencial es inalterable²¹.

Para el caso en examen, conviene aclarar que en materia constitucional, la garantía del derecho a la vida incluye en su núcleo esencial, la protección contra todo acto que amanece dicho derecho en forma inmediata²².

Conforme a lo antes visto y, con sujeción a la garantía del derecho a la vida entendido bajo la óptica precedentemente expuesta, no existe dificultad en aceptar que los pacientes competentes, tiene derecho legal y moral, a rechazar un tratamiento, procurando su propia muerte, aún necesitando la ayuda de un profesional de la medicina para tomar la decisión y llevarla a cabo²³; no se entiende entonces, la razón de la negación de un derecho similar²⁴ que bajo ciertas circunstancias, le permita al paciente un acuerdo con su médico para preparar su muerte, pues en caso contrario, se condenaría al primero citado a una vida que no desea en condiciones de indignidad.

Si de acuerdo con el derecho a la vida entendido en su sentido amplio en la forma atrás vista, que garantiza la Constitución Nacional (Art. 11) y en desarrollo del reconocimiento de la personalidad jurídica contenido en el artículo 14 *Ibídem*

21. Sobre la creación jurisprudencial de la doctrina del núcleo esencial ver salvamento de voto en la sentencia 373 de agosto 24 de 1995.

22. Sobre el núcleo esencial del derecho a la vida, ver sentencia T-244 de mayo 20 de 1994.

23. Sentencia C- 221/94.

24. Artículo 326 C.P.

que, consagra una especie de cláusula general de protección de todos los derechos y atributos que emanan directamente de la persona y sin los cuales ésta no podría jurídicamente estructurarse y, con arreglo al derecho a la intimidad (Art. 15) y el derecho a la libertad y autodeterminación que la Constitución le reconoce y garantiza al individuo para construir su propio destino (Art. 13, 16), ha de concluirse que la eutanasia se erige como un derecho del paciente.

Sin embargo, existe aún una evidente resistencia de varios profesionales de la medicina que estiman que la función de los médicos de cuidar y curar a los enfermos, se contrapone al derecho en mención, y por ende consideran que aceptar la asistencia directa de la muerte, desconocería la misión asumida por el médico, contenida en los códigos de ética médica desde Hipócrates hasta hoy.

Beauchamp y Childress²⁵, exponen las razones por las cuales se cree que la intervención de los médicos en forma de eutanasia activa voluntaria no es inherentemente incorrecta y tampoco incompatible con el rol de los profesionales sanitarios, advirtiendo que ante todo por razones normativas se hace necesario que se prohíba matar activamente, aunque moralmente no sea incorrecto, a fin de evitar abusos que aumentan con el paso del tiempo, causando más perjuicios que beneficios.

De acuerdo con el aserto de los tratadistas de la ética médica atrás citados, no es suficiente restringir el número de pacientes que cumplan los requisitos para tener una muerte asistida, toda vez que, las restricciones acabarían revisándose y modificándose para terminar aplicándose en casos en los que no estaría justificado matar. De tal suerte, concluyen los autores en mientes que “ la pendiente que lleva a matar sin justificación alguna acabaría siendo tan resbaladiza que lo mejor es intentar evitarla”.

De lo anterior se desprende que, la sociedad debe en todo caso proteger a sus miembros de las consecuencias, eligiendo normas públicas y argumentos de ética profesional que eviten los abusos.

25. Beauchamp y Childress. Principios de ética biomédica. Pág. 215, 216.

Sin embargo, no puede desconocerse como lo exponen los tratadistas Beauchamp y Childress, que una de las causas que justifican el permitir ayudar compasivamente a determinados pacientes a morir, es aliviar el dolor y el sufrimiento extremo e insoportable que pueden llegar a ser tan limitantes e inhumanos que la muerte parezca un gran beneficio.

La justificación en mención posibilita al médico en nuestro ámbito jurídico para cumplir a cabalidad con su misión, como un acto de beneficencia, de acuerdo con los artículos 1 y 95 de la Constitución Política, que consagra el principio de solidaridad social como uno de los postulados básicos del Estado, el cual recoge el deber positivo de todo ciudadano, de socorrer a quien se encuentra en situación de necesidad, con medidas humanitarias, bajo el entendimiento de que prolongar la vida del paciente y negarse a ayudarlo a morir constituye una actitud cruel y una violación del principio de no maleficencia, ya que está causando gran perjuicio²⁶; si el médico en tal orden de ideas, es titular de un deber moral que se traduce en las facultad jurídica de luchar por la vida²⁷, ha de tenerse en cuenta que el constitucionalismo, no sólo se preocupa por garantizar el derecho a la vida mediante la existencia biológica sino propone por elevar cada vez mas el alcance de la dignidad de la persona humana.

Ahora, cumple aclarar a esta altura que si bien al principio de solidaridad están obligados los particulares, pero que es primordialmente exigible al Estado, debe en este caso, quedar proscrita la concepción paternalista que establezca una dependencia absoluta atendiendo para el efecto, el artículo 1 de la Constitución Política, que proclama una responsabilidad estatal ligada a la obtención de resultados favorables a la satisfacción de las necesidades primigenias de la comunidad y de los asociados dentro del orden jurídico, bajo el reconocimiento del principio de la primacía de la realidad, en el sentido de

26. Sentencia T 571 de 1995

27. Sentencia T-513 - 95; Ver además ¿Qué Muerte es Digna del ser humano? Jaime Escobar Triana M.D.; Universidad El Bosque. Santafé de Bogotá Colombia. Bioética y Derechos Humanos. Colección Bíos y Ethos. Ediciones EL Bosque. Págs. 68, 69, 83, 87, y 88.

evitar que los derechos fundamentales y las garantías sociales sean meros enunciados absolutos²⁸.

Es pues, la solidaridad conforme a lo dicho y según lo enseña la jurisprudencia nacional, un valor constitucional útil como criterio de interpretación en el análisis de las acciones de los particulares que vulneren o amenacen los derechos fundamentales²⁹.

Se aduce, en tal orden que ni el derecho ni las políticas públicas pueden establecer parámetros de acción para la ética médica; por lo que es pertinente reconocer la existencia de una justificación en el acto que trasgrede las normas legales y sociales, por lo que no puede permitirse que la ética médica se determine en su totalidad por la política pública.

Si se concluye como se expuso, que la eutanasia es un derecho del paciente y como quiera que en Colombia el estatuto penal tipifica el hecho como punible (Artículo 326 del Código Penal), le corresponde a la jurisdicción penal determinar si la conducta del profesional de la medicina ha sido o no antijurídica en los términos que señala la sentencia C-239/97.

A este propósito y sobre el principio de antijuridicidad que recoge el artículo 4 del Código Penal conviene recordar que la Corte Constitucional ha mencionado³⁰ que el mismo tiene su fundamento en el principio de proporcionalidad, y se deriva de los artículos 1 (Estado social de derecho, principio de dignidad humana) 2 (Principio de efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución) 5 (Reconocimiento de los derechos inalienables de la persona) 6 (Responsabilidad por extralimitación de las funciones públicas) 11 (Prohibición de la pena de muerte) 12 (Prohibición de tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes) 13 (Principio de igualdad) y 214 de la Constitución (Proporcionalidad de las medidas excepcionales³¹).

28. Ver sentencia C 189 de 1994 sobre la inexistencia de los derechos absolutos en un Estado Social de Derecho.

29. Sentencia T- 125/94.

30. Sentencia C-118/97.

31. Ver además sentencias T- 290/94 ; 029/94; C 177/94.

El fundamento referenciado, entra en directa relación con los principios constitucionales atrás vistos en los cuales encuentra amparo la aceptación del criterio de la justificación de la práctica eutanásica. Conviene aclarar a este propósito que la remisión a los principios antes citados se hace necesaria, si se tiene en cuenta que los mismos sirven para sustentar soluciones a los problemas de sopesamiento de intereses y valores, de tal manera que la decisión final no habría sido la misma de no existir dichos principios.

Recapitulando se entiende que, la investigación penal que se adelante en los términos antes expuestos, no constituye en tal orden de ideas, una negación del derecho en mención; antes bien, teniendo en cuenta que los funcionarios judiciales han de considerar todos los aspectos relevantes para la determinación de la autenticidad y fiabilidad del consentimiento, estableciendo si la conducta del médico ha sido o no antijurídica, se erige como un medio de control que la sociedad establece en procura de evitar los abusos que conducen al debilitamiento de la actitud general de respeto por la vida humana.

Como se ha venido observando, en una sociedad secular y pluralista, quien primariamente debe decidir sobre su vida y su muerte es la propia persona; debe entonces considerarse a todo ser humano la posibilidad de gestionar, al menos dentro de ciertos límites, no solo su vida sino también su muerte.

El aserto anterior, expone la jurisprudencia nacional³², deriva del reconocimiento de la persona como autónoma en tanto que digna; vale decir, un fin en sí misma y no un medio para un fin, con capacidad plena para decidir sobre sus propios actos y ante todo, sobre su propio destino. Decidir por ella es desconocer su condición ética y reducirla a la condición de objeto, en procura de convertirla en medio para fines de otros³³.

La consecuencia entonces que, define la jurisprudencia de la autonomía de la persona en la forma antes vista, obliga a concluir que es la propia persona, quien debe darle sentido a su existencia, pues mientras no interfiera con la

32. Sentencia C- 221/94.

33. Ver además sentencia T- 479/93.

autonomía de las otras personas, constituye la parte vital del interés común en una sociedad personalista como la que nos rige.

Sin embargo, una sociedad civilizada no puede desconocer sus obligaciones de justicia y no maleficencia, y por ende, debe ofrecer a los enfermos terminales que enfrenten intensos sufrimientos, todas las posibilidades para que sigan viviendo, por lo cual es su obligación brindarles los tratamientos paliativos del dolor, a fin de posibilitarles la vida.

Para el efecto, y como lo sugiere el tratadista Diego Gracia³⁴, se exige un cambio de mentalidad que no es posible sin un proceso educativo, tanto de los profesionales sanitarios como de la propia sociedad; para el caso de Colombia, la Corte Constitucional en sentencia C-239 de 1997, coincide con la posición del autor antes citado, advirtiendo que la regulación legal sobre la muerte digna, ha de incorporar al proceso educativo temas como el valor de la vida y su relación con responsabilidad social, la libertad y la autonomía de la persona, de tal manera que la regulación penal aparezca como la última instancia en un proceso que puede converger en otras soluciones³⁵.

BIBLIOGRAFÍA

BEAUCHAMPY CHILDRESS. *Principios de ética biomédica*. Masson S.A. Barcelona (España). Págs. 215,216,221,224.

CARREL Alexis. *La incógnita del hombre*: Mexico editorial Epoca S:A: 1978, págs. 28,53 y 57.

34. *Ética de los confines de la vida*. Editorial el Buho . Pág. 310.

35. Ver además sentencia T-479 de 1993; I. Kant. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid Real Sociedad Económica Matritense de Amigos del País. 1992. Págs 65 cf.P.63; vease además, *¿Qué Muerte es Digna del Ser Humano?* Jaime Escobar Triana M.D. Universidad EL Bosque. Santafé de Bogotá. Bioética y Derechos humanos. Colección Bíos y Ethos. Ediciones EL Bosque. Págs. 53 y 58. Diego Gracia. *Ética de los confines de la vida*. Editorial el Buho. Pág. 310.

Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Documento básico de la Organización Panamericana de la salud. Documento oficial número 188.

Cuaderno del Programa Regional de Bioética No.7 OPS / OMS. Santafé de Bogotá, Colombia.1999.

ESCOBAR TRIANA Jaime M.D., "¿Qué Muerte es Digna del ser humano?" Universidad El Bosque. Santafé de Bogotá, Colombia *Bioética y Derechos Humanos*. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque. Págs. 53,54, 55, 56, 57, 58, 68, 69,78, 78, 79, 80, 83, 87 y 88.

HERVANDA Javier. *Escritos de Derecho Natural*. Pamplona, Eunsa, 1986, pág.227.

FONNEGRA DE JARAMILLO Isa., *De cara a la Muerte. Sobre principios éticos Intermedios Editores 1999*, págs. 90,94 y 101.

GRACIA Diego. *Etica de los confines de la vida*. Editorial El Buho. Págs. 272, 278, 279, 310.

GRACIA Diego. *Fundamentación y enseñanza de la Bioética*. Editorial el Búho. 1998. Págs. 89 a 113.

GRACIA Diego. *Primon non Nocere*. El Principio de No- maleficencia como fundamento de la ética médica. Instituto de España, Real Academia de Medicina, Madrid, 1990, citado por Jaimie Escobar Triana M.D. ¿Qué muerte es digna del ser humano? Universidad El Bosque. Santafé de Bogotá, Colombia. *Bioética y derechos humanos*. Colección Bio y Ethos- Ediciones el Bosque. Págs 56, 57.

KANT. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid Real Sociedad Económica Matritense de Amigos del País. 1992. Págs 65 cf.P.63.

KÜBLER- ROSS, Elizabeth. *Questions on death and dying*, Macmillan, New York 1974. Página 84.

KÜBLER-ROSS Elizabeth. *On Death and Dying*, Collier, Nueva York. 1970. (Traducción al castellano: *Sobre la muerte y los moribundos*, Grijalbo. Barcelona, 1993.

LIFE AFTER LIFE, Mockingbird books, Atlanta, 1975 y Bantam, New York, 1986
 (Traducción al castellano: *Vida después de la vida*, Edaf, Madrid. 19 Ed. 1984.
 Reflections on life after life, Mockingbird books. Atlanta 1977 y Cogi, Londres
 1978 (Traducción al castellano: *Reflexiones sobre la vida después de la vida*. Edaf,
 Madrid. 7 Ed. 1978

PÉREZ Luis Carlos. *Manual de Derecho Penal*. Editorial Temis, Bogotá, 1962, Pág.
 49.

Corte Constitucional Sentencia	T374	de 1993
Corte Constitucional Sentencia	T 479	de 1993
Corte Constitucional Sentencia	C177	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	C189	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	C221	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	C408	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	C244	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	T029	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	T221	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	T290	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	T382	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	T123	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	C373	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	T513	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	T571	de 1994
Corte Constitucional Sentencia	C045	de 1996
Corte Constitucional Sentencia	T042	de 1996
Corte Constitucional Sentencia	C118	de 1996
Corte Constitucional Sentencia	C239	de 1996
Corte Constitucional Sentencia	T395	de 1998
Corte Constitucional Sentencia	T 121	de 2000

BIOÉTICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Juan Carlos Munevar Niño

1. INTRODUCCIÓN

Las bases fundamentales, la metodología y los procedimientos de los ensayos clínicos y terapéuticos se encuentran bastante desarrolladas, principalmente porque se trabaja con seres humanos voluntarios, sanos y/o enfermos. Los fundamentos de estos procedimientos determinan la evolución de las diferentes terapéuticas que se encuentran disponibles para el cuerpo médico, los profesionales de la salud, pero por encima de todo para aquellos que padecen una afección o patología y para los cuales obviamente se han desarrollado; los pacientes.

A pesar de todos los avances, los aspectos y las consideraciones bioéticas relacionadas con la investigación con seres humanos aún se encuentran gestándose de manera lánguida y lenta. En éste trabajo intitulado «**BIOETICA DE LOS ENSAYOS CLINICOS**», se hace énfasis dentro del contexto de la evaluación bioética de la investigación, los comités de bioética; aspectos relacionados con los estudios clínicos efectuados en seres humanos.

La investigación que necesita una evaluación ética se describe de una manera sencilla con el ánimo de ser de fácil acceso y comprensión para estudiantes, docentes, investigadores, promotores y pacientes voluntarios que deseen participar, manifestándolo debidamente en el consentimiento informado. Debe tenerse muy claro que existen unas normas éticas internacionales (1996): del CONCEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS

CIENCIAS MEDICAS, de la Organización Mundial de la Salud y nacionales (1993): RESOLUCION N° 008430 del Ministerio de Salud Colombiano, para las investigaciones biomédicas y en salud.

También se encuentran detallados aspectos relacionados con los comités de bioética tales como: su composición, poderes y relaciones entre éstos y con otros comités dentro de un establecimiento público o privado donde se efectúen estudios clínicos con seres humanos. Finalmente, se detallan y analizan diversas reflexiones y consideraciones bioéticas debidamente soportadas, sobre las diferentes etapas y los distintos tipos de ensayos clínicos.

Es claro que este tema necesita de una profunda e intensa reflexión multidisciplinaria, donde participaran individuos con formación en BIOÉTICA, así como representantes de una comunidad o de los pacientes. Por ésta razón, este documento debe considerarse como sujeto a actualizaciones, pero que pueda utilizarse como apoyo para la toma de decisiones en las reuniones de los comités de bioética.

2. JUSTIFICACIÓN

La medicina como toda ciencia necesita de la investigación, pues sólo así puede asegurar su avance en el conocimiento de la salud, de los procesos patológicos, del diagnóstico, de las diferentes medidas y enfoques terapéuticos.

Se trata entonces de promover la bioética de la investigación con seres humanos, en particular lo relacionado con los ensayos clínicos, más allá de los códigos deontológicos. En efecto los códigos deontológicos pueden en determinadas circunstancias quedarse atrás o bien puede que durante la realización de un proyecto de investigación con seres humanos no sean adecuados, si se tiene muy presente en la actualidad el progreso vertiginoso, el avance del conocimiento científico y tecnológico, el acervo infinito de información en

cualquier área del saber médico, sanitario y científico. De este modo, es imperativo que para la aprobación de un proyecto de investigación en un Comité de Investigaciones de un establecimiento público o privado, se acepte financiar aquellos proyectos en los cuales los investigadores y los diferentes organismos se encuentran preparados y capacitados para garantizar que sean conformes a unas exigencias metodológicas, científicas pero en especial BIOÉTICAS.

Por ésta razón la investigación tiene todo para ganar al establecer y definir unas normas bioéticas irreprochables. Lo esencial sería aplicarlas con un espíritu riguroso y prudente de manera dinámica, interactiva, multidisciplinaria, sensible pero sometida a una intensa reflexión. No obstante, es necesario admitir y reconocer la constante evolución y complejidad de todo el conocimiento sobre la ética de la investigación con los seres humanos. Entonces toda sugerencia o comentario sobre este interesante tema deberán ser bien recibidas, para su continuo enriquecimiento y actualización.

Este documento podría servir como referencia a tener en cuenta cuando la UNIVERSIDAD EL BOSQUE lo desee, para diseñar unos lineamientos que dirijan la **ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS**, propios de ésta institución.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Resaltar la importancia de tener en cuenta la necesidad de estructurar unas normas bioéticas que trasciendan todas las disciplinas y todos los campos de investigación, en las instituciones donde se efectúen investigaciones de cualquier índole.

3.2. Objetivos Específicos

- Promover el desarrollo y aplicación de una ética irreprochable durante la elaboración, aprobación de los proyectos de investigación para ensayos clínicos, y por supuesto en el transcurso de la investigación con seres humanos voluntarios.
- Dar a conocer los valores esenciales definidos mediante la creación de normas, la definición de derechos y deberes de todos los participantes en la investigación con seres humanos.
- Armonizar los procesos de evaluación bioética de los proyectos e investigaciones, en particular los ensayos clínicos.

4. LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La medicina como agencia humana supone un conocer científico, un hacer teórico, y un saber ético, además de unas destrezas refinadas en el arte de la comunicación. Según su conocer busca las causas explicativas de una enfermedad, un dolor o de un quebranto de salud, según el orden bioquímico, fisiológico, anatómico, molecular y genético. De acuerdo con su hacer interviene para auscultar, asistir, corregir o incluso para substituir el sistema físico afectado. En su saber la medicina se compromete a buscar el significado en y por medio de la enfermedad, el dolor y sufrimiento, como aspecto integrante del cuidado total de la persona a la vez que se ocupa de promover y restaurar la salud o prevenir la enfermedad. De ningún modo se pueden separar en la investigación biomédica el conocimiento científico, el hacer técnico y el saber ético.

El campo de la investigación médica es amplio y comprende desde la experimentación bioquímica y biofísica, hasta investigaciones sobre el comportamiento humano y de la sociedad. No todas las investigaciones en medicina

tienen objetivos terapéuticos, pues muchas son en ciencias básicas y sólo buscan conocer fenómenos de la fisiología o la patología.

El problema ético que plantea la investigación en medicina es debido a la necesidad de experimentar en seres humanos y por esto la posibilidad de violentar sus derechos.

La historia de la medicina muestra cómo su avance ha producido dolor y muerte en algunas ocasiones. Para poder conocer fenómenos que ahora nos parecen obvios, se ha debido experimentar a costa de muchas vidas y sufrimientos de los seres humanos. La medicina también tiene sus mártires como Miguel Servet que fue quemado en la hoguera por descubrir la circulación pulmonar. Muchas personas han demostrado altruismo, anteponiendo el bien de la humanidad a su bienestar y aún su vida a realizar investigaciones. Este es el caso del Dr. Finlay, quien descubrió la vacuna contra la fiebre amarilla, pagando con su propia vida. El Dr. Salk, descubrió la vacuna contra la poliomielitis, experimentando primero en él y su familia, antes de probarla en el resto de seres humanos. El paciente a veces sabe que al participar en una investigación, su dolor evitará el de otros y por esto tal vez acepta. No puede hacerse una experimentación en medicina si el fin es solamente el avance de la ciencia por la ciencia misma o el beneficio del investigador, y no el bien del ser humano.

Una etapa triste de la historia de la humanidad es la vivida por la medicina por el régimen nazi, cuando se cometieron atroces crímenes y se sacrificaron miles de personas en aras de una investigación pseudocientífica. Al preguntársele al Dr. Fritz Klein como compaginaba el genocidio hecho por ellos con el Juramento Hipocrático, respondió sin vacilar: «Debía amputarse el miembro gangrenado» Se usaron enfermos mentales como animales de experimentación, se asesinaron niños deformes, se hicieron esterilizaciones en masa. El Dr. Josef Mengele, médico y antropólogo, en su laboratorio de Auschwitz inyectó suero en los ojos de niños para observar los cambios de color; unió mellizos para ver si se comportaban como siameses (Lifton, 1986).

Actualmente, el científico debe preguntarse no solamente: ¿Puedo hacer esto?, sino: ¿Debo hacerlo? Esta segunda respuesta no la puede dar sino el científico con criterio bioético.

Todo esto demuestra como la ciencia puede ser un arma terriblemente peligrosa si no está regida por principios éticos. Para que estas atrocidades no se volvieran a repetir o cometer se escribió inicialmente en 1946 el Código de Nuremberg, el cual contiene normas sobre la investigación médica, entre las cuales está la de no permitir ningún experimento, donde a priori se presume que habrá lesión, injuria o la muerte del sujeto. (Beauchamp, 1983).

El médico puede entrar en conflicto de valores cuando hace investigación, pues debe cumplir sus obligaciones como investigador y al mismo tiempo ser fiel al juramento médico de «velar ante todo por la salud de mi paciente». Se debe buscar el bien del paciente, pero en investigación es raro que los beneficios y perjuicios estén en igualdad de condiciones, sin que la balanza se incline hacia un lado. Si para un trabajo de investigación se exigiera que esa igualdad se diera, no sería posible investigar.

El mismo investigador tiene prejuicios positivos y negativos frente a la investigación y por ello puede decirse que ninguna investigación es totalmente objetiva. Cuando el médico propone a un paciente, por ejemplo; la mastectomía radical y no la conservadora para un cáncer de seno, está sin duda condicionando la información. Todo médico clínico cuando trabaja en una investigación con pacientes, se siente sacrificando intereses personales en beneficio de la humanidad.

4.1. Normas para la investigación en seres humanos

La investigación en seres humanos ha inquietado a la sociedad y a los estudiosos de la bioética, razón por la cual han escrito varias normas.

El primer código fue el Código de Nuremberg redactado en 1949 y relacionado con el famoso proceso contra los criminales de guerra nazi. Luego la Asociación Médica Mundial promulgó la Declaración de Helsinki en 1964, que ha sido revisada posteriormente. En ésta se establecen normas generales básicas para la investigación médica lo mismo que para la experimentación biomédica clínica y no clínica. La ley de Ética Médica establece que el médico debe atenerse a las disposiciones legales vigentes en el país y a las recomendaciones de la Asociación Médica Mundial con relación a la investigación (artículo 54). En la investigación con seres humanos debe tenerse en cuenta, ante todo, los tres principios fundamentales de la bioética:

- Todo ser humano es autónomo, inviolable. Principio de autonomía.
- Todos los seres humanos tienen iguales derechos. Principio de Justicia.
- Ningún ser humano tiene derecho a hacer daño a otro sin necesidad. Principio de Beneficencia.

Todos estos principios deben regir la investigación donde intervienen seres humanos como sujetos de experimentación. En Colombia la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, establece pautas que deben observarse en la investigación biomédica.

Las normas éticas que deben regir la experimentación biomédica en seres humanos son:

1. El beneficio de la humanidad no debe anteponerse al daño que se haga a una persona.
Muchos crímenes se han cometido con el pretexto de mejorar la humanidad en el futuro. Est lo hicieron los médicos nazis, como fue citado antes. Cada persona humana es sagrada y no puede tomarse como medio, así sea para el beneficio de la humanidad.
2. El beneficio de la investigación debe ser mayor que los riesgos de daño que se deriven del desarrollo de la misma.

Es necesario que el investigador haga un análisis objetivo sobre este balance, especialmente si los perjuicios son mayores que los beneficios, pues en este caso no es ético realizar la investigación, así sea muy importante. A veces se ven investigaciones cuyos resultados no justifican el sufrimiento que generaron en las personas o incluso en los animales de experimentación.

3. Se debe respetar durante la investigación no solo la autonomía y la vida de los sujetos en los que se experimenta, sino también su integridad física, psíquica y social.

No es infrecuente encontrar experimentaciones que violan este principio. Son muy citados el estudio Tuskegee, realizado en Alabama en 1930, en donde se tomaron 397 pacientes de raza negra que padecían sífilis y se les dejó sin tratamiento durante cuarenta años para ver el progreso de la enfermedad; la investigación Willowbrook, que consistió en inyectar virus de la hepatitis B a niños retardados mentales, y el estudio Brooklyn en donde se inyectaron células cancerosas vivas a ancianos para estudiar su respuesta inmunológica (Yezzi, 1980).

Todas estas investigaciones a pesar de ser efectuadas y llevadas a cabo por eminentes científicos y publicadas en revistas prestigiosas, violan la autonomía de esas personas, son injustas y atentan contra la integridad física y moral de los sujetos. El científico deshumanizado puede tomar la experimentación como un fin en sí mismo y violentar los más elementales derechos del ser humano. Emmanuel Kant afirmaba que ningún ser humano puede ser tratado como un medio sino como un fin. Este principio básico de la bioética es de capital importancia en la investigación biomédica.

4. Debe obtenerse un consentimiento pleno e informado del sujeto que va a participar en la investigación.

Para que este consentimiento sea idóneo, como veíamos anteriormente, deben reunir dos cualidades: que el sujeto tenga una información completa, clara y adecuada a su inteligencia y cultura y poseer capacidad de decisión,

es decir, estar libre frente al experimentador sin dependencia física y moral de él.

Todo paciente es una persona de por sí inferiorizada por su misma enfermedad o patología y su manipulación es fácil. Por esto siempre debe obtenerse un consentimiento por escrito en toda investigación con humanos. Estos consentimientos deben ser redactados con mucha claridad y amplitud y discutidos por los miembros del comité de ética que asesora la investigación. Al paciente se le debe dar toda la información que solicite con el fin de que ese conocimiento sea válido moralmente. Debe informársele sobre el objetivo, métodos, riesgos, beneficios y financiación de la investigación.

Mucho se ha discutido si es ético experimentar en presos y personas de bajos recursos, reconociendo que en ellos puede haber factores que les quiten la capacidad de elección libre. Puede hacerse experimentación con ellos pero teniendo en cuenta el que su consentimiento no sea obligado por el miedo a una represión, en el caso de los reclusos, o por una necesidad económica cuando se trata de personas de bajos ingresos.

Cuando participan esa clase de personas, debe tenerse más cuidado para que la investigación no atente contra su integridad física, moral o social; además estar los investigadores dispuestos a indemnizar, si hay el más leve perjuicio, tal como lo establece el informe Belmont sobre la protección de los seres humanos durante la investigación.

5. Si se mezcla la prestación de servicios con la experimentación, debe explicársele claramente al paciente para que éste pueda aceptar o rechazar libremente el servicio.

No es ético cobrar al paciente costos de una investigación en la cual él participa, a menos que se le explique y él acepte libremente. La investigación puede o no favorecerlo y muchas veces los costos son elevados (Lind, 1986). La financiación de toda investigación debe quedar claramente establecida antes de iniciarla, para no cometer injusticias con los pacientes o instituciones de salud donde se realicen.

El hecho de que un paciente entre a un servicios de «clasificados», no lo obliga a participar en una investigación, aunque firme una aceptación al

ingresar, a no ser que se considere que el consentimiento fue informado. No puede por ningún motivo condicionarse la atención del paciente a la obligación de participar en una investigación.

6. El sujeto en el cual se realiza una investigación tiene derecho a retirarse de ella en cualquier momento.

Esto es una consecuencia de la autonomía que tiene toda persona. Puede abandonar la investigación aunque haya dado un consentimiento informado por escrito y sean muchos los perjuicios económicos o de otra índole para los investigadores.

Por lo anterior, el investigador debe estar lo más seguro posible de la estabilidad psicológica de los individuos comprometidos, para correr los menores riesgos y no verse perjudicado con el abandono de la investigación por parte de los sujetos.

7. La experimentación debe hacerse primero *in - vitro* y en animales antes que en seres humanos.

Esta norma trata de disminuir los riesgos de daño a otro ser humano. La experimentación con animales ha planteado varios problemas desde el punto de vista ético, como son el violentar los derechos que ellos tienen producirles dolor (Cohen, 1986).

Se calcula que en un año, sesenta millones de animales son usados en el mundo para realizar investigación (Morrow, 1983). En Suiza se votó un referéndum para prohibir los animales en la investigación (Curran, 1983). En Colombia tenemos la Ley 84 de 1989 que regula el manejo de los animales en la investigación biomédica. Algunos no creen que el ser humano tengan la obligación moral de conservar y proteger todas las especies, ya que él es el rey de la creación y todo está a su servicio. Sin embargo, todos los días se crea más conciencia del respeto que se le debe brindar a la naturaleza y en especial a los animales y plantas, como seres vivos que son y evitar su dolor. El animal experimenta temor, angustia, en otras palabras sufre; las manifestaciones de esto son fácilmente reconocibles. Por esto no deben emplearse en la experimentación animales, sino es absolutamente

necesario. En caso de hacerse uso de animales, deben tratarse con respeto y amor: Muchas veces los lugares y condiciones que se tienen son una tortura para ellos, pues no pueden ni moverse, no se les alimenta adecuadamente, se exponen a la intemperie o están aislados unos de otros. Cuando se tienen en circunstancias inadecuadas se ven comportamientos anormales en los animales como: automutilación, polidipsia, agresividad que demuestran las condiciones anormales a las que están siendo sometidos.

El ser humano por su mayor evolución cerebral, puede usar otras criaturas menos evolucionadas, para mejorar su existencia. Esta es la ley de la vida que se basa en la interrelación de los diferentes ecosistemas. Pero debemos evitar el dolor en los animales a menos que sea estrictamente necesario; muchas investigaciones se pueden hacer sin producir dolor, si se usan otra clase de biomodelos experimentales.

8. Los informes de la investigación deben ser ceñidos a la verdad, tanto en lo relacionado con los materiales y métodos como con los resultados.
Es posible adulterar los resultados de la investigación para obtener beneficios económicos o de otra índole, lo cual es inmoral. El caso Darsee es triste y nos da una lección: Un prestigioso médico cardiólogo, vinculado a una prestante Universidad norteamericana, publicó un artículo sobre modelos experimentales en la miocardiopatía hipertrófica; ante la imposibilidad de otros médicos de repetir los modelos, se encontró que los métodos y resultados eran falsos y adulterados (Relman, 1983).

Tampoco es ético el «robo» intelectual que se presenta en los círculos de investigación. La propiedad intelectual debe respetarse y de esto deben estar muy conscientes las personas que integran los comités que evalúan las investigaciones para ser aprobadas en diversas entidades y los comités editoriales que autorizan su publicación.

No deben aprovecharse de la información obtenida allí, para realizar investigaciones en otra institución o personalmente. Debe guardarse la confidencia de lo discutido en estos comités y respetar la propiedad

intelectual de las personas, tanto naturales como jurídicas. El apropiarse de ideas ajenas y presentarlas como propias sin reconocimiento del autor no es ético.

9. Los resultados de la investigación deben ser publicados en revistas científicas y evitar así el sensacionalismo que se hace para obtener fama o dinero, publicando los resultados en revistas dirigidas al público o en programas no científicos en la radio y televisión.

La ley de Ética médica establece las pautas de publicación de los resultados de investigación (artículos 59, 60 y 61).

Con esto se busca que la comunidad científica pueda discutir los resultados de las investigaciones y luego darlas a conocer al público si se considera beneficioso. Es una obligación moral invertir en investigación en las ciencias de la salud para mejorar la calidad de vida de las personas. Estos recursos deben racionalizarse éticamente para que se inviertan en áreas prioritarias y que den máximo beneficio. A veces se invierten recursos en investigaciones que no son importantes, pero se hacen buscando un fin económico o político; esto se ve con frecuencia en la investigación farmacológica donde, se da prelación a la investigación de drogas con más posibilidad de mercadeo, aunque no sean tan importantes para la salud.

Una situación que ha creado un gran debate ético es el de las patentes de procedimientos en medicina. Algunos médicos han querido patentar procedimientos que han inventado, por ejemplo; un corte sin sutura en la operación de cataratas. Para algunos, así como se pueden patentar productos, instrumental o equipos, es también ético patentar procedimientos y recibir regalías por ejecutarlos; por ejemplo, un oftalmólogo que practique un procedimiento determinado, debería dar regalías a la persona que descubrió dicha técnica. Otros en cambio, consideran esto no ético, pues creen que tales procedimientos se basan en otros conocimientos y hacen parte de la cadena que forma el saber humano. Para progresar en la ciencia, estamos «parados en los hombros de otros» y todo saber se debe; si no fuera por las investigaciones que otros ya han hecho, nosotros no podíamos investigar.

4.2. Investigación en menores de edad

La investigación biomédica en menores de edad plantea un serio problema ético por no poder dar ellos un consentimiento informado.

Mucha controversia desató el transplante de corazón de mandril hecho a una niña. Los padres creían que el transplante era terapéutico pero aunque ella vivió 17 días, la sobrevivida hasta ese momento era de 3.5 días, lo cual para algunos era más que todo una investigación inmoral por ser básica y no terapéutica (Wallis, 1984).

Para algunos, como Paul Ramsey, nunca es lícito hacer investigación en menores de edad, pues ellos no pueden dar su consentimiento informado. Jonas Salk, en sus primeros ensayos con la vacuna decía: «cuando uno inocula un niño con una vacuna de polio, no duerme por dos o tres meses». El la probó en sí mismo, su esposa y sus hijos; con esto no salvo el problema, pero por lo menos quiso correr el riesgo antes que otros. Cuando se investigue con menores de edad, se debe tener aún más cuidado que con adultos para no violentar su autonomía. Los padres, es necesario repetirlo, no son dueños del menor sino sus guardianes y por lo tanto no pueden autorizar nada que viole los derechos del menor.

La experimentación médica no terapéutica, es decir, aquella que no busca un beneficio directo, sino que es solamente para avanzar en el conocimiento de un hecho, no debe realizarse en menores de edad ni en personas que no puedan dar un consentimiento informado.

4.3. Investigación en embriones y fetos humanos

La investigación en el campo de la ingeniería genética y de la embriología humana, ha obligado a pensar en los problemas éticos que ella plantea. El punto fundamental, es definir que es una persona humana y cuándo se empieza

a ser persona humana. Si el feto se considera persona humana, poseedora de derechos como tal, toda la investigación con fetos y manipulación genética debe respetar su autonomía, sus derechos y no hacerle daño.

Algunos afirman que, como no es posible saber cuando se empieza a ser persona humana, desde que el óvulo se une al esperma, debe considerarse persona en potencia y por lo tanto la experimentación que se haga en embriones o fetos, debe respetar la autonomía e integridad de la persona humana. Otros consideran que no es violatorio de la persona humana estas investigaciones y por lo tanto son éticas. El informe Warnock recomendó al gobierno británico permitir las investigaciones con embriones hasta el día catorce después de la fertilización, cuando se identifican los primeros rasgos del desarrollo embrionario, de ahí en adelante deben prohibirse.

El concepto de persona humana es un concepto cultural, antropológico. Poner el límite de cuando se empieza a ser persona humana es imposible para la ciencia. Unos dirán que cuando se inicia la formación del cerebro; otros que cuando haya autoconciencia. Es necesario que la comunidad científica discuta éste tema de la persona humana y su inicio, para poder fijar una posición bioética frente a la investigación con embriones y fetos.

Pero este debate debe hacerse con la ayuda de filósofos, antropólogos, teólogos, sociólogos, estudiosos del derecho, pues el concepto de persona humana rebasa los linderos de la ciencia biomédica. El embrión, viable o no, debe ser tratado como persona humana. No pueden destruirse voluntariamente ni exponerse a la muerte los embriones humanos obtenidos *in-vitro*, tampoco los embriones sobrantes. Ni siquiera los padres pueden disponer de la integridad y menos de la vida del ser que va a nacer. Los embriones o fetos humanos muertos deben respetarse como se hace con los restos de los seres humanos; pueden ser empleados en investigación pero no en comercialización como se hace con tejidos de embriones que son comprados por industrias de cosméticos.

No se deben hacer investigaciones sobre congelación de embriones, fecundación entre gametos humanos y animales, pues lesionan la integridad de la persona humana.

4.4. Experimentación con ensayos clínicos controlados

Desde que el Dr. H. Gold en 1973 hizo el primer estudio con ensayos clínicos controlados, este método de investigar ha planteado interrogantes éticos.

Para algunos esta modalidad de experimentación clínica viola el deber que tiene el médico de hacer siempre lo mejor para la salud y bienestar del paciente. Pero esto no es cierto, pues al hacer este tipo de investigaciones es porque precisamente no se tiene certeza de la eficacia de lo investigado (Shafer, 1983). Es necesario reconocer que este tipo de investigación ha sido útil y esencial para el progreso de la medicina. La experimentación con ensayos clínicos controlados, compara un tratamiento experimental con otro alternativo o un placebo, para conocer la eficacia de lo investigado; esto se hace para dar objetividad a la investigación y excluir conceptos preconcebidos del investigador o del paciente (Spondick, 1982).

Puede hacerse éticamente si se hace con tratamiento que no tiene alto porcentaje de efectividad. Si se cumple este requisito, el médico no viola la obligación de dar lo mejor a su paciente, porque no hay evidencia científica de la eficacia de la terapia investigada. Tampoco viola la ética el médico que haga este tipo de investigación para un tratamiento establecido por el uso no comprobado científicamente (Miller, 1984).

Hay dos estudios con ensayos clínicos controlados que han suscitado debates: el de la vacuna de Salk para la poliomielitis: a los que se les aplicó placebo tuvieron más polio que los no vacunados (Francis, 1955), y el Programa Diabetes del Grupo Universitario en el cual los que recibieron tolbutamida presentaron más alta mortalidad que el grupo al cual se le administró el placebo (University Group Diabetes Program, 1970).

Aunque son importantes las investigaciones con ensayos clínicos controlados, su realización es difícil por los altos costos implicados en ellas así como la consecución de los pacientes, pues es peligroso realizarlos en pocos

pacientes. Por esto algunos han propuesto que se hagan más investigaciones con método abierto, sin controles (Perry, 1983).

Se encuentra en la literatura médica investigaciones de este tipo con series fallas desde el punto de vista ético. Se publicó una investigación sobre detección y seguimiento de pacientes hipertensos; a un grupo que se le hizo control de su hipertensión, al otro se le dejó, no-solo sin control, sino que no se le recomendó hacerlo (Hipertensión Detection, 1970). Así como ésta se continua realizando investigaciones que presentan serias fallas éticas. Si en el transcurso de una investigación hay evidencia científica que el tratamiento experimental es mejor o peor que el tratamiento alterno o el placebo, la investigación debe suspenderse.

Los médicos deben ser conscientes que la medicina, para poder aliviar el sufrimiento humano, necesita investigar. Debemos colaborar no sólo haciendo investigación sino instruyendo a los pacientes para que colaboren en ella por su bien y el de sus semejantes.

En toda institución que se realicen investigaciones con seres humanos debe existir un comité de ética que analice los diferentes aspectos éticos de todos los proyectos de investigación. Debe tener un carácter decisorio y sus miembros analizarán los materiales, los métodos, objetivos, beneficios y riesgos de la investigación.

5. LA EVALUACIÓN ÉTICA

5.1. La investigación que necesita una evaluación ética

- a) Toda investigación con seres humanos vivos debe ser evaluada y aprobada por un comité de bioética de la investigación de acuerdo a un reglamento y a unas políticas de investigación y desarrollo antes de aplicarse, excepto quizás en los casos, mencionados más adelante.

- b). Toda investigación con cadáveres y restos humanos, con tejidos, líquidos orgánicos, embriones o fetos.
- c). La investigación científica sobre un artista vivo o una personalidad pública viva, que induce únicamente informes, documentos, obras, representaciones, material de archivos, entrevistas con terceros, o dossiers disponibles públicamente, no debería ser evaluada por un comité de bioética de la investigación. La ética de tales proyectos podría evaluarse si los sujetos deben ser vistos, entrevistados directamente, incluso si es para obtener autorización que permita acceder a documentos privados y solo con el objeto de asegurarse que esas aproximaciones o contactos se conforman a los códigos de ética profesionales, y a los reglamentos de las instituciones.
- d) Los estudios sobre seguros de calidad, las evaluaciones de rendimiento y los test efectuados en contextos de procesos pedagógicos normales no debieran ser evaluados por un comité de bioética de la investigación.

De acuerdo al modelo de evaluación ética en el medio internacional de la investigación, debe existir unas normas nacionales aplicables por el comité de bioética de la investigación local, independientes de dichas instituciones y multidisciplinarios, cuya finalidad es evaluar la validez bioética de los proyectos a desarrollarse en sus respectivos establecimientos.

Los comités de bioética de la investigación tiene por misión contribuir a asegurarse que toda investigación con sujetos humanos se desarrolla conforme a principios éticos por lo tanto, ellos asumen un papel a la vez de educación y de evaluación. Su utilidad para el medio de la investigación se debe a su función de consulta y por ende contribuyen a la vez a la formación bioética. No obstante, tiene como responsabilidad asegurar una evaluación ética independiente y multidisciplinaria de los proyectos que le son entregados antes de iniciarse o continuarse.

En el enunciado a) se citan los elementos de base que permiten decidir si conviene o no, que un comité de bioética evalúe la ética de un proyecto de investigación con sujetos humanos antes de comenzarlo. En primer lugar, debe

tratarse de un proyecto de investigación, es decir que corresponda a una investigación sistemática, que busque establecer hechos principios o conocimientos generalizables.

En segundo lugar, la investigación se efectúa con seres humanos, de decir los sujetos de investigación. Pero esta definición merece hacer algunas aclaraciones. En efecto la investigación que compromete a personajes públicos, de la historia moderna o la critica literaria no debería ser evaluada por un comité de bioética, por mas que involucre seres humanos. La investigación que se realiza para una biografía critica de una persona fallecida tampoco debería evaluarla un comité de bioética, pues el termino "sujeto de investigación se refiere a personas vivas".

Si un investigador quiere interrogar un artista o una personalidad pública, o acceder a documentos privados, en donde se lleva a cabo una interacción con el sujeto y que deba ser evaluada por un comité de bioética, que tendrá por papel de asegurarse que las peticiones del investigador se hace de acuerdo a las reglas profesionales y éticas apropiadas.

Del mismo modo, los comités de bioética de la investigación deben asegurarse que las entrevistas con terceras personas se hacen según un protocolo profesional y donde se verifica que las personas susceptibles de ser interrogadas saben perfectamente que su identidad y la entrevista serán publicadas.

Esto no significa que los sujetos de investigación tienen derecho a prohibir un determinado proyecto. Sin embargo, es evidente que los individuos tienen el derecho de rechazar de cooperar con los investigadores.

En el apartado d) está estipulado que los estudios relacionados directamente con la evaluación del rendimiento de un organismo, de sus empleados o estudiantes y conducidas según lo establecido en los estatutos de dicha institución o de acuerdo a las condiciones de empleo o de formación académica, no deberían ser aprobadas por un comité de bioética de la investigación. No obstante, los

estudios o las evaluaciones del rendimiento que incluyan algún elemento de investigación pueden necesitar de una evaluación bioética.

Los investigadores deberían consultar los comités de bioética de la investigación cada vez que ellos se cuestionen la aplicabilidad de las reglas o normas de determinadas políticas en un proyecto dado.

5.2. Los comités de bioética de la investigación

5.2.1 Poderes de los comités de bioética de la investigación

Los establecimientos debe delegar a sus comités de ética de la investigación el poder de aprobar, de modificar de parar o rechazar toda proposición, seguimiento o continuación de un proyecto de investigación realizado con sujetos humanos en sus instalaciones o por sus miembros. Las decisiones de los comités de bioética de la investigación se inspiran y se basan en normas éticas preestablecidas.

5.2.2 Composición de los comités de bioética

Los comités de ética de la investigación deben tener un numero mínimo de miembros participantes, hombres y mujeres, de naturaleza multidisciplinaria que deben respetar al menos las exigencias siguientes:

- a) Dos personas deben conocer perfectamente los métodos o las disciplinas de investigación dentro de la competencia de los comités de bioética.
- b) Una persona debe ser experta en bioética, como mínimo.
- c) En la investigación biomédica una persona realizará al menos un peritaje del marco jurídico apropiado a los proyectos evaluados, esta regla puede ser valida para otras disciplinas de la investigación, sin ser necesariamente obligatoria.
- d) Una persona de la colectividad que recibe servicios del establecimiento o de la institución, pero que no este afiliada a ésta.

El objetivo de estas exigencias mínimas es de asegurarse que los comités de bioética sean constituidos de equipos multidisciplinarios que dispongan de toda la experiencia e independencia posibles y requeridas de toda la experiencia e independencia posibles y requeridas para evaluar con competencia ética los proyectos que les son sometidos.

La noción de independencia implica que los comités de ética deban estar en su mayoría compuestos por miembros que tienen responsabilidades la enseñanza y/o la investigación. En algunas ocasiones podrían ampliarse la composición de dichos comités para que se realice una evaluación completa y adecuada de determinados proyectos. Evidentemente, un aspecto esencial es que el público esté representado de manera eficaz por lo tanto, el número de representantes del público debería aumentar a medida que crece el número de miembros del núcleo de los comités. La presencia de miembros de las colectividades servidas por los establecimientos es esencial, pues ayuda a aumentar las perspectivas y los valores de los comités de bioética mas allá del mismo establecimiento, favoreciendo el diálogo y la transparencia con los grupos locales.

Los comités de bioética deberán utilizar los recursos y su experiencia con prudencia por ejemplo, cuando evalúan un proyecto que necesita la representación de un grupo o de sujetos de investigación vulnerables, o incluso una experiencia o peritaje que sus miembros no poseen, los dos durante el transcurso de evaluación del proyecto. Si esto se presentara de manera regular, convendría entonces modificar la composición de los comités de bioética de la investigación. Las instituciones deben pensar en nombrar personas que puedan reemplazar los miembros de los comités de bioética con un proyectos de que sus actividades no lleguen a paralizarse por diversas razones o motivos imprevistos. No obstante, el recurrir a los suplentes no deberá modificar la composición del comité de bioética de la investigación.

5.2.3 Número y relaciones entre los comités de bioética constitucionales

- a) Los comités de bioética pueden ser creados actas autoridades institucionales y la diversidad de temas de investigación que deban tratar deberá ser tan

extensa como sea posible, siendo compatible con una carga de trabajo aceptable. En general, los comités de ética departamentales no son aceptables, salvo para evaluar los proyectos realizados por los estudiantes de pregrado, en el marco de una cátedra dada. Es conveniente tener presente que deben evitarse la multiplicación de comités de bioética de la investigación con una ligera carga de trabajo dentro de un mismo establecimiento.

- b) Los grandes establecimientos podrían crear varios comités de bioética de la investigación, debido a la diversidad de temas y áreas de investigación. En estos casos, se deben definir claramente la competencia de cada comité de bioética, de acuerdo a procesos preestablecidos directores e instaurar un mecanismo que tenga por objeto de coordinar las practicas de todos los comités de bioética de la investigación.
- c) Los pequeños establecimientos podrían intentar conocer o explorar la posibilidad de realizar cooperaciones o alianzas regionales, e incluso una eventual distribución de las corrientes de bioética de la investigación.

Es decir los establecimientos que poseen en su interior varios comités de ética de la investigación deberá definir las funciones y la competencia de cada uno de ellos. De este modo, a los investigadores les corresponderá dirigirse a los comités de ética pertinentes, en lo que se refiere a su campo de investigación correspondiente. Así mismo, la comunicación entre los diferentes comités de bioética institucionales debiera entonces ser amplia y abierta, de tal modo que todos estén informados de los proyectos en proceso de evaluación y de las decisiones que se pueden tomar durante las diferentes sesiones.

Si un establecimiento decide crear un departamento para evaluar los aspectos éticos de los proyectos exigidos a los estudiantes de pregrado, éste debería precisar los diferentes criterios que definen que proyectos pueden evaluarse, de acuerdo con procedimientos adecuados, como por ejemplo, precisar a quien le corresponda la responsabilidad de aplicar y vigilar los mecanismos de aprobación concentrados además, podría determinarse que tipo de investigaciones realizadas por los estudiantes de pregrado deben ser evaluadas por comités de ética de la investigación institucionales.

5.3. Procedimientos de evaluación de los proyectos

5.3.1 Método proporcional de evaluación ética

Los comités de bioética de la investigación pueden adoptar un método propuesto por el comité de investigaciones medicas, EL CONCEJO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS NATURALES E INGENIERÍA Y EL CONSEJO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS HUMANAS DEL CANADÁ. Este método proporcional de evaluación ética de un proyecto deberá ser proporcional al carácter invasivo de los procedimientos de la investigación. El método de evaluación proporcional trata de evaluar de la manera mas rigurosa posible los proyectos que plantean conflictos éticos importantes, que exigen por lo tanto implantar medidas de protección muy eficaces. Los inconvenientes eventuales son generalmente previstos según los riesgos definidos en función de la importancia de los inconvenientes y de la probabilidad de que éstas no sucedan eventualmente.

Las posibles ventajas e inconvenientes de una investigación puede variar de mínimas a considerables o importantes, entonces, este método de evaluación comienza en un análisis, realizando en un primer paso de acuerdo a la visión de los sujetos previstos, de la naturaleza, de la importancia y de la probabilidad de los inconvenientes que pueden resultar de la investigación. La evaluación proporcional se basa en la noción de riesgo mínimo.

La norma de riesgo mínimo se define de la siguiente manera:

Cuando se tienen todas las razones para pensar que los sujetos previstos estiman que la probabilidad y la importancia de los eventuales inconvenientes asociados a la investigación son comparables con aquello a los cuales ellos se exponen en su vida cotidiana relacionada con la investigación, en este caso la investigación se sitúa bajo el umbral del riesgo mínimo. Mas allá de ese nivel, la investigación debe ser objeto de un examen más riguroso y ser reglamentado de manera mas estricta, para proteger mejor los intereses de los sujetos previstos o a incluir.

La noción de riesgo mínimo plantea que cuestiones particulares es investigación clínica, en especial en el área de los ensayos clínicos, donde los pacientes que sufren enfermedades precisas participan en proyectos centrados en intervenciones terapéuticas. En estos casos, los procedimientos a los cuales se exponen a los sujetos pueden requerirse directamente para tratar su enfermedad, o bien llevarlas a cabo puesto que intervenciones suplementarias (radiografías, tomas de muestra, etc.) son necesarias para analizar correctamente el tratamiento. Los riesgos asociados a los ensayos clínicos pueden describirse como riesgos terapéuticos o no terapéuticos.

Ciertos tratamientos (cirugías, quimioterapias, radioterapias, etc.) comportan en sí mismos importantes riesgos de inconvenientes, en el caso de ciertos pacientes sujetos, es posible pensar que estos riesgos terapéuticos se ubican por debajo del riesgo mínimo, pues son indisociables de los tratamientos que normalmente los pacientes deben tener. La conformidad al principio de equilibrio clínico, consideración ética fundamental dentro de la decisión de exponer o no los pacientes a tratamientos terapéuticos experimentales, permite concluir que el equilibrio previsto entre las ventajas e inconvenientes de las intervenciones de investigación puede compararse al equilibrio de un tratamiento habitual.

La idea que los eventuales riesgos terapéuticos inmensos puedan situarse bajo el umbral de riesgo mínimo se extiende a los tratamientos asociados con los ensayos clínicos.

El método de evaluación proporcional desarrolla diferentes procedimientos de evaluación ética de los proyectos de investigación. Un enfoque propuesto a los diversos establecimientos educativos no abarca tres niveles de evaluación, vinculados unos con otros:

- Una evaluación completa de los proyectos por los COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.
- Una evaluación rápida llevada a cabo por los miembros del comité de ética individualmente.

- En el caso de universidades, una evaluación efectuada por el departamento universitario o la facultad respectiva.

Los procedimientos de evaluación completa debieran aplicarse a todos los proyectos de investigación con sujetos humanos, a no ser que el establecimiento donde se hará la investigación autorice casos excepcionales determinados esencialmente por el grado de inconvenientes susceptibles de resultar con dicha investigación. De este modo, un establecimiento podría decidir que tipos de investigación son seguros, pues no computan sino un riesgo mínimo. En estos casos, un proyecto puede ser aprobado por el presidente del comité de bioética de la investigación u otro miembro designado por el comité mismo, o por un subgrupo de este comité.

Algunos tipos de investigaciones que pueden ser revisados de manera acelerada son:

- Los protocolos de investigación que presentan un inconvenientes mínimo
- Los proyectos re-evaluados cada año por los COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, que se han sido poco modificados.
- Los proyectos que comprenden el examen de documentos médicos por el personal hospitalario.
- Los proyectos en los cuales los comités de bioética de la investigación se han asegurado que les condicione y requisitos impuestos han sido respetadas.

5.3.2 Reuniones y asistencia de los comités de la ética de la investigación

Es esencial que todos los miembros del comité estén presentes en las reuniones, de manera que los proyectos sean evaluados adecuadamente y los comités puedan adquirir experiencia como grupo. Con tal motivo, es conveniente hacer llegar a los investigadores, con tiempo anticipado, un calendario de las fechas de reuniones de los comités. Los comités de bioética de la investigación deberían prever reuniones generales, algunos períodos de reflexión y talleres educativos para que los miembros puedan pensar en un mejor funcionamiento

de su comité, o que se discutan aspectos generales relacionadas con sus actividades o de revisar sus lineamientos, objetivos o directrices.

Durante cada reunión se prepararan y conservaran ACTAS que determinen lo discutido en las reuniones, para poder justificar y documentar claramente las decisiones tomadas y los eventuales desacuerdos. Estos documentos estarán a disposición únicamente para los representantes debidamente autorizados de los establecimientos, a los investigadores y a los representantes o delegados de los organismos que financian las investigaciones. Las tareas de verificación interna y externa serán más simples, se vigilarán mejor las investigaciones y se facilitarán las re-evaluaciones.

Es importante conservar estos documentos y los archivos relacionados para asegurar la integridad del proceso de investigación y una administración justa y precisa.

5.3.3 Toma de decisiones

Los miembros de los comités de bioética de la investigación deberán estar presentes al evaluarse los proyectos que no son objeto de una evaluación acelerada. Las decisiones se fundarán en el examen de propuestas bastante detalladas o en su defecto, en procesos que analicen por etapas los proyectos. El funcionamiento de los comités de bioética es imparcial, donde se escucharán sin tomar posiciones a todos los participantes, se emitirán opiniones y tomarán las decisiones más apropiadas debidamente justificadas. Si los investigadores de los proyectos desean participar en las discusiones de sus proyectos, podrán hacerlo en los comités. Sin embargo, los investigadores no deberán asistir a las discusiones sobre la toma de decisiones al respecto. Los comités de bioética que rechacen algún proyecto deben explicar a los investigadores responsables sus motivos, dejando una posibilidad de responder o interponer un recurso antes de la toma de la decisión final.

En el caso de propuestas complejas, las decisiones de los COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN que autoricen o rechacen oficialmente

los proyectos se toman después de participar en debates intensos relacionados con la ética de estos y sobre los modos o mecanismos posibles para mejorar ciertos aspectos, como la concepción o diseño del proyecto o las informaciones que deben darse durante el consentimiento informado, etc.

A menudo es muy útil, para los investigadores que participan en el proyecto como para los miembros del comité de ética, que estos investigadores participen en esos debates, pues puedan llevar a los comités de bioética a aplazar la decisión, hasta que el investigador reflexione a los discutido y modifique eventualmente su proyecto. Estos debates se constituyen entonces en una parte esencial del papel educativo de los comités de bioética de la investigación. Cuando una minoría dentro de un comité de bioética estima que un proyecto no se justifica desde un punto de vista ético, oponiéndose de este modo a la mayoría, es conveniente hacer un esfuerzo para alcanzar un consenso.

Los comités de bioética podrán solicitar entonces la opinión del investigador o encontrar útil de pedir una opinión externa, o incluso profundizar en la reflexión. Si el desacuerdo persistiera, la toma de la decisión final se tomara de acuerdo con procedimientos previamente determinados por el establecimiento. El presidente de los comités de bioética de la investigación deben verificar la lógica y coherencia de las decisiones de los comités de bioética, asegurándose que estas han sido consignadas de manera conveniente y que los investigadores han sido informados por escrito lo más rápido posible de las decisiones tomadas (en caso de rechazo, en oficio debe indicar los motivos de esta decisión).

5.3.4 Re-evaluación de las decisiones tomadas por los comités de ética

Los investigadores tienen el derecho de pedir una re-evaluación de las decisiones tomadas por los COMITÉS DE ÉTICA tienen el deber de satisfacer este tipo de peticiones o solicitudes.

En efecto, los COMITÉS DE ÉTICA tienen la obligación de respetar los principios de justicia, lo que significa la posibilidad para los investigadores de

ser escuchados por los comités, de escuchar los motivos de las opiniones y decisiones de los COMITÉS DE BIOÉTICA, de oponerse a sus argumentos y en especial de ser juzgados de manera honesta e imparcial, además de obtener por escrito los motivos de las decisiones de los comités de bioética de la investigación.

5.3.5 Apelaciones de las decisiones de los comités de bioética de la investigación

Los establecimientos deberían permitir incluso un proceso de REEVALUACION de las decisiones de los COMITÉS DE BIOÉTICA por un comité de apelación, cuando no los investigadores ni los comités de bioética son capaces de llegar a un entendimiento. Este comité de apelación debe pertenecer al mismo establecimiento en cuanto a procedimientos y composición.

5.4. Conflictos de Interés

Cuando un comité de ética de la evaluación evalúe un proyecto en el cual uno de sus miembros tiene un interés personal, este último debería ausentarse en el momento de las discusiones y de la toma de la decisión, para así evitar y hacer valer su causa si lo desea, ante el COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, siempre y cuando dicho comité conozca absolutamente todos los detalles del conflicto de interés. Además, el promotor del proyecto tiene el deber de ser y estar informado de los argumentos expuestos e incluso puede presentar un contra-argumento.

5.5. Evaluación de proyectos en desarrollo

Toda investigación en curso deberá ser objeto de una vigilancia ética continua, con un rigor conforme a los métodos de evaluación ética empleados. Los investigadores que sometan sus propuestas a los COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, pueden sugerir un método de vigilancia continua y apropiada al campo de investigación.

En general, los investigadores pueden hacer llegar a los comités de BIOÉTICA con informe breve de manera periódica. (mínimo 1 documento anual por ejemplo). Los comités de BIOÉTICA deben ser notificados rápidamente del final de sus proyectos.

Cuando, la investigación tiene un riesgo más que mínimo, los COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN deberían entonces recibir los informes del desarrollo de la investigación en fechas periódicas predeterminadas con tiempo. Estos informes deben precisar hasta que punto los investigadores y su equipo siguen y se acogen a las normas y principios éticos. Según el método de evaluación BIOÉTICA, toda investigación que expone los sujetos del estudio a un riesgo mínimo o que no comporta un riesgo, necesita de un procedimiento de evaluación mínimo.

La vigilancia continua de los proyectos podría comprender medidas como las siguientes:

- Un examen formal del consentimiento informado.
- La creación de un comité de protección de los sujetos implicados en el estudio.
- El examen periódico, realizado por una tercera persona, de los documentos generales del estudio o investigación.
- El análisis de documentos e informes de acontecimientos o circunstancias externas desfavorables al avance del proyecto.
- La revisión de los dossiers de los sujetos del estudio
- La verificación de manera aleatoria del consentimiento libre e informado.

De todos modos, los investigadores y los COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN pueden diseñar y concebir otros métodos de vigilancia ética continua podría ser visto como una responsabilidad colectiva, asumida por todos con un interés común de mantener los criterios éticos y científicos de manera irreproachable.

Los establecimientos deberían entonces esforzarse de proponer a sus investigadores una formación continua permanente en vigilancia ética de sus proyectos, invitándolos a participar en talleres, en coloquios y en cualquier otra actividad educativa semejante.

5.6. Evaluación de la Investigación Multicéntrica

Por razones de responsabilidad institucional, cada COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN debe ser garante de la ética de los proyectos efectuados dentro de sus establecimientos.

A pesar de esto, en el caso de proyectos multicéntricos, este tipo de proposiciones debe ser evaluada por varios COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, de acuerdo con la óptica de sus respectivos establecimientos. Puede entonces, haber un desacuerdo entre los COMITÉS DE ÉTICA, en uno o varios aspectos de la investigación.

Para coordinar mejor el proceso de evaluación, los investigadores que sometan los proyectos multicéntricos podrían entonces hacer una distinción entre los elementos fundamentales de su investigación (que no pueden ser modificados sin haber sido analizados los datos en común de los establecimientos que participan en la investigación) y los elementos que pueden ser modificados para respetar las exigencias locales sin invalidar el proyecto. LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN podrían coordinar sus evaluaciones de los proyectos multicéntricos y transmitir sus preocupaciones e inquietudes a otros COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN encargados de evaluar el mismo proyecto.

5.7. Evaluación de la Investigación relevante para otras autoridades o aquellas realizadas en otros países

La investigación que debe efectuarse en el exterior del país, o fuera de un establecimiento, donde trabaja el investigador debe someterse antes que todo a una evaluación ética.

1. Por el COMITÉ DE BIOÉTICA del establecimiento al cual pertenece el investigador.
2. Por el COMITÉ DE BIOÉTICA AEROPLASO del lugar donde se llevara a cabo la investigación.

Cualquiera que sea el sitio donde se efectúa la investigación, cada establecimiento es responsable de los aspectos éticos de los proyectos allí desarrollados por sus docentes - investigadores, por sus empleados y por sus estudiantes. Por tal motivo, es conveniente que el proyecto es evaluado por el COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN y por todo organismo que posea una autoridad en el lugar de la investigación.

Los reglamentos y principios relacionados con la investigación en el extranjero deberán ser elaborados e interpretados según el acuerdo de HELSINKI y LOS DOCUMENTOS POSTERIORES (TOKIO, VENECIA, NORMAS CIOMS), que favorezcan el desplazamiento sin trabas de los investigadores mas allá de las mismas fronteras nacionales. Por lo tanto, los COMITÉS DE BIOÉTICA no deberían prohibir los proyectos de investigación que se hagan en estados autoritarios o incluso dictatoriales, solo por este motivo como pretexto, o donde sus representantes no aprueben el proyecto o manifiesten una aversión por los mismos investigadores pueden de todos modos de manera legitima preocuparse de la suerte reservada a los sujetos - pacientes del estudio, y por supuesto, de los investigadores como de la seguridad de los documentos de la investigación.

La investigación universitaria debería hacerse abiertamente, por lo tanto los investigadores que realicen actividades clandestinas con otro fin no científico durante su trabajo investigativo son inaceptables. En general, los investigadores deberían hacer llegar al establecimiento mas pertinente los resultados de sus proyectos, para conservarlos y difundirlos. Esto quiere decir que se podría enviar un ejemplar de todos los informes y publicaciones que se produzcan como consecuencia de la investigación. Sin embargo, esta condición podría no ser necesaria en los países, en los cuales los resultados están disponibles fácilmente

en versión electrónica o impresa. Cuando sea posible y teniendo en cuenta los derechos del individuo y las consideraciones éticas no se encuentren en peligro, podría hacerse llegar una copia de los documentos que se realicen en el transcurso de la investigación. En este caso, deben respetarse escrupulosamente todas las medidas adoptadas para proteger el anonimato de los pacientes y la confidencialidad de los datos obtenidos con ellos.

Por otro lado, los investigadores deberán asegurarse que las ventajas relacionadas con la investigación sean posibles en el país anfitrión. Esto puede traducirse en intercambios de información, mediante la formación del personal local ya sea en el país anfitrión o en nuestro país. Si embargo, debe tenerse en cuenta que cuando los investigadores son miembros de organismos de ayuda o de cooperación, los comités de bioética de la investigación no deberían obligarlos a efectuar un trabajo en este sentido.

6. ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos se realizan frecuentemente en la investigación médica o biomédica, sin embargo, existen otras disciplinas clínicas como la psicología, en donde se desarrollan trabajos de investigación con el objeto de evaluar o habitualmente comparar sus intervenciones en los pacientes. En este trabajo trataremos de los ensayos clínicos en la investigación biomédica, especialmente en los ensayos farmacéuticos.

Los investigadores que efectúan ensayos clínicos persiguen diferentes objetivos de varias maneras. Tales ensayos pueden hacer referencia indirecta a un tratamiento (relación costo - eficacia metabolismo de medicamentos, etc.), que se suman a parámetros que afectan directamente el tratamiento de sujetos. Estos ensayos pueden ser también estudios de casos, estudios de cohorte, estudios de casos y testigos (controles), y ensayos clínicos multicéntricos. Los tipos y las formas de ensayos clínicos crean evidentemente diferencias metodológicas, pero todos deben respetar unos principios y unos métodos éticos.

Por esta razón, abordaremos cuatro temas relativos a los ensayos clínicos, que resaltan conflictos éticos particulares:

- Etapas de la investigación farmacéutica.
- Ensayos Multicéntricos.
- Estudios que necesitan la administración de placebos.
- Análisis y difusión de resultados de los ensayos clínicos y de los ensayos multicéntricos.

6.1. El Equilibrio Clínico

El concepto de equilibrio clínico significa que los expertos del área médica dudan sinceramente de los métodos terapéuticos comparados relativos a cada grupo que participa en un ensayo clínico. Esto se constituye en bases sólidas que inspiran el deber impuesto a los investigadores de no disminuir o atenuar el estado de salud de los sujetos que participan a un ensayo como estos.

6.2. Etapas de la investigación farmacéutica

Cuatro etapas convencionales son particularmente importantes en la investigación farmacéutica, debido a los conflictos éticos tan diferentes que ellas despiertan.

- Los ensayos clínicos de la Fase I permiten habitualmente estudiar la toxicidad farmacológica de medicamentos nuevos en relación con su posología. Frecuentemente hacen referencia a sujetos sanos, pero en algunas ocasiones a individuos que participan en estudios, en donde se sabe que las intervenciones serán tóxicas.
- Los ensayos clínicos de fase 2, se dirigen esencialmente a estudiar la toxicidad farmacológica a corto plazo, y en menor grado, la eficacia de

nuevos medicamentos se efectúan en poblaciones que sufren enfermedades determinadas (voluntarios enfermos).

- Los ensayos clínicos de la fase 3 permiten analizar más que todo la eficacia farmacológica, y en menor grado, la toxicidad a corto plazo de nuevos medicamentos.

Los ensayos clínicos de fase 3 y 4 tienen como finalidad mejorar las oportunidades de supervivencia o la calidad de vida de los sujetos que sufren de enfermedades o afecciones precisas.

- Los ensayos clínicos de fase 4, llamados igualmente estudios de vigilancia, se encargan de realizar un seguimiento del medicamento en el mercado, lo que permite examinar la toxicidad y la eficacia a largo plazo de los medicamentos ya comercializados.

Vale la pena anotar que los ensayos clínicos de fase 1, vinculan cada vez más a personas que sufren de enfermedades precisas, en donde los tratamientos convencionales ya han fracasado (pacientes con cáncer en fase terminal, pacientes con SIDA, etc.). Estos estudios son frecuentemente llamados ensayos clínicos de fase 1, pero deberían llamarse ensayos clínicos combinados de fase 1 y 2, o mejor aún ensayos clínicos de fase 2.

Los ensayos clínicos **NO TERAPÉUTICOS DE FASE 1** deben ser evaluados y sometidos a un seguimiento estricto y continuo por un comité de ética de la investigación independiente.

Los ensayos clínicos convencionales de fase 1 hacen referencia en general a individuos sanos que reciben un pago por las instituciones que desarrollan los nuevos medicamentos. Estos interrogantes despiertan problemas éticos relacionados con la selección y reclutamiento de sujetos, el procedimiento y el valor del consentimiento informado, la composición de los comités de ética de la investigación, y la pertinencia de sus procedimientos, y los deberes de los organismos de vigilancia y control.

En el plan ético, el desarrollo de una gran cantidad de medicamentos y el carácter privado de los ensayos clínicos de fase 1, invitan a la reflexión y necesitan de gran atención. Dado que estos ensayos se practican cada vez más seguido en el sector universitario, los comités de bioética de estas instituciones deben controlar de manera cuidadosa todos los aspectos y prever las consecuencias nefastas imprevisibles - por ejemplo la toxicidad imprevista de un medicamento.

LOS INVESTIGADORES Y LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EXAMINARÁN CUIDADOSAMENTE LA INTEGRIDAD DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL CASO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE 1 Y 2 COMBINADOS. DE LO CONTRARIO, LOS COMITÉS DE BIOÉTICA PUEDEN EXIGIR LA APLICACIÓN DE UN MÉTODO INDEPENDIENTE DE VIGILANCIA.

Los ensayos clínicos de fase 1 y 2 combinados plantean algunas preocupaciones de orden ético muy importantes, pues frecuentemente son efectuadas en poblaciones desprotegidas, en el sentido que no existe algún tratamiento posible (pacientes con cáncer o SIDA). En estos casos, sucede que los pacientes, sus familias e incluso los investigadores evalúan mal las ventajas y los inconvenientes de la investigación. Esta percepción errónea se aplica por un lado al procedimiento del consentimiento libre e informado, pero influye igualmente en la claridad y la importancia de los procedimientos de interrupción o de retiro del paciente. Es entonces, esencial que los investigadores y los comités de bioética de la investigación colaboren y consulten entre sí durante toda la duración de los ensayos clínicos de fase 1 y 2 combinados.

Contrariamente a los ensayos e fases 1 y 2 combinados, los ensayos clínicos de fase 2 y 3 necesitan la administración de placebos encargados de detectar y cuantificar la toxicidad aguda y la eficacia de los medicamentos experimentados o evaluados. En estos ensayos, además de los temores y dilemas de orden bioético planteados por los ensayos clínicos de fase 1 y 2 combinados, la

administración de placebos puede intensificar el deber de los investigadores de maximizar las ventajas de los ensayos y de minimizar los inconvenientes.

Los ensayos clínicos de fase 4 se conoce habitualmente como estudios de vigilancia del medicamento en el comercio. A menudo, son campañas efectuadas en la práctica privada una vez que el producto ya está comercializado. De este modo, los promotores de la investigación pueden dar a los médicos una remuneración para cada paciente que utilice el medicamento, con el fin de evaluar los efectos secundarios y el grado de tolerancia de un medicamento ya comercializado. Estos ensayos clínicos de la Fase IV pueden afectar la integridad profesional de los médicos debido a las comisiones dadas a los posibles intermediarios, o debido a problemas con la facturación, y la utilización de fondos públicos y los riesgos que pueden presentarse con los conflictos de intereses. Los investigadores y los comités de bioética de la investigación deben estudiar todas las consecuencias científicas y de orden bioético referentes a los ensayos clínicos de fase 4 con el mismo rigor que se le otorga a las otras fases de los ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos de los aparatos médicos, implantables o no plantean problemas bioéticos semejantes a aquellos ligados a las cuatro fases de la investigación farmacéutica. Además, los ensayos clínicos de ciertos implantes pueden provocar dilemas de orden éticos únicos, relacionados con el procedimiento del consentimiento informado y provocar conflictos de intereses. Por ejemplo, los estimuladores cardiacos nuevos, que valen miles de dólares, deben implantarse quirúrgicamente si se quiere evaluar su eficacia y los eventuales efectos secundarios nefastos.

Debemos entonces, conocer que posibilidad existe de que el régimen de seguridad social del país asuma los costos de los tratamientos quirúrgicos en estos casos, y al mismo tiempo saber de quien son los derechos de propiedad intelectual de estos aparatos o dispositivos experimentales. En casos como estos, los investigadores y los comités de ética de la investigación deben hacer todo lo posible para asegurarse de que los sujetos tuvieron toda la libertad de ejercer,

antes y durante el transcurso del ensayo, el derecho al consentimiento libre e informado.

Los comités de bioética deben analizar con precaución esos ensayos clínicos, si ellos desean ayudar a los investigadores a evitar posibles conflictos de interés relacionados con la selección y reclutamiento de los sujetos, y los dineros girados por los promotores de la investigación.

Así mismo es recomendable, que los comités de bioética de la investigación examinen los siguientes aspectos:

1. El acceso continuo de los servicios médicos después de finalizar el ensayo clínico.
2. Los tratamientos, en particular los aparatos médicos, a los que posiblemente el individuo ha podido habituarse o acostumbrarse.
3. En caso contrario, cuáles fueron las medidas que se tomaron para asegurar el reemplazo adecuado de esos tratamientos y aparatos.

Para asumir el deber de proteger el bienestar de los sujetos, los comités de bioética de la investigación deberán saber cuales son las normas de seguridad (mecánicas, eléctricas, etc.) que se aplican a los aparatos médicos y deberán asegurarse que éstas normas son respetadas debidamente.

En general, los investigadores clínicos que realizan proyectos de investigación para obtener las autorizaciones pertinentes para el empleo de fármacos a nivel experimental deberían conformarse también con los principios o directrices de la International Conference on Harmonization (ICH) elaborados por los Estados Unidos, Europa y Japón.

LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEBERÁN EXAMINAR EL PRESUPUESTO DE TODOS LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON EL FIN DE ASEGURARSE QUE LAS OBLIGACIONES DE ORDEN ÉTICO SOBRE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS SEAN RESPETADAS.

Los presupuestos de los ensayos clínicos son calculados por lo general en función de los costos por persona, la institución que financia la investigación le da a los investigadores antes del comienzo una suma acordada para cada sujeto reclutado por los ellos.

Esta forma de pago plantea problemas de orden ético, pues se corre el riesgo de colocar a los investigadores en situaciones posiblemente conflictivas - (en particular, aquellos que mantienen tratamientos médicos de esos pacientes, una relación clínica o una relación clínica de confianza con los sujetos que participan en el estudio) el problema se encuentra entre el hecho de maximizar una remuneración económica y el hecho de servir de la mejor manera posible a los intereses ligados a la salud de los individuos - pacientes. Los comités de bioética de la investigación podrán evaluar más fácilmente la presencia de posibles conflictos de interés y ayudar a los investigadores a resolverlos, si se conocen las sumas de dinero dadas para cada sujeto reclutado y cualquier otro detalle del presupuesto.

En general, los pagos efectuados para cada sujeto reclutado deberán ser comparables a los honorarios profesionales habituales de los investigadores o los médicos. Cuando los ensayos son practicados en un establecimiento público (un hospital, por ejemplo) la recuperación de los costos de utilización de los recursos institucionales y otros (servicios de radiología de diagnóstico, etc.) deberán tenerse en cuenta como un aspecto esencial, y estos costos deberían agregarse a todos los gastos generales exigidos por el establecimiento.

Los comités de bioética de la investigación podrán definir mejor los parámetros de orden bioético que se aplican en general, a todos los ensayos clínicos y en particular, a un ensayo clínico dado, evaluándolos desde una perspectiva ética según las diferentes fases del ensayo clínico.

6.3. Ensayos Clínicos Multicéntricos

Los ensayos clínicos multicéntricos son bastante frecuentes en la actualidad. No sólo reflejan la necesidad de poder utilizar un gran número de sujetos en el

estudio, sino también la naturaleza pluridisciplinaria de la investigación con seres humanos. Este tipo de ensayo plantea problemas particulares.

6.4. Estudios que necesitan de la administración de Placebos

La administración de placebos en un ensayo clínico es inaceptable, cuando existen intervenciones o tratamientos dispensados corrientemente a poblaciones particulares de sujetos. El equilibrio clínico es visto como el fundamento moral de los ensayos aleatorios. Por tal motivo, debe existir al comienzo del ensayo para que pueda desarrollarse de manera ética. La conformidad y el respeto de este principio explica el que sea posible de administrar un placebo como tratamiento de control en un ensayo clínico en los siguientes casos:

- a. Cuando no exista un tratamiento estandarizado.
- b. Cuando se ha demostrado que el tratamiento normalizado no es mejor que el placebo.
- c. Al existir pruebas que cuestionan seriamente las ventajas terapéuticas del tratamiento estándar.
- d. Al no ser posible ofrecer a los sujetos un tratamiento eficaz debido al costo o a la disposición o provisión del fármaco (este argumento puede invocarse cuando las condiciones fundamentales de justicia caracterizan al sistema de seguridad social, por ejemplo; no se puede autorizar un ensayo clínico que necesite administrar un placebo, cuando proponemos un tratamiento eficaz, pero costoso, a los sujetos más solventes económicamente, pero se lo negamos a los sujetos más pobres o a los sujetos no asegurados).
- e. Cuando la población sujetos es refractaria a tratamiento estandarizado y además no existe otro tratamiento estandarizado de segunda elección.
- f. Al agregar un nuevo tratamiento a la terapia convencional cuando todos los sujetos del ensayo reciben los tratamientos.
- g. Los sujetos han manifestado un rechazo mediante el consentimiento informado al tratamiento estándar de una enfermedad benigna a la cual los pacientes rechazan generalmente un tratamiento, sobre todo si postergar el

tratamiento no provoca sufrimiento excesivo, ni se corre el riesgo de inconvenientes irreversibles o de alguna importancia.

Cuando un ensayo clínico en el cual se administran placebos está autorizado, los investigadores y los comités de bioética de la investigación deben asegurarse que los sujetos o los responsables ante la ley de estos sujetos, disponen de todas las informaciones sobre todos los tratamientos que serán suprimidos o suspendidos como resultado de:

1. De la misma investigación.
2. De las consecuencias anticipadas del retiro o de la suspensión de la terapia:
3. Por motivos que indujeron a los investigadores a considerar que era necesario proceder a ese tipo de ensayo.

6.5. Análisis y difusión de resultados de los ensayos clínicos

En la mayoría de ensayos clínicos, las instituciones que financian estos estudios poseen los derechos contractuales sobre el análisis inicial y sobre la interpretación de los datos que arrojan la investigación. Sin embargo, los investigadores y los comités de bioética de la investigación deben asegurarse que el análisis final e incluso la interpretación de los datos los realicen los investigadores, puesto que a ellos les corresponde vigilar la integridad de la investigación.

Cuando es absolutamente necesario de introducir ciertos procedimientos para estancar las fases 1, 2 y 3 de los ensayos clínicos, el control de los resultados de esa etapa se debe efectuar de manera independiente conviene también recordar que cuando ya existe un procedimiento de cese de una fase, los efectos positivos o negativos a largo plazo pueden ser enmascarados para los inconvenientes o las ventajas a corto plazo de los ensayos.

El deber de los investigadores de difundir el análisis e interpretación de los resultados en el medio científico es muy importante también, aun si podría ser difícil a respetar.

Desafortunadamente, las consecuencias y los resultados negativos de las investigaciones son rara vez publicados o incluso difundidos, lo cual tiene como efecto el hecho de favorecer unas prácticas clínicas inadecuadas, irregulares, a veces perjudiciales o incluso que se desarrollen ensayos clínicos repetidos los investigadores y los comités de bioética de la investigación pueden entonces ejercer presión con el ánimo de paliar esta falta de difusión de resultados de las investigaciones, oponiéndose de este modo a las prohibiciones de publicación incluidas eventualmente en los protocolos de investigación. Para estos los investigadores y los comités de bioética pueden basarse en las obligaciones de carácter ético, de veracidad e integridad de la investigación. En cuanto a los editores de revistas científicas y las médicas, o a los redactores de revistas, o a los pares de evaluación de la redacción, a los que financien y soliciten estos ensayos clínicos y los organismos de reglamentación, les corresponde entonces estudiar esta seria pregunta de orden científico y a la vez bioético.

7. CONCLUSIONES

- Para garantizar el éxito de los estudios de investigación clínica deben tenerse en cuenta las consideraciones y aspectos bioéticos, además de una adecuada metodología y formación técnica y científica.
- El funcionamiento de los Comités de Bioética debe ser satisfactorio en cuanto a la profundidad de las discusiones y el prestigio adquirido paulatinamente dentro y fuera de una institución. Deben encararse actividades como la función educativa, divulgadora de su actividad, y su función investigativa.
- La organización de los Comités de Bioética debe perfeccionarse y por ende evaluarse continuamente, además de integrarse a un sistema que asegure la calidad de la investigación clínica.
- La realización de ensayos clínicos en las diferentes áreas biomédicas es fundamental, razón por la cual deben considerarse todos los aspectos

relacionados para resolver eficazmente las diversas dificultades científicas, médicas, éticas y de organización que siempre se presentan en el transcurso de una investigación de éste genero. Sería recomendable crear un curso o formación específica para los profesionales de la salud. Este tipo de orientación permitiría despertar «vocaciones» de coordinadores, de investigadores, o simplemente de lectores críticos de los trabajos y publicaciones científicas.

BIBLIOGRAFÍA

AMBROSELLI Claire. *L'éthique Médicale*. Presse Universitaire de France. 3e edition corrigée. 1998.

BAKKE O. M. Carné X. García Alonso P. *Ensayos Clínicos con Medicamentos. Fundamentos Básicos, Metodología y Práctica*. Editorial Mosby / Doyna Libros. Madrid. España. Primera reimpresión. 1995.

BERNARD Jean. *De la biologie a l'éthique. Nouveaux pouvoirs de la science, nouveaux devoirs de l'homme*. Paris. Buchet Chastel. 1990.

CAULIN Ch, Chastang Cl y Dahan R. *Méthodologie de l'évaluation thérapeutique*. Paris. Masson. 1983.

CIOMS. *Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos*. Organización Mundial de la Salud. 1996.

Conseil de Recherches Médicales du Canada. *Ethique de la Recherche avec des Etres Humains. Enoncé des Politiques de Trois Conseils*. CRSNG, CRSH. Canadá. 1997.

Association Médicale Mondiale. *Declaration d'Helsinki adoptée en 1964 et révisée en 1996*.

ESCHWEGE E, Bouvenot G. *Essais Thérapeutiques*. 2 edition. Les Editions INSERM. 1994.

- FREEDMAN B. Equipoise and the Ethics of Clinical Research. *The New England Journal Of Medicine*. Vol. 317. 3. 1987.
- FRIEDMAN L. M, Furberg C.D, DeMets D.L. *Fundamentals of clinical trials*. Second Edition. PSG Publishing Company Inc. 1985.
- GLENNY H. Nelmes P. *Handbook of Clinical drug research*. ACRPI. Blackwell Scientific Publications. Oxford. 1986.
- INSERM - DPHM. *Voies nouvelles de l'évaluation scientifique et réglementaire du médicament*. 2e colloque INSERM. Paris. 1983.
- Instituto Nacional de Salud. *Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Resolución N° 008430 de 1993. Ministerio de Salud, Colombia. 1993.
- KAAS Leon. *Appreciating The Phenomenon of Life*. Hastings Center Report. 1995.
- LINGAM G. Watson M. *Pharmaceutical Clinical Research in Canada: An Orientation*. Ontario, Canadá. PMAC. 1992.
- MUNÉVAR J. C. La investigación clínica en Odontología. Teoría y aplicaciones de Buenas Prácticas Clínicas. *Revista Científica Universidad El Bosque*. Vol4 N° 2. 1999.
- The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. Washington, D.C. U.S.A. 1979.
- The Lancet. *Declaration of Helsinki - nothing to declare?* Volume 353. 9161. 1999.
- UNESCO. *Ethical Guidelines for International Comparative Social Science Research in the Framework of Management of Social Transformation*. Paris 1994.

UNA MIRADA BIOÉTICA DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

*Luz Stella Arévalo Baquero
Ana María Gutiérrez Carrillo*

INTRODUCCIÓN

A finales del siglo XX, durante las décadas comprendidas entre los años 1960 y la actualidad se ha dado un avance continuo en la tecnología biomédica, reflejado en mayor supervivencia a las enfermedades terminales (cáncer, SIDA, etc.). Debido a esto y al envejecimiento de la población y el aumento en la prevalencia de las enfermedades crónicas, ha surgido un grupo complejo de pacientes que requiere una fórmula asistencial distinta e innovadora con atención más cercana al individuo que padece dicha enfermedad y a su familia¹.

Este tipo especial de cuidados ha sido denominado PALIATIVO o tipo Hospice y busca mejorar la calidad de vida mediante el alivio del sufrimiento físico, emocional, social y espiritual. No acelera ni detiene el proceso de muerte, ni tampoco prolonga la vida².

-
1. Ardid, T. "Cuidados Paliativos y Hospitalización a Domicilio"- En: *Programa de Cuidados Paliativos de Vigo, España*. 2ª. Edición, 2000. Pág.1.
 2. Cemtemo, C. "Historia y desarrollo de los Cuidados Paliativos". En: *Historia de los Cuidados Paliativos y del Movimiento Hospice*. Centro Regional del Medicina Paliativa y Tratamiento del Dolor, Salamanca, España. 1997.

Para que se cumplan sus finalidades, se requiere la implementación de un sistema cuya ideología se base en que la muerte es parte del proceso natural de cualquier individuo³ y en ningún momento representa un fracaso para el personal de salud, el paciente o su familia. La ideología del Cuidado Paliativo es mejorar los medios de asistencia al moribundo con base en el amor y la compasión⁴.

De igual forma se deben tener en cuenta parámetros económicos, sociales, técnicos y culturales adecuadamente organizados, guiados por un equipo multidisciplinario preparado óptimamente para dar la mejor utilización a los recursos disponibles.

Es claro que la incidencia de enfermedades terminales ha aumentado notablemente en los últimos años. En 1990 existían a nivel mundial catorce millones de enfermos de cáncer, se diagnosticaban siete millones de casos nuevos y morían cinco millones como consecuencia de la enfermedad; 8% de las muertes en el mundo fueron causadas por cáncer⁵. Por esto para la OMS (Organización Mundial de la Salud) el aspecto de mayor relevancia en la actualidad en su programa para el control del cáncer, es el manejo del dolor y otros síntomas presentados por el paciente; de ahí que el Cuidado Paliativo se constituya en el principal enfoque terapéutico en esta patología, más aún dadas las deficiencias existentes a nivel mundial y primordialmente en los países en vías de desarrollo en programas encaminados a la prevención, detección precoz y tratamiento temprano de dicha enfermedad⁶.

Para los pacientes afectados por el SIDA el límite entre los tratamientos curativos y los de índole paliativa, no es tan fácil de establecer como en cáncer.

-
3. Ardid, T. "Programa de Cuidados Paliativos". En: *op.cit.* Pág.2. "La Medicina Paliativa considera que el proceso de morir es un hecho natural, afirma y promueve la vida y no pretende alargarla innecesariamente ni acortarla específicamente, sino promover su calidad siendo perfectamente aplicable desde fases iniciales de la evolución de la enfermedad hasta el proceso de morir".
 4. Varga, A. "El Cuidado de los Moribundos". En: *Bioética: Principales problemas*. Ed. Paulinas, Santafé de Bogotá, Colombia. 1988, pág. 264.
 5. Informe de un comité de expertos de la OMS. "Tratamiento Paliativo". En: *Alivio del dolor y tratamiento paliativo en el cáncer*. Organización Mundial de la Salud, Ginebra. 1990, pág. 13.
 6. Informe de un comité de expertos de la OMS. "Introducción". En: *op.cit.* pág. 7.

Ellos pueden presentar como parte de la evolución e historia natural de su enfermedad, períodos de mejoría en su sintomatología, y recaídas consecuencia de la inmunosupresión característica. Se deben entonces crear claras estrategias para la atención de dichos pacientes, dado el número cada vez mayor de individuos infectados por el VIH⁷.

Según estadísticas de la National Hospice Organization (NHO) de Estados Unidos del año 1993, las admisiones hospitalarias están representadas en 70% por pacientes con cáncer, 10% por individuos sufriendo enfermedad de Alzheimer, 4% por afectados por SIDA, 1% por nefrópatas y 6% por víctimas de otro tipos de enfermedades⁸.

En 1999 se contaba con 6560 servicios de Cuidados Paliativos en 84 países; de estos 933 están ubicados en el Reino Unido, casi 1200 en otros 36 países de Europa, 3600 en Norte América, y 350 en Australia y Nueva Zelandia. Por otra parte dado el incremento a nivel mundial en la población de edad, se predice que la mayoría de los individuos fallecerán a consecuencia de una enfermedad crónica, más que por patologías con presentación aguda⁹.

En Colombia se cuenta con la Unidad de Cuidados Paliativos del Instituto Nacional de Cancerología, la cual lleva el liderato en atención a pacientes terminales y cuenta con un equipo encabezado por médicos especialistas en Anestesia y manejo del dolor.

Por otra parte, la Fundación Omega creada en 1987 en Santafé de Bogotá, cuenta con un grupo de expertos en la asesoría psicológica del enfermo terminal y su familia. Dentro de los servicios que presta, cabe resaltar la posibilidad de atención domiciliaria en el área psicológica. Sin embargo es triste el hecho de

-
7. Downey, M. "Develloping Palliative Care Services for Patients with AIDS". En: *European Journal of Palliative Care*. 1997: 4(4).
 8. "Hospice and End-of-Life Care". En: *Encyclopedia of Bioethics*, vol.2. Ed. Warren Thomas Reich, Georgetown University. 1997, pág. 1157.
 9. Higginson, I. "Evidence based palliative care". En: *British Medical Journal* vol. 319. 1999, pág. 462.

que en la actualidad, a pesar de existir antes, no se brinde además asistencia médica, dada la insuficiencia de recursos que permitan la optimización de su labor; y poder así tener una cobertura más amplia y que abarque la totalidad del ser humano que se halla en esta etapa, permitiéndole así al individuo y a su familia una mejor calidad de vida.

También hay equipos sanitarios interdisciplinarios con finalidad terapéutica de esta índole en Cali y Medellín.

Dada la falta de experiencia e información concernientes a este campo y el miedo que normalmente conlleva el hecho de sufrir y el momento de la muerte, surgen conflictos éticos para el personal de salud, el enfermo, su familia y en general para todos los individuos involucrados en los cuidados paliativos, quienes no se hallan preparados intelectual ni psicológicamente para enfrentarse al dolor, al deterioro físico y mental, y a la imposibilidad de curación que conlleva la presencia de este tipo de patologías¹⁰.

Al estar directamente implicada en un proceso tan desgastador y estresante como el mencionado, la familia sufre también las consecuencias de ello, pudiéndose quebrantar su solidez, núcleos de relación, intereses, etc. hasta llegar al punto de interferir con el tratamiento del enfermo, siendo el ideal todo lo contrario. Es decir que la familia sea también otro elemento más que ayude, brinde consuelo y apoyo, y permita que el enfermo viva mejor. Si esto último ocurre, el paciente sentirá que su dignidad y respeto por su ser son válidos aún, y no experimentará abandono ni se sentirá apartado.

Los profesionales de la salud y demás personas que conforman el equipo que atiende dentro de un Servicio de Cuidados Paliativos sufren también con el enfermo. Se ven afectados psicológicamente en grado variable y confrontados con la idea de su propia muerte, lo cual no es inocuo, sino que por el contrario

10. Fonnegra, I. "El Cuidado Paliativo: un buen morir". En: 2º. *Congreso de Bioética de América Latinay del Caribe*. 1ª. Ed. CENALBE, Santafé de Bogotá, Colombia. 1999, pág. 275.

genera en ellos gran magnitud de reacciones que deben ser estudiadas y comprendidas. También es importante que cada uno de ellos posea la información y los conocimientos apropiados del tema para su desempeño en un proceso ético en el Cuidado Paliativo.

Surgen entonces en este campo de la paliación de la enfermedad y partiendo de la Bioética, múltiples dilemas por contemplar. Por tal motivo y para una mayor comprensión, realizamos una revisión de la historia y evolución de los cuidados tipo Hospice, su organización, finalidades y principales dificultades.

Deseamos brindar una perspectiva distinta, tomando al paciente como un ser autónomo, y partiendo del hecho de que es persona y no sólo el Cuidado Paliativo debe atender su aspecto físico, sino también tener en cuenta su entono psicológico, afectivo, social y espiritual.

Igualmente queremos destacar la importancia de la familia como objetivo de la asistencia prestada por el equipo sanitario desde el punto de vista de su interacción directa con el enfermo, sus cambios psicológicos, sociales y espirituales. La familia es un sistema y como tal cuando un evento afecta la totalidad, cada uno de sus miembros experimenta una consecuencia del suceso; de igual forma, cuando uno de sus miembros de modo particular se ve afectado por cualquier situación, esto repercute en la totalidad de la familia.

Realizamos también una revisión de las actitudes del personal sanitario, sus motivaciones, conflictos interdisciplinarios, reacciones psicosociales y espirituales desencadenadas por su oficio. Ellos no son ajenos a esta situación y a verse involucrados como personas que son.

En relación a ello, destacamos la importancia del acto de la comunicación y del diálogo para sostener unos vínculos más estrechos, que den pie a una labor terapéutica más eficaz con el enfermo y su familia. Esto, teniendo como premisa el derecho que el enfermo tiene a recibir la información de su diagnóstico y posibilidades de tratamiento y a decidir sobre su futuro.

Creemos también importante y muy valedero, incluir los conceptos de muerte y duelo y la visión que los expertos en el tema brindan refiriéndose a ambos.

OBJETIVOS

Objetivo General

Ofrecer una revisión general de los cuidados paliativos y de los principales dilemas éticos que surgen de la atención de los enfermos terminales.

Objetivos Específicos

1. Proveer información completa e integral respecto a los aspectos de mayor relevancia para el paciente afectado por una enfermedad terminal, su familia y el personal de salud que conforma una Unidad de Cuidados Paliativos.
2. Exaltar la necesidad de claridad para todos respecto a que el enfermo terminal es un ser humano con derechos y dignidad propia, que a pesar de padecer una enfermedad debe ser valorado y amado.
3. Informar los principales hallazgos identificados en los aspectos psicosocial y espiritual del individuo que padece una enfermedad en fase terminal, para así poderle ofrecer una atención integral.
4. Exponer los principales cambios presentados por el personal que conforma el equipo de Cuidados Paliativos, en las esfera psicológica y espiritual, y las repercusiones de ello en la asistencia brindada.
5. Destacar la actualidad e indudable importancia de conformar adecuados y eficaces Servicios de Cuidados Paliativos dentro de las instituciones hospitalarias.
6. Presentar los dilemas que desde la Bioética nacen a partir de la atención especializada en el paciente terminal.

1. NOCIONES GENERALES RESPECTO A LOS CUIDADOS PALIATIVOS

1.1. Enfermedad Terminal: Definición

Desde la época de Hipócrates las enfermedades fueron divididas en agudas y crónicas. Se denomina aguda la que tiene una instauración súbita y terminación brusca, y que se resuelve dando un giro positivo hacia la curación o negativo concluyendo con la muerte del individuo. Por otra parte la enfermedad crónica tiene un inicio paulatino y su finalización se da en forma lenta, pero progresiva; en algunas de éstas, surge un momento en el cual no es posible la curación, sino solamente controlar los síntomas y apoyar psicológica y espiritualmente al paciente. Aquí surge la FASE TERMINAL de la enfermedad^{11,12}.

Para definir ENFERMEDAD TERMINAL deben ser tenidos en cuenta ciertos parámetros¹³:

- Que se trate de un padecimiento progresivo, avanzado y sin posibilidad alguna de curación.
- Ausencia de probabilidad de respuesta al tratamiento tradicional y específico para ella.
- Manifestaciones clínicas representadas por síntomas diversos, que afecten varios sistemas u órganos simultáneamente, siendo de carácter intenso y variables según la progresión cronológica de la enfermedad.
- Pronóstico de vida inferior a seis meses.
- Que genere cambios emocionales en el paciente, su familia, personas cercanas y en el equipo de salud tratante, como producto de la ideación y expectativa de morir.

11,12. Gracia, D. "Aspectos Bioéticos de la Medicina". En: *Bioética Clínica*, Colección Ética y Vida, número 2. Ed. El Búho Ltda, Santafé de Bogotá, Colombia. 1998, pág. 82-83. El final de una enfermedad crónica corresponde a la "lysis" (del gr.) o "dissolutio" (del latín), momento en el cual "las estrategias propias de la medicina curativa pierden ya todo sentido y no queda más que el control de síntomas y el apoyo emocional del paciente".

13. Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). "Definición de enfermedad terminal: Características". En: *Guía para el manejo de pacientes terminales*. Barcelona, España. 2000, pág. 4.

Estas enfermedades pueden presentarse a cualquier edad. Para determinar la esperanza de vida se tienen en cuenta: el tipo de enfermedad; si se trata de un cáncer su extensión, tipo histológico y clasificación, y la presencia de metástasis; la escala de Karnofsky que evalúa las actividades diarias cotidianas del paciente; la progresión de la enfermedad y de cada uno de sus síntomas; el grado de deterioro físico y emocional; el estado nutricional del enfermo, entre otros¹⁴.

Como ejemplo de estas enfermedades se hallan el cáncer, el SIDA, las enfermedades de motoneurona, las insuficiencias orgánicas específicas (renal, hepática, cardíaca) en fase terminal según los parámetros anteriormente citados¹⁵, y las enfermedades degenerativas del sistema nervioso central, entre otras.

1.2. Definición del Cuidado Paliativo

Según el Comité de Expertos de la OMS, "consiste en la atención activa y completa de los pacientes cuya enfermedad no responde al tratamiento curativo"¹⁶. Están basados en un programa especializado que provee cuidados calificados y soporte emocional al paciente y sus familiares ante el diagnóstico y la presencia de cualquier tipo de enfermedad terminal.

Pueden requerirse desde las fases tempranas de la enfermedad¹⁷, pero generalmente suelen extenderse durante los últimos seis meses.

La National Hospice Organization (NHO) de Estados Unidos afirma que "el Cuidado Paliativo tiene como propósito dar apoyo y cuidado a las personas

14. "Cuidados Paliativos". En: *Manual MERCK. Temas Especiales*. Merck, Sharp and Dohme, Madrid, España. 1998.

15. SECPAL. En: *op.cit.* Pág.

16. "Tratamiento Paliativo - Introducción". En: *op.cit.* Pág. 11

17. *op.cit.* Pág. 11

que están en la etapa final de una enfermedad mortal, permitiéndoles vivir de la manera más plena y confortable posible. El Cuidado Paliativo es una confirmación de la vida y mira la muerte como un fin natural. El Cuidado Paliativo ni acelera ni pospone la muerte. Su filosofía es que a través de un sistema de asistencia personalizada de una comunidad sensible que se preocupa, los pacientes terminales y sus familias pueden alcanzar la preparación necesaria para una muerte que les sea satisfactoria¹⁸.

Se hace uso de los cuidados tipo Hospicio en dos situaciones definidas. En primer lugar, cuando el tratamiento convencional médico no es efectivo; la segunda circunstancia se debe a una carga de la enfermedad superior al bienestar obtenido gracias a un manejo médico continuado¹⁹.

Los Cuidados Paliativos hacen énfasis en la atención al individuo, brindando alivio sintomático sin recurrir a métodos invasivos que puedan generar más dolor del que ya existe, o a medidas desproporcionadas que no tengan como consecuencia una mejora en la calidad de vida del ser humano²⁰. El médico como profesional, y el personal de salud en general deben tener claridad respecto a que su papel frente a la muerte, tiene un límite; no deben permitir que la tecnología disponible a su alcance en determinado momento pueda turbar su raciocinio y decisiones ante este tipo de situaciones²¹. Por otra parte, el paciente moribundo cada vez adquiere más conciencia del derecho que tiene a morir de la mejor forma posible.

Para proporcionar un cuidado apropiado se deben evaluar individualmente las necesidades de cada paciente, de su familia y de su caso como tal, sin universalizar el tipo de atención prestada; la unidad de tratamiento es la familia y no sólo el paciente. De igual forma es fundamental brindar una atención que no solamente esté encaminada a aliviar los síntomas físicos presentados por el

18. Citado por Fonnegra, I. *Op.cit.* Pág. 279.

19. Fonnegra, I. "Los Cuidados Paliativos". En: *op.cit.* Pág. 277-278.

20. Fonnegra, I. *Op.cit.* Pág. 279.

21. Fonnegra, I. "El Cuidado Paliativo: Un buen morir". En: *op.cit.* Pág. 275.

enfermo sino que tenga en cuenta también las emociones del individuo, sus vínculos e integración como ser social y su parte espiritual²². Al cumplir con estos parámetros se podrá promover el respeto por la autonomía del paciente y su dignidad²³.

A medida que la enfermedad terminal progresa, el Cuidado Paliativo se torna cada vez más importante sin excluir ningún tipo de tratamiento curativo. Obviamente la proporción de manejo específico curativo vs paliativo varía según la enfermedad que padece el paciente; si se trata de un cáncer cambia según el órgano primario, su estado, tipo histológico, etc²⁴. Cuando cualquier tipo de terapia curativa no tiene efecto en el enfermo, se destinarán todos los recursos a brindar cierto confort al paciente, utilizando para ello cuidados tales como la quimioterapia o la radioterapia²⁵.

El domicilio del enfermo adquiere gran importancia ya que se le considera como un sitio ideal para la atención del enfermo; permaneciendo hospitalizado, puede no presentar mejoría alguna en su calidad de vida, sino por el contrario, estar sujeto a cambios fisiológicos y emocionales mayores²⁶.

Este proceso debe llevar continuidad y nunca desfallecer pensando que no hay más por hacer. Si esto último ocurriese, podría verse reflejado en el estado anímico tanto del enfermo, como en el de la familia y el equipo multidisciplinario tratante. De igual forma es importante una comunicación permanente entre todos ellos basada en el respeto. Esto conlleva a una mejor calidad de vida para el enfermo terminal²⁷.

22. Fonnegra, I. "Los cuidados paliativos". En: *Op.cit.* pg. 277. Cicely Saunders designa este tipo de sufrimiento integral presentado en el paciente terminal como "dolor total".

23. *idid.* Pág. 279.

24. SECPAL. "Objetivos de confort". En: *Op.cit.* Pág. 5.

25. OMS. *Op.cit.* Pág. 11

26. Ardid, T. *Op.cit.* Pág. 1.

27. SECPAL. "Bases de la terapéutica". *Op.cit.* Pág. 5.

1.3. Finalidades del Cuidado Paliativo

Según la Declaración de la Organización Mundial de la Salud redactada en Ginebra en 1990²⁸ y referente al control del cáncer, los fines primordiales son:

- Reafirmar la importancia de la vida, considerando a la muerte como un proceso normal.
- Establecer un proceso que no acelere la llegada de la muerte ni tampoco la posponga.
- Proporcionar alivio del dolor y de otros síntomas angustiosos.
- Integrar los aspectos espirituales y psicológicos al tratamiento del enfermo.
- Ofrecer un sistema de apoyo para ayudarlos a llevar una vida lo más activa posible hasta que sobrevenga la muerte.
- Brindar un sistema de apoyo a la familia para que pueda afrontar la enfermedad del paciente y sobrellevar el período de duelo.

1.4. ¿Y qué es Calidad de Vida?

A partir de los años cincuenta los países occidentales incorporan el término “calidad de vida” a los planteamientos morales referentes a temas biológicos y/o médicos.

Este puede ser tomado en tres tipos de contextos, que para Diego Gracia son descriptivo, evaluativo o normativo y prescriptivo o moral. El primero se refiere a la condición humana del enfermo, que a menudo se ve degradada a consecuencia de la evolución de la enfermedad y a la intervención de la medicina que cada día es más compleja y arriesgada. El contexto “evaluativo” involucra los valores no morales; por esto deben establecerse criterios para evaluar la calidad de vida a partir de métodos de control de calidad; éstos tradicionalmente han sido de tipo estadístico como el PNB ó índice de riqueza de las naciones y

28. OMS. *Op.cit.* Pág. 11-12.

el BEN o bienestar económico neto. El segundo se diferencia del primero en que tiene en cuenta factores tales como el medio ambiente, el horario laboral, la tasa de desempleo, etc.; sin embargo uno de sus inconvenientes es que solo evalúa el aspecto monetario, lo cual no permite un conocimiento real de la calidad de vida del enfermo.

A diferencia de los dos primeros el contexto prescriptivo tiene en cuenta lo bueno y lo malo, lo que debe hacerse y lo que no se debe hacer; es decir se halla íntimamente relacionado con los principios éticos colocándose entonces como una norma de moralidad. Desde este último punto de vista podría pensarse que todo lo que favorece la vida es bueno y que para el caso específico de los pacientes terminales todas aquellas medidas destinadas a prolongar su supervivencia serían benéficas²⁹.

De aquí que al término vida se le haya incorporado la cualificación "CALIDAD". Para establecer un criterio de calidad de vida se debe partir entonces siempre del respeto por ella, sin olvidar que existen aspectos fundamentales en la vida de un individuo considerados como humanos; se hallan implicadas cuatro dimensiones del ser, todas igualmente importantes (física, social, psicológica y ocupacional)³⁰. Sin embargo se considera que deben ser incluidas otras variables como la sexualidad del individuo, las repercusiones familiares de la enfermedad, sus consecuencias espirituales, etc³¹.

La calidad de vida corresponde al goce de vivir del individuo y de sus seres amados³². Sin embargo es un concepto "relativo y nebuloso" que depende de variables individuales, no siempre fáciles de evaluar; no debe medirse en

29. Gracia, D. "La Ética y la Calidad de Vida". En: *Introducción a la Bioética, siete ensayos*. Ed. El Búho Ltda., Santafé de Bogotá, Colombia. 1991, pág. 28-35.

30. Fonnegra, I. "El médico ante el sufrimiento del paciente que enfrenta su muerte". En: *Hacia una medicina más humana (op.cit.)*. Pág. 239.

31. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. En: *Op.cit.* Pág. 20.

32. Maldonado, J. "Calidad de vida, futilidad y ética de la reanimación". En: *Hacia una medicina más humana*. Ed. JF Leal, J Mendoza-Vega. Editorial Médica Internacional Ltda., Santafé de Bogotá, Colombia. 1997, Pág. 246.

términos económicos o por la utilidad que la persona brinde a su familia o a la sociedad, sino tener en cuenta el valor implícito del ser, su deseo de vivir y que las alegrías y satisfacciones sean mayores que las frustraciones³³. También se halla íntimamente ligado con el “derecho a morir con dignidad” que a su vez se relaciona con el nuevo derecho humano de “vivir con calidad”³⁴.

“Es frecuente que cuando se tratan enfermos terminales se hable de calidad de vida y se decida no iniciar o suspender un tratamiento porque el paciente no tiene calidad de vida”³⁵.

Entonces debe diferenciarse claramente entre medidas ordinarias y extraordinarias guiadas a prolongar innecesariamente una existencia no plena del individuo, lo cual puede llegar al extremo del “encarnizamiento terapéutico”. Para hacer distinción entre los dos términos debe contemplarse el tipo de vida que resulte al emplearlas³⁶. Se considera que hay cuatro criterios útiles para diferenciarlos, clasificándose como extraordinario cuando:

- El beneficio no tiene significado real en la salud íntegra del enfermo.
- Produce un sufrimiento tal que no compensa su utilidad.
- Se ha determinado que la medida tiene bajo porcentaje de efectividad.
- Tiene un costo demasiado alto para el paciente, su familia y la comunidad.

Asimismo para determinar si una medida es ordinaria o extraordinaria, debe ser tenido en cuenta el momento en el cual se emplea según la tecnología disponible; es decir, un recurso que hace una o dos décadas era considerado extraordinario, ahora no lo es. También deben contemplarse la edad del paciente, su estado económico y el lugar donde es utilizado³⁷. Se puede obrar con

33. Vélez, LA. “Cuidados del enfermo terminal y medicina paliativa”. En: *Ética Médica, interrogantes acerca de la medicina, la vida y la muerte*. 2ª. Edición. Ed. Corporación para las investigaciones biológicas (CIB), Medellín, Colombia. 1996, pág. 228-229.

34. Maldonado, J. En: *Op.cit.* Pág. 276.

35. Vélez, LA. En: *Op.cit.* Pág. 228.

36. Gracia, D. “Ventajas del criterio de calidad de vida”. En: *Op.cit.* Pág. 38.

37. Vélez, LA. En: *Op.cit.* Pág. 227.

“futilidad” en dos casos: si la terapéutica no es eficaz a criterio del médico, convirtiéndose en una medida inútil, y si la sobrevida del individuo no es significativa según el propio paciente³⁸. Otros autores hablan de medios razonables o usuales vs no razonables o inusuales y de lo que se halla médicamente indicado o médicamente no indicado³⁹.

Al obrar éticamente y dar su justo valor a la calidad de vida, debe también ir implícita la autonomía del individuo; no hacer daño, sino actuar siempre buscando la beneficencia y no la maleficencia.

Específicamente hablando del cuidado paliativo la evaluación de la calidad de vida tiene en cuenta la reducción del sufrimiento o dolor, es decir la disminución en el malestar y por otro lado las variaciones en los sentimientos positivos o bienestar, de aquí lo limitado de este tipo de medición⁴⁰.

En la Universidad de Toronto se practicó una revisión de la literatura mediante la cual se hallaron 54 artículos escritos entre 1988 y 1997 referentes a escalas para la medición de la calidad de vida. Dichas escalas son empleadas en diversos tipos de pacientes; algunas en individuos VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) positivos, otras para enfermos de cáncer, enfermedades respiratorias crónicas, etc.

Algunas como la City of Hope Quality of Life. Cancer Patient Version (Ferrell, 1995) tienen en cuenta parámetros antes mencionados (físico, psicológico y espiritual); la Daily Diary Card-QOL (Gover, 1995) valora los síntomas producidos por el tratamiento con quimioterapia. Otras como la EORTC-QOL-30 diseñada por Aaronson evalúan las funciones física, cognitiva, social, emocional, la sintomatología presentada y la repercusión económica de la enfermedad.

38. Fonnegra, I. En: *Op.cit.* Pág. 278.

39. Gracia, D. En: *Op.cit.* Pág. 39.

40. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. “Tratamiento Paliativo: Calidad de vida”. En: *Op.cit.* Pág. 19.

En el campo específico del Cuidado Paliativo han sido empleados el McGill Quality of Life Questionnaire que consta de veinte parámetros y mide la calidad de vida del paciente terminal; y el Hospice Quality of Life Index-Revised Mac Milian con 28 puntos que incluyen los aspectos físico, psicológico, espiritual, social y económico del individuo que se halla recluido en un hospicio⁴¹.

2. HISTORIA

El origen de los Cuidados Paliativos se remonta a la Edad Media cuando los Hospice fueron fundados en los países anglosajones. Estos tenían una función más caritativa que sanitaria y estaban destinados a viajeros, huérfanos y migrantes. Para quienes se hallaban enfermos, con imposibilidad de curación, se hacía énfasis en proporcionar cuidados espirituales, alimento y vivienda.

Entre los siglos XII y XVII fueron dirigidos por comunidades religiosas católicas tales como las Hijas de la Caridad y los Lazaristas, que atendían poblaciones peregrinas. La Fundación Kaiserwerth de Prusia fue el primer Hospice con religiosidad protestante⁴².

Ya en el siglo XIX se instaura el término "Hospice" basado en el latín "hospes"⁴³, haciendo referencia a pacientes sin posibilidad de curación. El primero de ellos fue fundado en Lyon (Francia) por la Asociación de Mujeres del Calvario. Posteriormente surgen el Our Lady's Hospice de las Hermanas Irlandesas de la Caridad en Dublín, el Calvary Hospital fundado por Anne Blunt Storrs en Nueva York, y el St. Joseph's Hospice en Londres⁴⁴.

41. Bowman, K. "Quality of Life" En: *Toolkit of Instruments to measure end-of-life care (TIME)*. University of Toronto, Joint Centre for Bioethics, 2000.

42. Centeno, C. "Algunos precedentes históricos". En: *op.cit.* Pág. 1-3.

43. Varga, A. "El movimiento de hospicios". En: *op.cit.* Pág. 265. Dice el autor: "en latín significa huésped. De aquí que hospitium era un lugar donde se recibía a los viajeros en calidad de huéspedes".

44. Centeno, C. *Op.cit.* Pág. 3.

Sin embargo es una mujer inglesa, Cicely Saunders, quien da una visión innovadora a los Cuidados Paliativos. Ella nace en Barnet en 1918; estudia inicialmente Política, Filosofía y Economía en el St. Anne's College de Oxford. Con la Segunda Guerra Mundial decide estudiar Enfermería en el St. Thomas' Hospital Nightingale en Londres, pero debido a un problema de columna no puede ejercerla a pesar de ser una excelente profesional. Es por esto que inicia entonces sus estudios como Trabajadora Social y al terminarlos, por su fe católica decide desempeñarse atendiendo a los moribundos.

En 1948 conoce al paciente polaco David Tasma quien padecía de un tumor maligno incurable a sus 40 años. Al no tener compañía alguna decide brindarle su apoyo espiritual, iniciando una relación afectiva, que con la muerte de David determina su vocación y decisión de fundar una institución con personal capacitado para el manejo del dolor físico y espiritual para pacientes en circunstancias similares.

Trabaja entonces en el St. Luke's Hospital, una institución dedicada al cuidado de pacientes moribundos, donde recopila la ideología de su fundador, el Dr. Howard Barrett. Ante su gran deseo de ayudar a los enfermos inicia sus estudios de Medicina a los 33 años. Al graduarse trabaja en el St. Luke's Hospice e investiga sobre el cuidado de los pacientes terminales y el manejo de cada uno de sus síntomas, especialmente del dolor, e inicia prácticas similares en el St. Joseph's Hospital, de donde se difunden a otras instituciones de salud⁴⁵.

Gracias a la donación de un judío de un ghetto de Varsovia que murió de cáncer⁴⁶, se funda en 1966⁴⁷ en Londres el St. Christopher's Hospice, como primer instituto especializado en tratar pacientes con enfermedades incurables, siendo dirigido por la Dra. Saunders. Su nombre se debe a que San Cristóbal (St. Christopher en inglés) es considerado el patrono de los viajeros⁴⁸.

45. Centeno, C. *Op.cit.* Pág. 3-4.

46. Saunders, C. *Hospice Evolution*. Nursing Times, Londres. 1986, pág. 28-30.

47. *Op.cit.*, vol. 2. Pág. 1157.

48. Varga, A. En: *Op.cit.* Pág. 265.

Los objetivos del St. Christopher se basan en la fe cristiana y buscan expresar “el amor de Dios a todo el que llega, y de todas las maneras posibles; en la destreza de la enfermería y los cuidados médicos, en el uso de todos los conocimientos científicos para aliviar el sufrimiento y malestar, en la simpatía y entendimiento personal, con respeto a la dignidad de cada persona como hombre que es, apreciada por Dios y por los hombres sin barreras de raza, color, clase o credo”⁴⁹. Estos se constituirían en los fines de los cuidados paliativos. En el St. Christopher, se mantiene el término Hospice como un término intermedio entre hospital y hogar.

Otros colaboradores en los inicios de este sitio fueron el Dr. Colin Murray Parkes, Psiquiatra, quien trabaja sobre los aspectos psicológicos del enfermo terminal y el Dr. Robert Twycross, especialista en manejo de dolor⁵⁰.

Otro logro fundamental del St. Christopher's es la publicación del libro “Cuidados de la enfermedad maligna terminal” que recopila la experiencia del equipo en sus primeros años de ejercicio especializado en este campo. En esta institución se atendía en 1997 un promedio de 350 pacientes por día y 1200 al año, los cuales se mueven entre el Hospice, sus propios domicilios y los hospitales anteriores⁵¹.

Desde la fundación del St. Christopher's Hospice, se difunde ampliamente en el Reino Unido el movimiento Hospice y de allí al resto del mundo. En 1963 surge en Estados Unidos, siendo inspirado en la conferencia que la Dra. Saunders dicta en la Universidad de Yale sobre Cuidados Paliativos; ocho años más tarde se funda el primero hospicio norteamericano en New Haven, Connecticut, brindando en sus inicios sólo atención domiciliaria con la ayuda de parientes y amigos⁵². En este país, desde entonces se hace énfasis en este

49. *Annual Report and Year Book 1990-91, St. Christopher's Hospice*. St. Christopher's Hospice, Londres. 1991.

50. Centeno, C. En: *Op.cit.* Pág. 5.

51. *idid.* Pág. 6.

52. Varga, A. En: *Op.cit.* Pág. 265.

tipo de cuidados brindados en el hogar; dando cada vez mayor cobertura, no sólo a enfermos terminales de cáncer sino también de SIDA; para 1994 se atienden más de 340000 pacientes gracias a un número superior a 2400 programas Hospice⁵³.

Otro avance significativo en el estudio y manejo del proceso de morir, es la creación de la "tanatología" como disciplina encaminada a adquirir mayores conocimientos en esta área. En 1967, abre sus puertas en la Universidad de Columbia, Nueva York, la Fundación de Tanatología⁵⁴.

La médico psiquiatra Elizabeth Kubler Ross, de origen suizo y radicada en Estados Unidos, publica en 1969 varios trabajos referentes a las fases experimentadas por una enfermo terminal en relación con la muerte; sus estudios se basan en entrevistas personales con moribundos y dan luz, permitiendo comprender, los cambios psicológicos experimentados por este tipo de pacientes⁵⁵.

A partir de la década de los años 70, en el Reino Unido se desarrollan los equipos de atención domiciliaria, los Centros de Día y los Equipos de Soporte Hospitalario. Dentro de los primeros, son fundaciones promisorias la Macmillan (Macmillan Cancer Relief) y la Marie Curie (Marie Curie Cancer Care). El Centro de Día surge a partir de la idea del Dr. Eric Wilkes; su objetivo es brindar cuidados con menor frecuencia (una a dos veces por semana) en los campos de control de síntomas y otras alternativas terapéuticas tales como Terapia Ocupacional, Fisioterapia, medicinas complementarias, evaluación psicológica, etc.⁵⁶.

Simultáneamente en Canadá se acuña el término Cuidado Paliativo. En Europa se desarrolla este tipo especial de cuidados desde finales de esta década con la creación de filosofías gubernamentales de algunos países, la fundación

53. Centeno, C. "La internacionalización de una nueva filosofía de cuidados". En: *Op.cit.* Pág.9.

54. Varga, A. "El cuidado de los moribundos". En: *Op.cit.* Pág. 266.

55. Centeno, C. En: *Op.cit.* Pág. 9.

56. Centeno, C. "El desarrollo inicial en el Reino Unido". En: *Op.cit.* Pág. 7.

de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EACP) y los trabajos sobre dolor del médico italiano V. Ventafrida⁵⁷.

Por otra parte en Gran Bretaña en la década de los años ochenta, se crean los primeros equipos de soporte especializado en control de síntomas (Hospital Based Terminal Care) que manejan interdisciplinariamente en conjunto con otros centros sanitarios pacientes terminales, para brindar sólo cierta orientación, sin ser directamente la institución tratante. A pesar del gran avance logrado durante esa décadas en el Cuidado Paliativo, se presentan dificultades económicas debido a la disminución de donaciones que soporten los gastos generados. Por este motivo el Sistema de Salud Pública asume la financiación del 50% de los gastos de estas instituciones, mientras que estas últimas cubren el otro 50%⁵⁸.

A nivel mundial a partir de 1982 ocurren hechos de gran importancia para la difusión y adopción de políticas gubernamentales en distintos países respecto a los Cuidados Paliativos. En este año y en 1984 con el auspicio de la OMS, son organizadas dos reuniones, la primera en Milán (Italia) y la segunda en Ginebra (Suiza), a las cuales asisten profesionales de la salud pertenecientes a diferentes especialidades, con el objeto de implementar un proyecto de normas para el manejo del dolor en cáncer. De ahí en adelante, se adoptan normas de control del dolor en cáncer en Japón, Francia, Suecia, Australia e Italia, en donde se promulga un decreto que permite la prescripción de medicamentos opiáceos por vía oral para este fin⁵⁹.

Así la Terapia Paliativa nace como especialidad en el Reino Unido en 1987, y posteriormente en Canadá, Australia y Polonia⁶⁰, siendo este último el país con mayor desarrollo y mejor organización de los Cuidados Paliativos dentro de los países de Europa Oriental gracias a la adopción de las políticas de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

57. *idid.* Pág. 9.

58. Centeno, C. En: *Op.cit.* Pág. 8.

59. Informe de un comité de expertos de la OMS. "Desarrollo del método para aliviar el dolor en el cáncer". En: *Op.cit.* Pág. 7-11.

60. Centeno, C. En: *Op.cit.* Pág. 9

En Latinoamérica los países pioneros en el campo del Cuidado Paliativo son Brasil, Chile, Argentina y Colombia⁶¹.

3. ORGANIZACIÓN BÁSICA EN UN SERVICIO DE CUIDADOS PALIATIVOS

Son herramientas básicas dentro del Cuidado Paliativo el control de los síntomas, la comunicación del equipo terapéutico con el enfermo y su familia, y el apoyo emocional⁶². Para ello la organización debe ser flexible y permitir cambios según las necesidades de los enfermos⁶³. Pueden operar en diferentes maneras y presentar ciertas variaciones en la composición de su personal, en su origen (voluntario o gubernamental), en su horario, e incluso en la terapéutica empleada⁶⁴.

También se deben implementar medidas específicas encaminadas a la optimización de los recursos disponibles y otras que permitan desarrollar nuevas alternativas⁶⁵.

Otros puntos a tener en cuenta son: Que se trate de una institución con ambiente tranquilo, agradable para todas las personas involucradas; elaboración de protocolos; procesos de investigación y evaluación en forma periódica; juntas interdisciplinarias; atención de la familia en el momento del duelo, etc⁶⁶.

61. *idid*. Pág. 9-10.

62. SECPAL. "La organización de los Cuidados Paliativos". En: *op.cit.* 2000.

63. SECPAL. "Instrumentos básicos". En: *Op.cit.*

64. Higginson, I. "Evidence based palliative care". En: *Op.cit.* Pág. 462.

65. SECPAL. "Organización de los Cuidados Paliativos". En: *Op.cit.*

66. SECPAL. "Recursos específicos en Cuidados Paliativos". En: *Op.cit.*

3.1. Equipo Interdisciplinario

Para brindar un óptimo Cuidado Paliativo es indispensable la formación de un equipo de trabajo constituido por personas adecuadamente entrenadas y capacitadas en el manejo de pacientes terminales, provenientes de diferentes áreas de la salud. El objetivo de este equipo de trabajo es entonces satisfacer las necesidades de índole espiritual, emocional, físico y social, entre otras, para el paciente y su núcleo familiar⁶⁷.

Por este motivo y según los recursos disponibles el equipo interdisciplinario debe hallarse integrado por un médico especialista en manejo de dolor y síntomas terminales, una enfermera con conocimientos en comunicación y psicología familiar, y un psicólogo experto en el proceso de muerte y duelo, como mínimo⁶⁸. Además pueden hacer parte del mismo profesionales en Fisioterapia, Terapia Respiratoria, Terapia Ocupacional, Nutricionista, Farmaceuta, un sacerdote y/o una religiosa⁶⁹.

De ellos, la enfermera está en contacto con el paciente y su familia en forma más continua. La Trabajadora Social ayuda a dar fortaleza y encontrar recursos disponibles; también es fundamental cuando hay disfunción familiar, dificultades económicas o problemas con el futuro; brinda consejo al paciente y a la familia. Por otra parte el capellán escucha y reconforta, da esperanza en la fe y en el amor a Dios; puede ser facilitador para el equipo cuando hay divergencias entre sus miembros.

La Fisioterapeuta disminuye limitaciones funcionales con ejercicios activos o pasivos y aplicación de masajes. El Terapeuta Ocupacional elabora planes cuyo objetivo es que el paciente se sienta independiente⁷⁰.

67. Fonnegra, I. "El trabajo multidisciplinario". En: *Op.cit.* Pág. 280.

68. *Idid* Pág. 280

69. SECPAL. "Recursos específicos de Cuidados Paliativos". En: *Op.cit.*

70. Restrepo, MH. "Trabajo en grupos terapéuticos". En: *Actitudes, conocimientos y prácticas de los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Cancerología ante el paciente con cáncer*. Instituto Nacional de Cancerología y Escuela Colombiana de Medicina, Santafé de Bogotá, Colombia. 1993, pág. 35-41.

Recientemente se ha mencionado que personal entrenado en el uso de terapias complementarias y alternativas puede ser de utilidad. Se han nombrado principalmente a la aromaterapia y los masajes para el manejo de la ansiedad, aunque la duración de los efectos es desconocida; la acupuntura para tratar el dolor y en algunos casos como tratamiento antiemético; técnicas de relajación, quiropraxia, etc⁷¹.

La utilidad de la quimioterapia, la radioterapia y la cirugía es indeterminada, y por esto sólo se emplean en pacientes terminales cuando hay clara evidencia de su acción benéfica. De igual forma debe reducirse al mínimo posible, la participación de enfermos víctimas de estas patologías, en procesos de investigación⁷².

En el equipo interdisciplinario debe reinar una buena relación basada en el apoyo y respeto mutuos que permita sobrellevar la carga psicológica, emocional y espiritual que conlleva el trato de este tipo especial de pacientes; esto se ve reflejado en responsabilidades compartidas al tomar decisiones enfocadas al tratamiento del enfermo⁷³.

3.2. Tipos de Cuidados al Paciente Terminal

Hay varias categorías incluidas dentro de la atención a un paciente terminal⁷⁴:

3.2.1. Cuidados básicos: Relacionados con aspectos humanitarios tales como la compasión y conmiseración con el otro; no se deben suprimir en ningún momento. Contemplan aspectos tales como la hidratación, el abrigo, la higiene, etc.

71. Vickers, A. "Complementary therapies in palliative care". En: *European Journal of Palliative Care (EJPC)*, Londres. 1996: 3(4).

72. OMS. "Tratamiento Paliativo". En: *op.cit.* Pág. 12.

73. Fonnegra, I. En: *Op.cit.* Pág. 280.

74. Vélez, LA. "Cuidado del enfermo terminal y medicina paliativa". En: *Op.cit.* Pág. 226.

3.2.2 Cuidados sintomáticos: Nunca deben faltar en un Servicio de Cuidados Paliativos. Están guiados a la solución de un síntoma que se presenta en un momento dado de la evolución clínica del enfermo terminal. Son ejemplo de estos la administración de analgésicos para aliviar el dolor físico, la oxigenoterapia para manejar la dificultad respiratoria, las drogas antieméticas utilizadas en el control de náuseas y vómito, etc.

3.2.3 Cuidados terapéuticos: Administración de medicamentos encaminados a resolver la etiología de la enfermedad; intervenciones en cierta forma invasivas como la colocación de catéteres, sondas de gastrostomía; acceso a tecnología un poco más avanzada (ej: ventiladores), etc. Se diferencian de los otros en que pueden omitirse si no están desencadenando la respuesta esperada en el paciente.

3.3. Modalidades de Atención

Para que un Programa de Cuidados Paliativos sea completo y brinde todas las posibilidades terapéuticas debe incluir ciertas modalidades de atención⁷⁵:

3.3.1 Servicio de Consulta Externa: Se puede llevar a cabo dentro de una institución hospitalaria o en la comunidad. A ella asiste el paciente que no tiene indicación alguna para permanecer hospitalizado. La visita es periódica y durante ella se da orientación sobre medidas generales en el cuidado del paciente, se formulan drogas analgésicas y de otro tipo que el paciente requiera, y deben resolverse las inquietudes que el paciente y sus familiares puedan tener.

3.3.2 Atención domiciliaria: Se dice que el hogar es el lugar idóneo para la atención de estos pacientes en los casos en que la hospitalización tradicional no permite una mejoría en la calidad de vida del individuo sino que por el

75. Informe de un comité de expertos de la OMS. "Organización del tratamiento paliativo". En: *Op.cit.* Pág. 18.

4. COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN EN EL CAMPO DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

4.1. Comunicación

Comunicar es hacer partícipe a alguien de una información, idea o pensamiento que se tiene. La comunicación es uno de los puntos más complejos y de difícil abordaje en la práctica sanitaria con el enfermo terminal y su núcleo familiar⁷⁷.

Entre otros factores esto es debido a las graves deficiencias que a través del tiempo han presentado las facultades de ciencias de la salud en brindar a sus estudiantes conocimientos y estrategias básicos que permitan un mayor y mejor acercamiento al paciente⁷⁸ a pesar de lo desalentadora y cruel que resulte la información a suministrar⁷⁹. La autosuficiencia de los médicos y en general del personal de salud influye negativamente en el proceso de la comunicación⁸⁰.

Generalmente el personal tratante puede reaccionar psicológicamente ante la idea del proceso de muerte y el acto de morir en sí mismo, adoptando actitudes que directa o indirectamente perturben y alteren el proceso de comunicación. A mayor tiempo de ejercicio profesional la comunicación del médico con el paciente y su familia es cada vez mejor⁸¹. Por otro lado el individuo enfermo y su familia pueden verse de igual forma claramente afectados por la presencia de ansiedad, ira, rabia, depresión, angustia, etc., convirtiéndose en interlocutores difíciles de manejar y al mismo tiempo de comprender⁸².

76. Kraus, F. "Confronting the reality of terminal illness". En: *EJPC*, 1996: 3(4).

77. SECPAL. "Información y Comunicación". En: *Op.cit.*

78. Fonnegra, I. En: *Op.cit.* Pág. 275-276.

79. Franks, A. "Beaking bad news and the challenge of communication". En: *EJPC*. 4 (2), Marzo-abril 1997.

80. Restrepo, MH. "El estrés en el paciente con cáncer". En: *Actitudes, conocimientos y prácticas de los profesionales de la salud del Instituto Nacional de Cancerología ante el paciente con cáncer*. Instituto Nacional de Cancerología, Escuela Colombiana de Medicina; Santafé de Bogotá. 1995, pág. 15.

81. Dickinson, GE. "Twenty years beyond Medical School. Attitudes Toward Death and Terminally Ill Patients". En: *Arch Intern Med* 159. 1999, pág. 1742.

82. SECPAL. "Información y Comunicación". En: *Op.cit.*

En el tratamiento de pacientes terminales el ideal de todo acto de comunicación, es que oriente y apoye al interlocutor y al mismo tiempo que provea información, que pueda ser contemplado como un diálogo bidireccional, en el cual los pensamientos, reacciones y sentimientos del otro son importantes y siempre tenidos en cuenta.

Al lograrse esto, la confianza y seguridad infundidas en el individuo y sus allegados son mayores⁸³. El paciente se siente así apreciado y valorado, dando importancia a los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia⁸⁴.

Otro aspecto a tener en cuenta es la relevancia del lenguaje no verbal. Se dice que este puede llegar a constituir el 93% de la comunicación. Dentro de él se hallan la posición corporal; la mirada y hacia donde está dirigida; las expresiones faciales; los movimientos de la cabeza, brazos y manos; la apariencia física; la proximidad; el contacto físico, entre otros.

El personal de salud debe dar un verdadero valor a los puntos antes mencionados para no cometer errores, muchas veces involuntarios, que pueden tener en el paciente una connotación negativa; se dice por ejemplo que nunca se debe permanecer con los brazos cruzados.

Asimismo es importante escuchar al enfermo y/o a sus familiares demostrándoles verdadero interés en sus inquietudes y en la información que ellos también puedan suministrar. Al escuchar qué dicen, cómo lo dicen y en que actitud lo hacen, se puede dar mejor respuesta a sus interrogantes, y saber si se esta en condiciones de responder; se deben formular preguntas, sugerir respuestas e incluso en ocasiones adoptar una actitud de silencio⁸⁵.

Es deber de los terapeutas que a lo largo del proceso de comunicación se evite el paternalismo y las demostraciones emotivas excesivas. También deben

83. SECPAL. En: *Op.cit.*

84. Fonnegra, I. En: *Op.cit.* Pág. 276.

85. SECPAL. En: *Op.cit.*

tener en cuenta que no todos los individuos poseen el mismo nivel cultural que les permita dar respuestas adecuadas y entender correctamente la información; por eso el lenguaje empleado nunca podrá ser el mismo para todos los casos. La ambigüedad en la terminología utilizada por el personal de salud también puede influir en el proceso, deteriorando la comunicación⁸⁶.

Tanto el personal médico como el paciente, por influencias de la sociedad, pueden verse abocados a ocultar sus emociones y sentimientos. Por esto es de vital importancia que dentro del Cuidado Paliativo se dé un proceso de catarsis. La palabra catarsis se deriva del griego "katharsis" que significa limpiar o purificar. Esto puede darse cuando una persona llora o libera su rabia con una actitud o con su manera de hablar en determinada circunstancia⁸⁷.

4.2. Información

Dentro del cuidado paliativo uno de los dilemas éticos más frecuentes es qué información debe darse al paciente y a su familia. Esto se halla relacionado claramente con el hecho de decir o no la verdad por una parte, y cómo dar las malas noticias por otra.

Los terapeutas deben iniciar este proceso informativo partiendo de conocer que es lo que el paciente quiere y necesita saber, si está preparado para recibir la información y si en determinado momento quiere saber más sobre su enfermedad⁸⁸.

Respecto a sí se debe ó no decir la verdad, las opiniones son variadas. Algunos autores como Jean-Francois Malherbe en su libro *Hacia una ética de la Medicina* (7) dice que la mentira "es una manera de evitar el enfrentamiento

86. Restrepo, MH. En: *Op.cit.* Pág. 98.

87. Liossi, C. "Catharsis in palliative care". En: *EJPX*. 4 (4). Julio-agosto, 1997.

88. SECPAL. "Información y Comunicación". En: *Op.cit.*

con la hora de la muerte, de desapropiar a una persona de su propia muerte". Cuando esto ocurre el enfermo se siente débil, se pregunta qué le está ocurriendo y le pregunta al médico y a sus familiares sobre ello, pero en esta forma todos saben qué pasa, excepto la persona afectada.

Sin embargo este autor considera que para el enfermo esto puede resultar más cómodo que saber la verdad; así se defiende y tiene la esperanza de que todo saldrá bien. Se ha encontrado que para aquellas personas a quienes no se les dice la verdad respecto a su diagnóstico, se les priva de que esos últimos días de vida se conviertan en un periodo importante en sus vidas⁸⁹.

Uno de los factores que puede llegar a influir en no decir la verdad al paciente es lo desagradable que constituye para el personal sanitario comunicarle a la persona que su enfermedad es terminal⁹⁰. Con el transcurso de los años, es menos difícil para el médico tratante "contar a un paciente que va a morir"⁹¹.

Al actuar de esta forma se está violentando claramente la autonomía del paciente. Se dice "No se deberá decir nunca la verdad sobre alguien sin que este lo sepa. Esto es una regla moral que debe regir también en las relaciones entre los vivos. No siempre es fácil decir la verdad pero si se decide a no decirla es necesario callarla a todo el mundo. Lo peor es decirla a todo el mundo y callársela al interesado"⁹². Por otra parte el individuo se ve privado de decidir respecto a un tratamiento si no se le ha dicho previamente la verdad sobre su enfermedad.

Surge entonces el interrogante: ¿Es un deber moral decir al paciente la verdad?

89. Malherbe, JF. "El silencio de la muerte". En: *Hacia una ética de la medicina*. Ed. San Pablo, Santafé de Bogotá. 1993, pág. 174-176.

90. Varga, A. "Decir la verdad a los moribundos". En: *Bioética, principales problemas*. Ed. Paulinas, Santafé de Bogotá. 1988, pág. 283.

91. Dickinson, GE. En: *Op.cit.* Pág. 1743.

92. Malherbe, JF. En: *Op.cit.* Pág. 175.

Dice la Declaración de los Derechos del Paciente aprobada por la Asociación de Hospitales Norteamericanos (febrero 6 de 1973): "El paciente tiene derecho a recibir de su médico una completa información referente a su diagnóstico, tratamiento y pronóstico en los términos que se espera razonablemente están al alcance del enfermo. Cuando desde el punto de vista médico no es aconsejable suministrar tal información al paciente, debe ponerse a disposición de una persona indicada que la sustituya. Tal persona tiene el derecho a conocer por su nombre al médico responsable que coordina su atención"⁹³.

Para Vargas "debemos a nuestros hermanos, los seres humanos, el ser sincero con ellos, en todo momento, pero en especial cuando se está aproximando al fin de su peregrinación terrena"(8).

El concepto médico referente a la información que se debe dar a los pacientes ha variado notablemente durante los últimos años. Mientras que en 1961 el 90% de una población médica encuestada prefería no comunicar el diagnóstico de cáncer a sus pacientes, en 1977 otro estudio indicó que el 97% optaba por decir la verdad⁹⁴.

Es claro que para decirlo se requiere un ambiente de confort y confianza para los interlocutores⁹⁵. Al informarle al paciente su diagnóstico y pronóstico esto supone para él adquirir conciencia de que es un ser mortal como tal y que el presente debe ser vivido con intensidad y de la mejor forma posible, pero respecto a su futuro todo es incierto. Sin embargo debe tenerse presente que la totalidad de la verdad puede decirse sólo a través de un proceso basado en el respeto de las condiciones de cada individuo, en forma continua pero paulatina y sin nunca suprimir la esperanza⁹⁶.

En 1993 el Instituto Nacional de Cancerología de nuestro país practicó un estudio con el personal sanitario que laboraba en dicha entidad⁹⁷. Se preguntó

93. Citado por Varga, A. En: *Op.cit.* Pág. 283.

94. Varga, A. En: *Op.cit.* Pág. 284.

95. Malherbe, JF. En: *Op.cit.* Pág. 175-176.

96. SECPAL. "Información y comunicación". En: *Op.cit.*

97. Restrepo, MH. "Resultados en el personal médico y no médico - Conocimientos". En: *Op.cit.*

sobre varios puntos y dentro de ellos sobre el tiempo dedicado al paciente para el proceso informativo; 65% del personal médico y 71,5% de los otros miembros del equipo consideran que el tiempo es insuficiente. Al culminar el diálogo con el enfermo y su familia, 36,8% del personal no médico y 51% de los profesionales de la Medicina, verifican que la información haya sido entendida.

La mayoría de los médicos al informar al paciente que tiene un cáncer, sólo proporciona información respecto al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad; la minoría habla también sobre pronóstico y aspectos psicosociales.

Al comunicar las malas noticias al enfermo y/o su familia el personal sanitario debe verificar si asimilaron todo lo dicho ya que el 40% de lo dicho puede ser olvidado por un bloqueo post-información. Asimismo se les debe preguntar cómo se sienten y que interrogantes les quedan. Ha existido gran discusión en las últimas décadas sobre como los profesionales de la salud deben dar este tipo de información, sin embargo aún no se hace en la forma correcta⁹⁸.

5. OTROS ASPECTOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE TERMINAL

5.1. Aspectos Psicológicos

Ante el diagnóstico de una enfermedad terminal, como un cáncer, existen ciertos factores que producen estrés en el paciente y su familia tales como: “la expresión preocupada del médico, la forma y contenido del mensaje por el que se comunica el diagnóstico, algunos efectos percibidos del tratamiento, las reacciones de amigos y familiares, la imagen de posibles mutilaciones debidas a la enfermedad o a su tratamiento, a lo que se suma el elevado costo económico

98. SECPAL. En: *Op.cit.*

del tratamiento y la importancia de seguir trabajando. Todo esto conduce a una situación de intenso estrés experimentado por el paciente como desagradable⁹⁹.

Al hallarse recluido dentro de una institución hospitalaria, el enfermo es víctima de un cambio brusco y abrupto en el ambiente que normalmente le rodea; observa equipos e instrumentos que le son desconocidos, por lo cual comienza a experimentar sensaciones de soledad, desarraigo y aislamiento. Esto se acentúa ante la presencia de una enfermedad terminal y aún más ante la posibilidad de que esté viviendo sus últimos días.

Según Juan Luis Trueba la sociedad postmoderna da origen a ciertas circunstancias que rodean al paciente terminal. Dentro de estas se destacan: el incremento considerable en la población anciana, las modificaciones de los estilos de vida, la biotecnología disponible para mantener y prolongar la vida, la deshumanización de la medicina, el núcleo familiar, la incrementada secularización; la importancia de la autonomía del paciente, su bienestar y calidad de vida; la muerte en el hospital, y la despersonalización del morir. Todas estas afectan directamente la relación médico-paciente¹⁰⁰.

Una circunstancia que exacerba los síntomas que el paciente presente en su esfera mental, es la sensación de abandono ante la espera de su propia muerte, que siente por parte del personal sanitario¹⁰¹. Sin embargo puede darse también “un gesto de abandono y confianza en sus manos que siempre gratifica y hace sentir superioridad” de quienes laboran en la institución de salud.

El enfermo siente también fracaso que ocasiona a su vez dolor, máxime al ver su impotencia y lo frágil que es, y al no poder o querer expresarlo¹⁰².

99. Restrepo, MH. “El estrés en el paciente con cáncer”. En: *op.cit.* Pág. 12

100. Trueba, JL. “El hombre ante la muerte, aproximación histórica y psicológica a la muerte y los moribundos”. En: *Dilemas éticos de final de la vida. Esquemas de trabajo y reflexión para el Curso de Postgrado en Bioética de la Universidad El Bosque*. Santafé de Bogotá, Colombia. 1998, Pág. 5-6.

101. López, E. “Los cuidados del moribundo”. En: *Ética y Vida, desafíos actuales*. Ed. Paulinas, Madrid. 1990, Pág. 240.

102. López, E. Pág. 241.

“Aunque sus reacciones biológicas estén perfectamente controladas, la soledad y la angustia del moribundo no se reflejan en ninguna pantalla”¹⁰³.

Dentro de las múltiples reacciones psicológicas desencadenadas en el momento en que cualquier ser humano se entera de que padece una enfermedad terminal, se destacan la ansiedad ante la ideación de muerte y el rechazo al proceso de morir en sí mismo. El enfermo experimenta sentimientos de angustia, depresión y en algunos casos de culpabilidad. Como es obvio enfrenta miedo a sufrir, al dolor, a quedar inhabilitado y discapacitado para realizar sus actividades cotidianas lo cual le genera dependencia de los demás y marginación social¹⁰⁴.

Algunos individuos ven la muerte como algo insoportable que rompe sus deseos de mejorar cada día, y como tal, se espera como algo impuesto. Puede ser que el hombre sienta mayor temor frente a un proceso continuo que implica sufrir pequeñas pérdidas diariamente, que a un momento final y único que puede ser liberador¹⁰⁵.

De igual forma según la enfermedad padecida el paciente puede llegar a creer en repercusiones de índole mental para su vida futura, que francamente es incierta; algunos pueden incluso obsesionarse al respecto. En un estudio realizado con 200 personas el 50% de los pacientes sufría alteraciones psiquiátricas como consecuencia de la alteración producida por su enfermedad, mientras que el otro 50% se adaptó al diagnóstico y en tal medida toleró el estrés.

Las alteraciones psiquiátricas aumentan la intensidad y frecuencia del dolor físico. Dentro de las complicaciones de la esfera mental que el paciente puede presentar se hallan: ansiedad reactiva o depresión, estado de ansiedad profunda,

103. López, E. "Los cuidados del moribundo". En: *Op.cit.* Pág. 238-239.

104. Trueba, J.L. "Perfil psicológico del enfermo terminal". En: *Dilemas éticos del final de la vida. Esquema de trabajo y reflexión para el Curso de Postgrado en Bioética de la Universidad El Bosque*. Santafé de Bogotá, Colombia. 1998, Pág. 6.

105. López, E. En: *Op.cit.* Pág. 241-242.

depresión profunda, trastornos mentales orgánicos, trastornos de la personalidad, etc.¹⁰⁶.

Los cambios físicos, fisiológicos y sociales presentados pueden hacer que el individuo pierda el deseo de vivir y por el contrario en determinados momentos desee acelerar su proceso de muerte, teniendo como precursor de este fenómeno la pérdida de su autoestima.

El individuo que padece una enfermedad terminal experimenta temor a¹⁰⁷:

- Los síntomas presentes como consecuencia de la enfermedad.
- Los efectos derivados de la terapéutica empleada.
- Las reacciones psicológicas que pueda presentar.
- Sus relaciones interpersonales, dentro de lo que se cuenta su atractivo e interés sexual.
- El papel desempeñado a nivel familiar.
- Variaciones en su estado socioeconómico: Pérdida de su trabajo y de su papel dentro de la sociedad.
- La muerte.
- Morir sometido a síntomas insoportables.
- Prolongación del proceso de morir en contra de su voluntad.
- Fallecer en el aislamiento social y la degeneración.
- Morir bajo el temor de ser una carga social.
- Restricciones a los medios de soporte vital por razones económicas.
- Falta de fondos y recursos materiales para una asistencia adecuada¹⁰⁸.

El deseo de vivir en los enfermos terminales a tal punto que en un lapso de doce horas puede fluctuar 30% y en un mes hasta un 70%. Esto se debe

106. Restrepo, MH. "Alteraciones emocionales que requieren la intervención". En: *Op.cit.* Pg. 15-16.

107. Restrepo, MH. En: *Op.cit.* Pg. 20.

108. Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa. "Recomendación 1418, adoptada el 25 de junio de 1999". En: *Protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos*. Los seis últimos numerales corresponden a las recomendaciones que da la Asamblea para la protección legal del paciente terminal, sus amenazas y temores.

primeramente a la ansiedad, seguido de la depresión y en la proximidad al fallecimiento, a las dificultades respiratorias¹⁰⁹.

Por ello se dice que el paciente en esta etapa trascendental en su vida requiere de:

- Amor propio.
- Amor de los otros y expresiones de afecto.
- Seguridad.
- Sensación de pertenencia: Se refiere al hecho de sentir que es necesitado ni representa una carga.
- Dar y recibir.
- Comprensión.
- Aceptación.
- Confianza con su familia y el personal de salud.

Se requiere un mayor acercamiento al paciente durante los últimos días de vida cuando los medios técnicos son ya insuficientes y hay que prestar mayor atención a los aspectos espiritual y psicosocial¹¹⁰

5.2. Aspectos Espirituales

Recientemente se ha mencionado el valor de un enfoque holístico dentro de los Cuidados Paliativos¹¹¹. El término "espiritualidad" puede utilizarse en diversos contextos, variando su significado; en un sentido amplio se refiere a aquello que le da significado a la vida del individuo y le hace trascender¹¹².

109. Sin autor. "El deseo de vivir es muy variable en los enfermos terminales". En: *The Lancet*. Agosto/99.

110. Restrepo, MH. "El paciente y sus necesidades". En: *Op.cit.* Pág. 19-20.

111. Dom, H. "Spiritual care, need and pain recognition and response". En: *EJPC*. 6 (2). Mayo-junio 1999.

112. Bowman, K. "Spirituality". En: *Op.cit.*

Ya que la persona funciona como una unidad integrada por cuerpo, mente y espíritu, el apoyo en este campo debe integrarse al tratamiento paliativo respondiendo efectivamente según las necesidades del ser.

Tradicionalmente la espiritualidad se cree ligada a las prácticas religiosas sin embargo son diferentes. La primera hace parte integral de toda existencia, permite que existan armonía y equilibrio en la vida del individuo; a pesar de ser dos conceptos distintos, la evaluación y el acercamiento a la espiritualidad del ser afectado por una enfermedad terminal, requieren un entendimiento apropiado y respeto por sus creencias y prácticas religiosas y filosóficas¹¹³.

Otras expresiones de la esfera espiritual de la persona comprenden la oración, la meditación, las interacciones con los otros y con la naturaleza, y la relación con Dios o con un poder reconocido como superior.

El sufrimiento espiritual se halla íntimamente relacionado con los sentimientos de compasión, culpa, pérdida, ansiedad y miedo a morir que el paciente experimenta. A su vez esto surge como consecuencia de las ideas de minusvalía e infortunio, y la constante pregunta "¿por qué yo?"¹¹⁴. El hombre conoce bien su condición de mortal, sin embargo siempre piensa que son los otros quienes mueren día a día y desconoce la realidad por la cual él también perecerá.

El enfoque principal dado en la asistencia espiritual se basa en la compasión y conmiseración, buscando que nunca se pierda la experiencia sin importar el credo religioso del enfermo¹¹⁵.

El personal de salud de un Servicio de Cuidados Paliativos debe evaluar si las necesidades espirituales del enfermo están siendo satisfechas como parte

113. Dom, H. En: *Op.cit.*

114. Coates, SM. "Spiritual components in palliative care". En: *EJPC*. 2 (1). 1995.

115. Coates, SM. En: *Op.cit.*

de su atención. Debe también escuchar sus creencias y observar cuidadosamente las expresiones de su fe, su dolor, su esperanza y desesperanza; ser capaces de hacer que desarrolle y demuestre su espiritualidad a través de las artes, la oración, la escritura, sus reflexiones, su imaginación, sus lecturas de tipo religioso o espiritual, sus rituales, y sus conexiones con Dios y con las otras personas.

También debe tener en cuenta ciertos parámetros espirituales del enfermo terminal que incluyen: el propósito de la vida del paciente aunado a un sufrimiento; su capacidad de superar dicho sufrimiento y divisar una perspectiva (algo o alguien) más allá del mismo; su paz interior; qué esperanza tiene; qué le da sentido a su existencia (la oración, su fe personal, su compromiso religioso, las relaciones con los otros); y si sus creencias mitigan su ansiedad respecto a la muerte y su dolor, entre otros¹¹⁶.

Durante la agonía puede requerirse específicamente, según la religión del enfermo, la presencia de un sacerdote y/o religiosa que asistan al paciente y a su familia.

Asimismo basados en que el duelo es un proceso personal donde hay variadas manifestaciones de índole espiritual, emocional, intelectual, familiar, social, etc el personal sanitario debe también dar apoyo al paciente y a la familia en los aspectos antes mencionados.

6. ASPECTOS FAMILIARES

El impacto producido en una familia al tener dentro de ella a un enfermo terminal es fuerte. Se desencadenan múltiples miedos al sufrimiento y a la muerte, la cual siempre se halla presente directa o indirectamente, e inseguridad respecto a si la familia es capaz de soportar esta situación¹¹⁷.

116. Bowman, K. "Spirituality". En: *Op.cit.*

117. SECPAL. "Atención a la familia". En: *Op.cit.*

Se ha comprobado que si el paciente ve tranquilidad en su familia, esto se refleja en su bienestar y mejoría. La falta de un desempeño adecuado en las tareas que la familia debe realizar, puede precipitar la hospitalización del enfermo¹¹⁸.

Los hechos que se dan en un núcleo familiar a partir del momento del diagnóstico de una enfermedad terminal pueden variar según factores tales como: la calidad de las relaciones familiares, la cercanía en sus vínculos, la estructura familiar y las experiencias previas frente a una enfermedad terminal. Asimismo la personalidad del paciente y sus propias circunstancias juegan un papel importante.

Para poder educar e integrar a la familia en el proceso terapéutico deben haber sido valorados previamente su situación económica y capacidad de sostener durante el tiempo que se requiera los gastos que acarrea una enfermedad de este tipo; su nivel cultural, el cual debe permitir realizar las tareas indicadas por el personal sanitario; e identificar a una persona que pueda ser la responsable del tratamiento en casa, manteniendo con ella una comunicación frecuente y directa que permita evaluar los beneficios o posibles inconvenientes en el tratamiento.

Las acciones del equipo interdisciplinario de Cuidados Paliativos están entonces encaminadas a:

1. Educación de la familia: En los aspectos de cuidados directos del enfermo, higiene, alimentación, administración de medicamentos; pautas sobre la comunicación y actitudes a tomar en los momentos críticos.
2. Soporte emocional de la familia
3. Prevención y tratamiento del duelo.
4. Rehabilitación y recomposición de la familia posteriores a la muerte¹¹⁹.

118. Restrepo, MH. "La familia y cuidados en casa". En: *Op.cit.* Pág. 45.

119. SECPAL. En: *Op.cit.*

Las enfermeras desempeñan un papel fundamental y primordial dado su mayor contacto con el paciente y su familia. Ellas son quienes pueden dar amor y calor humano a quienes junto con el enfermo, sufren todo el proceso que lo llevará hasta la muerte; perciben cuan afectados se hallan los miembros de la familia y las dificultades experimentadas en organización y aspectos prácticos. Por todo ello deben hallarse capacitadas en el tema del cuidado en casa e implementar estrategias referentes al mismo¹²⁰.

Es importante también resaltar que según ciertos estudios como el del Doctor Singer y colaboradores, una de las principales preocupaciones del enfermo terminal es evitar a su familia la carga derivada de proporcionar cuidados físicos, tomar decisiones sobre el tratamiento e incluso de asistir a su propio fallecimiento¹²¹.

7. ASPECTOS RELACIONADOS CON EL PERSONAL SANITARIO

7.1. Formación y Capacitación

En el ejercicio diario del trabajo en Cuidados Paliativos, surgen diversos inconvenientes debido a las innumerables deficiencias que tienen quienes trabajan en este sector de la salud, en el campo de su formación académica referente al aspecto psicosocial del individuo y que le impiden asistir más eficazmente al paciente. Esto incluye diferenciar reacciones patológicas de las normales, diagnosticar y determinar la prevalencia de los trastornos psicosociales, entender adecuadamente el lenguaje verbal y no verbal de su familia, captar la preocupación respecto al futuro y permitir que fluya libremente, poder hacer preguntas generales y dirigidas¹²².

120. Hanicq, M. "Family care-new principles". En: *EJPC*, Bruselas, Bélgica. 1995, 2 (1).

121. Singer, PA. "Quality end-of-life care: Patients perspectives". En: *JAMA*. 1999, 281: 163-168.

122. Restrepo, MH. "Aspectos de la capacitación de los profesionales de la salud". En: *Op.cit.* Pág. 58.

Otra metodología empleada para una formación adecuada es la observación de videos con situaciones reales de las instituciones de salud. Principalmente esta práctica se realiza en países como el Reino Unido, Holanda, Estados Unidos con el Memorial Sloan-Kettering Cancer Center de Nueva York, y Francia con el Instituto Jules Bordet.

Según la Organización Mundial de la Salud, un programa educacional integral en el campo de los Cuidados Paliativos incluye tres puntos fundamentales¹²³:

- Actitudes, creencias y valores: Filosofía y ética del tratamiento paliativo, dimensiones físicas, psicosociales y espirituales de la enfermedad, trabajo en equipo, actitudes personales respecto al dolor y a la muerte.
- Base de conocimientos que incluya principios de comunicación, fisiopatología, tratamiento de afecciones físicas, emocionales y espirituales, psicología familiar en cáncer y enfermedades terminales.
- Habilidades para poner en práctica los dos puntos anteriores.

En 1993 en nuestro país el Instituto Nacional de Cancerología realizó un estudio dirigido a evaluar entre otros ítems, la capacitación del personal que trabajaba en esa entidad. Este trabajo concluyó que 58% del personal médico encuestado (especialistas y residentes) manifestó contar con conocimientos suficientes respecto al impacto emocional sufrido ante un diagnóstico de cáncer.

7.2. Aspectos Psicológicos

También en el personal de salud, surge estrés como consecuencia de su propia persona, de las experiencias previas o actuales con la muerte de personas allegadas, del fallecimiento de muchas personas en poco tiempo, de la falta de recursos suficientes, del medio ambiente laboral y de su propio rol dentro del equipo.

123. *Idid.* Pág. 61-63.

La ansiedad y el estrés son mayores en el personal de salud más joven, y pueden llegar a afectar sus vínculos familiares o con sus compañeros de trabajo.

Para quien practica la medicina hay dos causas que le hacen sentir a la muerte como un fracaso; el pensar que su misión última es luchar contra el sufrimiento y la muerte de las personas, y porque cuando un paciente muere, el médico se enfrenta y piensa en la suya. Este fracaso hace que el profesional sufra también¹²⁴.

En general el personal de salud puede también experimentar irritabilidad, frustración, sentimientos de impotencia e inseguridad; recurrir a la intelectualización, el distanciamiento, la despersonalización, etc.

En el tipo de respuesta que cada uno de los miembros del equipo pueda presentar, influye su propia filosofía. Pero en todos los casos, es importante que el individuo reconozca que necesita apoyo. Además, son pocos los especialistas en Oncología que han sido capacitados y formados también en el campo del la asistencia psicosocial al paciente y el manejo de su propia ansiedad¹²⁵.

En 1993 el Instituto Nacional de Cancerología de nuestro país practicó un estudio que evaluaba las actitudes, creencias y conductas tomadas por el personal sanitario que se desempeña manejando pacientes con cáncer. Al interrogarles en relación con la muerte, 44% manifestó no tener una personalidad que permitiera enfrentarse súbitamente y sin ninguna alteración con ella.

Dentro del mismo estudio al preguntar si al miembro del staff médico se le diagnosticara cáncer, el 81% manifestó su deseo por conocer la verdad y el 87% quisiera ser incluido en el Programa de Cuidados Paliativos. En cuanto a otros trabajadores de la salud, el 60% consideró no estar preparado para aceptar

124. Malherbe, JF. "El silencio de la muerte". En: *Op.cit.* Pág. 169.

125. Restrepo, MH. "Aspectos de la capacitación de los profesionales de la salud". En: *Op.cit.* Pág. 56-57.

la idea de la muerte, 90% querría que se les dijera la verdad al detectar un cáncer y 73% que se les ofrezca paliación si es necesario.

Cuando el tratamiento no es eficaz se dan sentimientos tales como la frustración en 36,8%, angustia en 25%, y tristeza en 23%. Con el transcurrir del tiempo, a medida que el tiempo de ejercicio profesional es mayor, surge la rabia.

Por otra parte a raíz de la carga emocional soportada, se presentan depresión y/o ansiedad en 39% de los casos, y conflictos dentro del propio equipo en 12%¹²⁶.

Otros estudios como el de Dickinson y Tournier¹²⁷ muestran que con el paso del tiempo la incidencia de depresión dentro del gremio médico, a consecuencia de la muerte de un paciente, es menor; sin embargo la referencia a otros profesionales de pacientes en fase terminal ocurre con más frecuencia en profesionales con menos años de experiencia.

Se busca superar dicha carga buscando apoyo del equipo (51%), teniendo autocontrol (41%), realizando otras actividades (52%), recurriendo a ayuda espiritual (51%) y apoyándose en su familia (43%). Cabe resaltar que los miembros del equipo, que no son médicos recurren al uso de psicofármacos en 2%¹²⁸.

7.3. Conflictos en el Equipo Multidisciplinario

Es frecuente que dentro del equipo que integra el Servicio de Cuidados Paliativos puedan presentarse situaciones de conflicto originadas en¹²⁹:

126. Restrepo, MH. "Resultados-Médicos y Personal no médico-Actitudes". En: *Op.cit.*

127. Dickinson, GE. "Twenty years beyond Medical School, Physicians Attitudes Toward Death and Terminally Ill Patients". En: *Arch Intern Med.* 1999, 159: 1741-1744.

128. Restrepo, MH. "Resultados-Personal médico- Prácticas". En: *Op.cit.* Pág. 79.

129. Restrepo, MH. "Causas de conflictos en el equipo". En: *Op.cit.* Pág. 42-43.

- Rivalidades profesionales.
- Barreras en el diálogo para solucionar los problemas.
- Papeles ambiguos o cambiantes.
- Dirección que no satisface las necesidades del equipo.
- Decisiones parcializadas y unidireccionales.
- Conflictos previos.
- Diferentes tipos de personalidad.
- Expectativas diferentes dentro de los miembros.
- Cambios continuos en el papel desempeñado dentro del servicio.
- Limitación de recursos.

Esto se refleja en la consecución de las metas del equipo debido a que se entorpece el proceso de asistencia; se pierde la confianza y el entusiasmo por las labores desempeñadas.

7.4. Aspectos Espirituales

Indudablemente quien trabaja en un equipo dedicado al Cuidado Paliativo, se ve también afectado en su vida espiritual por su labor.

El enfrentamiento día a día con el dolor, con la muerte, la desesperanza, la angustia, etc no puede dejar de causar ciertas reacciones que modifican, fortalecen o deterioran la espiritualidad del individuo.

De igual forma, puede decirse que este es un trabajo altruista que necesita una fundamentación espiritual clara y que se rija bajo una orientación profesional y especializada.

Asimismo en este ramo de la espiritualidad entra en juego el tipo de motivación que tenga el trabajador de la salud. En el estudio practicado en el Instituto Nacional de Cancerología de Santafé de Bogotá, se encontró sorprendentemente que sólo el 20,5% del personal médico (especialistas y médicos en

formación de postgrado), se dedica a este tipo de trabajo por razones humanitarias. El 50% lo hace por interés científico¹³⁰. A diferencia de los profesionales de la Medicina, el 42% del resto del personal de la institución tiene un motivo basado en su interés y fines humanitarios, mientras que un 13% lo hace por interés laboral y un 6% por razones científicas.

Es necesaria dentro del debate ético por un eficaz Cuidado Paliativo, una aproximación metafísica y espiritual, dado el diario contacto con la muerte del individuo. Esto ayuda a la expresión integral del ser dentro de su labor terapéutica, junto con sus sentimientos, ideales, comunicación, recursos del sistema, etc. y también soporta y fundamenta las conductas tomadas¹³¹.

8. MUERTE Y DUELO

8.1. Muerte

8.1.1 Aproximación Histórica

El significado que ha tenido para el hombre la muerte a través de la historia ha cambiado notablemente. Para quienes vivían en el Medievo era un fenómeno que debía ocurrir en todas las personas y como tal se aceptaba ("estoicamente")¹³². Se consideraba que la muerte era el momento fundamental de la vida, era un acto protagonizado y centralizado en el individuo que moría y para los otros representaba un momento solemne. Esta visión era debida a la religiosidad que tomaba la muerte como una situación humana; por otro lado

130. Restrepo, MH. "Resultados en el personal médico - Actitudes y creencias". En: *Op.cit.* Pág. 75.

131. Frings, M. "Palliative Care and the need for a metaphysical approach". En: *EJPC*. Neuvilles, Bélgica. Vol.4, No. 4. Julio-agosto 1997.

132. Vélez, LA. "Problemas éticos alrededor de la muerte". En: *Op.cit.* Pág. 219.

el individuo deseaba vivenciar su propia muerte, que esta fuera digna y buena, y que no se presentase súbitamente porque podría hallarse en pecado mortal. Esto implica que el paciente era consciente y conocía su situación¹³³.

En el Renacimiento se le interpretó como una pérdida del yo y por este motivo se da gran importancia a los ritos funerarios¹³⁴. Francis Bacon consideraba que el médico debía ser consciente de que la muerte llegaría en algún momento. Para los profesionales de la Medicina árabes y judíos era prohibitivo tratar de interferir con la muerte¹³⁵. Para quienes vivieron en el siglo XIX se constituyó en un hecho “terrible” hasta que en el siglo XX, en los años setenta, el hombre perteneciente a la cultura occidental busca entenderla y por tal motivo se crea la Tanatología¹³⁶, ciencia que la estudia y cuyo nombre deriva del griego “thanatos”, dios de la muerte.

En la actualidad se lucha contra el concepto de “medicalización de la muerte” a través del cual se ha inculcado la creencia de que el hombre debe morir en un ambiente artificial como una clínica u hospital¹³⁷. Además se lucha contra la visión de la muerte como “ese personaje caprichoso y omnipotente de las fábulas medievales ante cuyas exigencias el hombre no tiene otro remedio que plegarse” y se piensa en ella como un hecho puramente biológico, sin mitos, que en algunas ocasiones más no siempre puede ser superado, y para el cual el hombre debe prepararse durante toda su existencia¹³⁸.

8.1.2 Generalidades respecto a la muerte

La muerte es quizás la experiencia más solitaria que un hombre puede vivir¹³⁹, no se comparte debido a que “no se puede llegar hasta el final porque

133. Gafo, J. “El médico ante la muerte”. En: *Nuevas perspectivas en la moral médica*. Ed. Ibérico Europea de Ediciones, Madrid. Pág. 48.

134. Vélez, LA. “Problemas éticos alrededor de la muerte”. En: *Op.cit.* Pág. 219.

135. Smith, R. “A good death. An important aim for health services and for all us”. En: *British Medical Journal*. Vol. 320. 2000, pág. 129.

136. Fonnegra, I. “El Cuidado Paliativo: un buen morir”. En: *Op.cit.* Pág. 276.

137. Vélez, LA. Pág. 219.

138. Gafo, J. “Una nueva concepción de la muerte”. En: *Op.cit.* Pág. 49.

139. Restrepo, MH. En: *Op.cit.* Pág. 48.

en ella hay siempre uno que se queda y otro que parte. Pero si se puede llegar hasta la puerta y decir adiós"¹⁴⁰. Es un proceso biológico y existencial, no es un acto; no sólo afecta al individuo que fallece sino también a su familia y en general a la sociedad.

Voltaire dijo: "la especie humana es la única que sabe que debe morir y la experiencia es la única razón por la que sabe". También Montaigne al referirse a la muerte decía: "Uno siempre debe estar calzado, con las espuelas puestas y listo para partir"¹⁴¹.

Al analizar el sentido de la muerte se entra a dilucidar sobre el sentido de la vida, del mundo y de la inmortalidad; de ahí que la Filosofía dentro de sus prácticas habituales coincida con la emisión de pensamientos, ideas y conceptos referentes a ella¹⁴².

Hace algunas décadas la muerte ocurría en un momento determinado en el cual el corazón dejaba de palpar, no se percibía el "aliento" del individuo o se presentaba la "inmovilidad" cadavérica. Sin embargo hoy en día con los avances tecnológicos existentes, es difícil establecer un momento explícito en el cual ocurra la muerte. Por esto buscar una definición de ella es complejo y habría que recurrir a diferentes perspectivas.

Según el criterio médico corresponde al cese de las funciones vitales; según el criterio biológico ocurre cuando las células no tienen interacción energética; el criterio físico que habla de la "rigidez cadavérica" tampoco brindaría luces al respecto. Por otro lado se cuenta también con el criterio de orden neurológico que dice que la muerte es la incapacidad irreversible de conciencia y comunicación¹⁴³. De esto se concluye que existen en la actualidad grandes dificultades

140. Malherbe, JF. "El silencio de la muerte". En: *Hacia una ética de la medicina*. Ed. San Pablo, Santafé de Bogotá. 1993, Pág. 178.

141. Citado por Smith, R. En: *Op.cit.* Pág. 129.

142. Bordin, C. "En el momento de la muerte". En: *Bioética*. Ed. Lumen, Buenos Aires, Argentina. 1996, Pág. 119.

143. Malherbe, JF. "El límite terminal". En: *Op.cit.* Pág. 15-16.

para determinar el preciso momento en que la persona fallece, que la muerte es un tema de difícil manejo y abordaje, y que no todo está escrito sobre ella.

Un factor que podría ayudar a entender la muerte es diferenciar entre “la muerte, como acto concreto y definitivo con el que la vida se acaba, y el morir, como camino que nos conduce lenta y progresivamente hacia ese momento”. Generalmente el hombre tiene más temor al proceso de morir que al momento explícito en que se fallece¹⁴⁴.

Al estar continuamente dentro de un ambiente en que la muerte sobreviene a cualquier instante, el personal de salud puede incurrir en una rutinización de la misma, adoptando una actitud puramente profesional¹⁴⁵. Si la muerte es vista como un fracaso y no como una etapa más en la vida de cualquier hombre, la preparación para ella no será adecuada ni el personal de salud dedicará suficientes esfuerzos para ayudar a su paciente a aceptarla y al mismo tiempo a tener una buena muerte¹⁴⁶.

8.1.3 Fases de la muerte

Según la psiquiatra suiza Elizabeth Kubler-Ross en su libro “On Death and Dying” referente a los aspectos emocionales y la implicación de la muerte en el paciente terminal, publicado en 1969, existen varias etapas en la experiencia individual del morir¹⁴⁷:

- Negación: Permite disminuir el impacto de la idea de morir, al mismo tiempo que se ponen en marcha otros mecanismos de defensa¹⁴⁸. El enfermo dados sus grandes deseos de vivir, ve este evento como algo lejano aún, argumen-

144. López, E. “El morir, como parte de nuestra existencia: la ayuda necesaria”. En: *Op.cit.* Pág. 242. Según Marcial: “más triste que la muerte, es la manera de morir”. (Citado por Kopp, B. “Morir con dignidad”. En: *Hacia una medicina más humana. Op.cit.* Pág. 223).

145. Gafo, J. “Una nueva concepción de la muerte”. En: *Op.cit.* Pág. 47.

146. Smith, R. En: *Op.cit.* Pág. 129-130.

147. Vélez, LA. “Problemas éticos alrededor de la muerte”. En: *Op.cit.* Pág. 219.

148. Restrepo, MH. “Etapas muerte-duelo”. En: *Op.cit.* Pág. 46.

tando posibilidades que le impidan morir tales como un avance tecnológico, un error diagnóstico, etc. Puede ser que la familia contribuya a este tipo de ideas al negarse ellos también a aceptar esta realidad¹⁴⁹.

- **Angustia:** El paciente se interroga constantemente por qué él es quien tiene que vivir esos momentos¹⁵⁰, por lo cual acude a cualquier explicación antes de abandonarse a su destino inevitable, en forma rebelde; proyecta la culpa sobre el personal de salud, su familia, la sociedad, etc. Al igual que en la fase de negación, también la familia puede hacerse partícipe de este tipo de respuesta¹⁵¹.
- **Pacto con la muerte:** El enfermo hace un convenio para posponer el desenlace¹⁵² y negocia con todo lo que tiene, con el único objetivo de vivir un poco más. Viendo a Dios como el único que puede afectar el curso del proceso que ya se inició, recurre a él y a la religión con la esperanza de un milagro.
- **Depresión:** El paciente se sumerge dentro de su mundo interior, impidiendo cualquier tentativa de comunicación¹⁵³. Inicialmente puede ser reactiva debiéndose a las “micropérdidas” sufridas (independencia, autocontrol, sueños, autoestima, etc.). Se profundiza paulatinamente hasta entrar en un duelo preparatorio durante el cual su interés disminuye paulatinamente en cuanto a visitas, alimentación y entorno¹⁵⁴.
- **Aceptación:** Consiste en reconocer que tenemos un fin, por doloroso y desagradable que sea; sin embargo se experimentan paz y tranquilidad¹⁵⁵.

Al estar continuamente en un ambiente en el cual la muerte sobreviene a cualquier instante, el personal de salud puede incurrir en una rutinización de la misma adoptando una actitud puramente profesional¹⁵⁶.

149. López, E. "Itinerario psicológico del moribundo: Negación y rebeldía". En: *Op.cit.* Pág. 243.

150. Vélez, LA. En: *Op.cit.* Pág. 219.

151. López, E. En: *Op.cit.* Pág. 244-245.

152. Restrepo, MH. En: *Op.cit.*

153. López, E. En: *Op.cit.* Pág. 245-246

154. Restrepo, MH. *Op.cit.*

155. López, E. En: *Op.cit.* Pág. 246.

156. Gafo, J. En: *Op.cit.* Pág. 47.

8.1.4 Principios para una buena muerte

En 1999 se publicó un estudio titulado "The future of health and care of older people" donde se citan doce puntos fundamentales para que un hombre pueda tener una buena muerte¹⁵⁷:

- Saber cuando la muerte va a venir y entender que puede esperarse en ese momento.
- Mantener control sobre la situación.
- Brindar dignidad y privacidad.
- Controlar los síntomas presentados, especialmente el dolor físico.
- Elegir el lugar donde terminará su vida.
- Tener acceso a la información necesaria.
- Poseer asistencia espiritual y emocional.
- Disponer del acceso a Cuidados Paliativos no solo dentro de una institución hospitalaria.
- Controlar quienes están acompañando al enfermo en el momento final.
- Ser capaz de dar orientación y directrices que aseguren que se respete su voluntad¹⁵⁸.
- Tener tiempo para despedirse.
- Ser capaz de partir cuando llegue el momento y no prolongarlo innecesariamente.

Dada la inseguridad de los enfermos respecto a ser tratados con respeto y dignidad, a que sus opiniones sean tenidas en cuenta y a no ser sometidos a tratamientos que ellos no deseen al ingresar a una institución de salud, surge un movimiento innovador y trascendental.

157. Smith, R. En: *Op. Cit.* Pág. 129-130.

158. En el estudio de Singer, PA, practicado en 1999 y con título "Aspectos importantes de los cuidados paliativos desde el punto de vista de los enfermos terminales. Un estudio cualitativo", 38% de los enfermos resalta la importancia de mantener el control y participar en la toma de decisiones respecto a los cuidados recibidos y poder designar a una persona que se encargue de decidir si por cualquier motivo el enfermo se halla limitado.

En el transcurso de la década de los 70 se inicia la constitución de organizaciones internacionales del derecho a morir dignamente, las cuales en 1980 se unieron para formar la Federación Mundial del Derecho a Morir. La labor de estas instituciones es distribuir y difundir documentación mediante la cual las personas delegan a dos individuos para que en el evento de un accidente o enfermedad, o ante un estado de alteración de su conciencia hagan cumplir su voluntad. Este documento contiene la información precisa de las medidas que el paciente rehusa y las que acepta si un evento así sobreviniera, es firmado por él en pleno uso de sus facultades mentales y es llamado en forma diferente.

En Colombia esta institución se denomina Fundación Pro Derecho a Morir Dignamente, DMD; fue creada hace dieciocho años y está constituida por profesionales de la Medicina, Enfermería, Psicología, Derecho, etc¹⁵⁹.

Con la fundación de este tipo de entidades, el advenimiento de los Cuidados Paliativos y de la Tanatología, se genera un ambiente de rivalidad entre dos tendencias: el paternalismo médico que le provee autoridad absoluta sobre el paciente, y la vigencia de la autonomía del enfermo que le permite decidir sobre sí mismo en la etapa final de su propia vida¹⁶⁰.

Ante esta lucha constante, la Iglesia Católica no decide ser ajena a ella y se pronuncia en 1980. Escribe el documento "Jura et bona" donde sostiene la necesidad de la protección de la dignidad del hombre en el momento de su muerte y su derecho a morir con serenidad y dignidad humana y cristiana; máxime los abusos que la tecnología puede propiciar. Por esto para la religión católica "es lícito renunciar a unos tratamientos que provocarían una prolongación penosa y precaria de la existencia"¹⁶¹.

159. Kopp, B. "Morir con Dignidad". En: *Op.cit.* Pág. 224-225.

160. Fonnegra, I. "El Cuidado Paliativo: un buen morir". En: *Op.cit.* Pág. 276.

161. Bordin, C. En: *Op.cit.* Pág. 120.

8.2. Duelo

Al igual que para la muerte, hablando respecto al “duelo” han surgido varias definiciones.

Para algunos es “el estado producto de la pérdida de un ser u objeto amado, reflejado en ideas, actividades, sentimientos y emociones, y que puede asociarse a síntomas físicos y psicológicos”¹⁶². Otros hablan del duelo como una respuesta adaptativa que sigue a las pérdidas importantes de la vida; no es un estado sino un proceso que implica gran dolor por lo cual es largo y paulatino, teniendo un principio y un fin¹⁶³.

También se refiere al “estado emocional y la conducta del sobreviviente después de la muerte de una persona que satisfacía sus necesidades de dependencia”¹⁶⁴.

El concepto popular y las expresiones de duelo, han cambiado notablemente con el curso de la historia de la humanidad. Inicialmente, hasta el siglo XIII, la persona doliente, sin importar a que sexo pertenece, actúa libremente, con expresividad y fuerza ante su pérdida. Entre los siglos X y XVIII surge una etapa de sustitución y ritualización del duelo, inicialmente a cargo de las “plañideras” y luego en manos de monjes quienes actúan manifestando el dolor de los deudos. Ya para el siglo XIX y el romanticismo reinante en dicha época, se da cierta libertad en las expresiones que permita a la persona obrar relajadamente.

En el siglo XX la actitud cambia trascendentalmente gracias a las costumbres de la sociedad e importa básicamente una actitud controlada, natural e inexpressiva que va en contra de toda exageración típica de los siglos precedentes¹⁶⁵.

162. SECPAL. “Duelo”. En: *Op.cit.*

163. Restrepo, MH. En: *Op.cit.* Pág. 53.

164. Citado por Bordin, C. “Después de morir: Duelo”. En: *Op.cit.* Pág. 136.

165. Gafo, J. “Una nueva concepción de la muerte”. En: *Op.cit.* Pág. 49.

Todos los seres humanos tienen pérdidas en sus vidas, cada uno implica un proceso de duelo diferente con los consecuentes dolor y sufrimiento sentidos. Normalmente las personas pueden experimentarlo ante la pérdida de la salud, frente a la enfermedad propia o de un ser amado, frente a la muerte de un ser querido, ante la pérdida de una posesión material, al terminar una relación afectiva en general, al presentar cualquier grado de incapacidad, al no poder realizar sus metas y proyecto de vida, etc.

No se puede generalizar el tipo de reacciones y respuestas que una persona presenta ante la pérdida de un ser querido¹⁶⁶ ya que tienen un valor terapéutico individual. La reacción psicológica y la necesidad de ayuda por parte de la sociedad es variable, pero uno de los factores más importantes es “quien” se ha perdido¹⁶⁷.

Constantemente se habla en la literatura referente a los Cuidados Paliativos acerca del “duelo anticipatorio” por el cual el paciente, su familia y seres allegados viven el dolor y sufrimiento que acompaña a la muerte del individuo desde antes de que éste fallezca. Se siente desconcierto y absoluta ignorancia respecto a la enfermedad, su desenlace y consecuencias¹⁶⁸.

El duelo así como la muerte consta de fases, a saber:

- Pena y dolor
- Ira, resentimiento, culpabilidad y miedo
- Apatía, tristeza y desinterés
- Renacer de la esperanza
- Reconducción de la existencia

Durante el período de duelo, el individuo presenta diferentes manifestaciones expresadas en los componentes de su vida cotidiana en grado variable. En

166. Brindley, P. “Loss and Grief”. En: *Edmonton Palliative Care Program*. Capital Health Authority. 2000.

167. Bordin, C. En: *Op.cit.* Pág. 136.

168. Costello, J. “The emotional cost of palliative care”. En: *EJPC*. 3 (4).

el área de los sentimientos puede experimentar tristeza, autorreproche, nostalgia, rabia, culpa, soledad, etc.; también puede tomar como guía de sus pensamientos la incredulidad, la preocupación, y la confusión (hasta llegar a tal punto que alucine con la presencia del muerto).

Se presentan con cierta frecuencia: sueños con la persona que murió, visitas a los sitios a los que asistían antes de la muerte, aumento notable o disminución del apetito, llanto, aislamiento social. Se puede llegar a somatizar, sintiendo resequedad en la boca, hipersensibilidad al ruido, disnea, dolor torácico, etc.

Las metas a cumplir al finalizar un proceso de duelo son: aceptar la realidad de la pérdida, sufrir pena y dolor, ajustarse al medio sin la presencia del fallecido. No hay un tiempo establecido durante el cual se cumplan estos parámetros, es posible que para algunos el período de duelo sea indefinido; sin embargo para algunos autores el lapso de tiempo adecuado es aproximadamente dos años. Se puede concluir que la persona doliente finalizó el proceso de duelo cuando habla serenamente al referirse al ser que perdió¹⁶⁹. Sólo cuando el individuo se convence de la muerte del ser amado logra recuperar su libertad¹⁷⁰.

La labor del equipo de Cuidados Paliativos no sólo debe incluir el tiempo de tratamiento de la enfermedad del paciente, sino también, el soporte y la asistencia a la familia y seres queridos de quien fallece durante el período de duelo. Esto comprende ayudar a reconocer y expresar sus emociones, dar confort y brindar mecanismos tendientes a aceptar la pérdida, e identificar los obstáculos que puedan darse para que este proceso culmine satisfactoriamente¹⁷¹. Por otro lado deben implementarse estrategias de seguimiento durante el tiempo que dure el proceso de duelo¹⁷².

169. SECPAL. "Duelo". En: *Op.cit.*

170. Bordin, C. En: *Op.cit.* Pág. 136.

171. SECPAL. En: *Op.cit.*

172. Restrepo, MH. En: *Op.cit.* Pág. 53-54.

9. PRINCIPALES DILEMAS BIOÉTICOS ASOCIADOS CON LOS CUIDADOS DEL PACIENTE TERMINAL

Para quienes trabajan en el área de la salud es un asunto demasiado complejo, tomar consciencia de hasta donde van sus funciones y su capacidad para vencer a la enfermedad y a la muerte. Esto parcialmente deriva de la formación provista en las facultades de Medicina y de otras áreas de la salud, dentro de la cual indirectamente se enseña a luchar incansablemente contra la enfermedad y el dolor sin importar el costo que se pague para ello. De aquí surgen gran cantidad de conflictos que día a día el personal de la salud, debe resolver; mirar el problema desde el punto de vista del individuo afectado, teniendo en cuenta su principio de **autonomía**, y saber que tipo de conducta debe asumir para respetar el “*primum non nocere*” de la medicina hipocrática. Este principio que desde tiempos tan remotos en la práctica médica ya era conocido, tiene vigencia plena en la actualidad y se relaciona con la “**no maleficencia**” con la cual todos los trabajadores de la salud deben ejercer su oficio, por eso se dice que este es el principio rector de toda práctica médica.

Desafortunadamente en algunos casos, el continuo contacto con la enfermedad que muchas veces puede ser aliviada, puede producir en el médico y/o los paraclínicos cierta sensación de “*endiosamiento*” que debe ser abolida de toda práctica médica, y sólo actuar hasta donde la naturaleza humana lo permita, reconocerse como hombres y como tal aceptar las limitaciones que se tienen. Esto repercute en la relación médico-paciente; el enfermo quiere estar en contacto y ser tratado por alguien que le brinde no sólo alivio físico, sino que sea alguien con quien pueda dialogar, quien sea visto como otro hombre y no como alguien superior, que proporcione una mirada cálida y afectuosa, es decir, que infunda calor humano, lo cual debe ser un pilar fundamental en la atención del enfermo terminal.

No se debe menospreciar la opinión de los otros, ni dejar de tener en cuenta las decisiones del enfermo. Se está obligado a irradiar el interés que se tiene por el enfermo, por sus ideas, preocupaciones, y asimismo por la opinión que

él, como ser a quien se está atendiendo, está en posibilidad de brindar y determinar que conducta quiere que sea asumida en relación con su padecimiento. En ocasiones el personal sanitario actúa en forma paternalista, creyendo que al hacerlo así, proporcionará **beneficencia** al paciente, y ocurre todo lo contrario ya que lo que es bueno para alguien puede que no lo sea para otro.

Diariamente el hombre y su inventiva, la ayuda de las máquinas y de la tecnología, tienden a crear un mayor número de estrategias cuya finalidad es en parte prolongar la vida, la existencia. De ahí, el término “encarnizamiento terapéutico” que sobreentiende un abuso, con el consecuente sufrimiento humano, al no diferenciar ni reconocer los límites que la propia naturaleza del hombre posee.

Sin embargo, surge la contraparte en el abandono del individuo que sufre o padece una enfermedad crónica, debilitante, denominada quizás incorrectamente como “terminal”. Al hablar de término o fin, la connotación que se da es la de un punto sin retorno y tal vez por esto sin salida alguna. Esto puede producir algún tipo de efectos psicológicos sobre el enfermo, quien al escuchar la palabra “terminal” puede creer que ya su vida llegó a su fin, con claras repercusiones en su estado anímico, ansias de vivir, relaciones interpersonales, etc.; es decir en su calidad de vida.

Pero una herramienta básica del hombre no es sólo contemplar determinado número de medidas cuyo objetivo sea proporcionar una mejoría en la calidad de vida del enfermo, deben crearse estrategias que fomenten el diagnóstico precoz de estas patologías para que así haya una mayor probabilidad de curación, entrando a actuar en estadios más tempranos de la enfermedad.

Ahora bien, son realmente escasos los métodos evaluativos diseñados que sean eficaces en determinar la calidad de vida del paciente terminal. Este término, calidad de vida, ha tenido clásicamente una connotación de índole financiera, más no tendiente a dar luz sobre la dignidad y el respeto del ser. Para poder brindar “calidad de vida” se debe entonces partir de la premisa según la cual es fundamental reconocer la autonomía del individuo.

Dicha autonomía no es aceptada ni tenida en cuenta en ocasiones por la propia familia del enfermo o por el personal sanitario, quienes pretenden decidir según sus propios conocimientos, intereses o emociones, sobre el futuro del paciente en relación con su enfermedad. Es más, muchas veces se oculta información o se miente creyendo que al obrar así, se estará siendo beneficiante con el individuo enfermo, sin pensar que él es la primera persona que debe conocer la verdad. Si el paciente conoce su estado y sabe que está muriendo puede disponer sobre sus asuntos y destinar su tiempo a lo que él quiera como despedirse de sus seres queridos¹⁷³.

Otro inconveniente que merece atención es el acceso inequitativo que los enfermos terminales tienen a un Servicio de Cuidados Paliativos; esto puede verse motivado por su capacidad socioeconómica, la ubicación de su vivienda (en un área rural o en una ciudad pequeña donde no exista este tipo de atención), por sus creencias religiosas y/o filosóficas, por su cultura, por su grado de educación, etc. Desde este punto de vista, se incurre en una desigualdad fehaciente, manifestada en el campo de la justicia sanitaria.

En algunos casos, a pesar de ser cuidado en el aspecto físico, el paciente no tiene suficiente apoyo espiritual y/o psicológico, dadas las deficiencias presentadas por el personal que labora en salud bien sea como producto de su formación intelectual o de sus propias motivaciones. Este es tal vez uno de los campos más descuidados en la paliación de una enfermedad.

Un factor que puede influir en que no todo paciente terminal pertenezca y pueda ser tratado en una Unidad de Cuidados Paliativos, es la falta de información referente a esta modalidad especial de servicio cuando se padece una enfermedad en estado terminal. Desafortunadamente, aún muchas personas relacionan la palabra cáncer, SIDA, y en general cualquier enfermedad de este tipo, con la muerte inmediata, la ausencia de tratamiento y la pérdida de toda esperanza de vida.

173. León, F.J. "Bioética de la atención de Enfermería al enfermo terminal". En: *Persona y Bioética*. Universidad de la Sabana. Revista Interanacional. Año 2, número 6. Agora Editores Ltda. Santafé de Bogotá, Pág. 127.

Por otra parte, merece especial atención la destinación de recursos suficientes: en primer lugar para el área de la salud, y en segundo, para desarrollar programas eficaces y suficientes para la asistencia de pacientes terminales. Aquí también se observa una dificultad al no aplicarse el principio bioético de justicia.

BIBLIOGRAFÍA

- ABIVEN, M., (1995). *The crisis of dying*. EJPC 2 (1).
- ARDID, T., (2000). *Programa de Cuidados Paliativos*. Vigo, España: Grupo Paliativo de Vigo. Segunda Edición.
- ASAMBLEA PARLAMENTARIA DEL CONSEJO DE EUROPA, (1999). *Recomendación 1418, adoptada el 25 de junio de 1999*. Vigésima cuarta sesión.
- BORDIN, C., FRACAPANI, M., GIANNACARIL, L., BOCHATE, A., (1996). *Biética*. Buenos Aires: Editorial Lumen.
- BOWMAN, K., (2000). *Toolkit of instruments to measure end of life care (TIME)*. Toronto: Brown University Center for Gerontology and Health Care Research's, University of Toronto Joint Centre for Bioethics.
- BRINDLEY, P., (2000). *Loss and Grief*. Edmonton Palliative Care Program. Educational Component Supported by the Capital Health Authority.
- CENTENO, C., ARNILLAS P., (1997). *Historia y Desarrollo de los Cuidados Paliativos*. Valladolid: Modificado y extractado de Gómez M. "Cuidados Paliativos e Intervención Psicosocial en Enfermos de Cáncer". Las Palmas: ICEPS, 1988.
- COATES, SM., (1995). *Spiritual components in palliative care*. EJPC 2 (1).
- COMITÉ DE EXPERTOS DE LA OMS, (1990). *Alivio del dolor y tratamiento paliativo en el cáncer*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, pág. 7-20.
- CHILDRESS, JF., (1997). *Practical Reasoning in Bioethics*. Indiana University Press, pág. 82-87.

- DICKINSON, GE., TORUNIER, RE., STILL, BJ., (1999). *Twenty Years Beyond Medical School. Physicians Attitudes Toward Death and Terminally Ill Patients*. Arch Intern Med 159, pág. 1741-1744.
- DOM, H., (1999). *Spiritual care, need and pain recognition and response*. EJPC 6 (2).
- DOWNEY, M., (1997). *Developing Palliative Care Services for Patients with AIDS*. EJPC 4 (4).
- FONNEGRA, I., (1999). *Segundo Congreso de Bioética de América Latina y del Caribe*. Santafé de Bogotá: Editorial CENALBE, Primera Edición.
- FRACAPARI, M. *Bioética, limitaciones del tratamiento*. Buenos Aires: Editorial Lumen.
- FRANKS, A., (1997). *Breaking bad news and the challenge of communication*. EJPC 4 (2).
- FRINGS, M., (1997). *Palliative care and the need for a methphysical approach*. EJPC 4 (4).
- GAFO, J. *Nuevas perspectivas en la moral médica*. Madrid: Ibérico Europea de Ediciones S.A.
- GRACIA, D., (1998). *Bioética Clínica*. Santafé de Bogotá: Colección Etica y Vida, número 2, Editorial El Búho Ltda., pág. 82-83.
- GRACIA, D., (1991). *Introducción a la Bioética, siete ensayos*. Santafé de Bogotá: Editoria El Búho Ltda.
- HANICQ, M., (1995). *Family care-new principles*. EJPC 2 (1).
- HIGGINSON, I., (1999). *Evidence based palliative care*. Londres: BMJ 319, pág. 462-463.
- KRAUS F., (1996). *Confronting the reality of terminal illness*. EJPC, 3(4).
- LIOSSY, CH. (1997). *Catharsis in palliative care*. EJPC 4 (4).
- LOPEZ, E., (1990). *Etica y vida, desafios actuales*. Madrd: Ediciones Paulinas.

- MALHERBE, JF., (1993). *Hacia una ética de la medicina*. Ediciones San Pablo.
- PLATA, E., LEAL, FJ., MENDOZA-VEGA, J., (1997). *Hacia una medicina más humana*. Santafé de Bogotá, Editorial Médica Internacional Ltda.
- REICH, WT., (1995). *Encyclopedia of Bioethics*. Volumen 2, Georgetown University, pág. 1157-1159.
- Sin autor (1999). *El deseo de vivir es muy variable en los enfermos terminales*. The Lancet, septiembre 8.
- Sin autor (1998). *Manual Merck, temas especializados*. Madrid: Merck, Sharp and Dohme.
- Sociedad Española de Cuidados Paliativos, SECPAL., (2000).
- TRUEBA, JL., (1998). *Dilemas éticos del final de la vida*. Santafé de Bogotá: Esquemas de trabajo y reflexión para el curso de postgrado de Biética, pág. 5-16.
- VELEZ, LA., (1996). *Ética médica: Interrogantes acerca de la medicina, la vida y la muerte*. Medellín: Editorial CIB.
- VICKERS, A., (1996). *Complementary therapies in palliative care*. Londres: EJPC 3 (4).

DILEMAS ÉTICOS EN LAS DECISIONES TERAPÉUTICAS DE RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO

Mónica Rincón Roncancio M.D.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad los Médicos nos vemos abocados a diferentes dilemas éticos, pero quizás la toma de decisiones en las Unidades de Recién Nacidos o en las salas de parto, constituyen uno de los principales ambientes donde se presentan dichos dilemas. En este trabajo veremos como con el avance de la ciencia, se han logrado salvar niños que en el pasado eran considerados no viables, pero esto a su vez, ha incrementado los dilemas éticos relacionados con decisiones terapéuticas en recién nacidos prematuros. Dichos análisis no solo se presentan en este tipo de pacientes sino en el quehacer médico, incluso en las decisiones de la vida diaria. Dar una solución óptima en cualquier situación de la vida de cada uno de nosotros, quizás es algo muy difícil de alcanzar, pero lo que todos buscamos, es lograr proteger al máximo los intereses de cada ser humano, y esto es lo que se debe buscar en los recién nacidos, y más en ellos que son seres que no pueden expresar sus predilecciones y quienes no han tenido una experiencia de vida que permita considerar cual sería su mejor elección.

JUSTIFICACIÓN

Todos conocemos que la atención a un recién nacido prematuro en la Unidad de Cuidados Intensivos es costosa, y que lleva a los profesionales de la salud y a la familia a tomar decisiones de alta complejidad.

Así mismo, en la actualidad el uso racional de los recursos sanitarios es una prioridad de nuestro tiempo, ya que como todos conocemos son escasos en muchas Instituciones y en el futuro lo serán aún más, por lo que este trabajo busca dar algunas herramientas que sean de utilidad tanto para la sociedad civil, como para la comunidad científica.

A la vez, pretende hacer una invitación y motivar a todos los profesionales de la salud, y no solo a los que laboran en las Unidades de Cuidados Intensivos, a promover la creación de comités de Bioética, que a través de su papel de consejería y consultor y bajo el modelo de recomendación consensual, sería de gran ayuda en este tipo de decisiones.

1. ASPECTOS HISTÓRICOS

Ha habido en los últimos años un cambio dramático en las decisiones de manejo médico de recién nacidos pretérmino, gravemente enfermos o con incapacidades (1). Nos encontramos en una época de la historia de la humanidad que ha tenido una mayor estimación de las etapas más tempranas de la vida. De hecho en las culturas primitivas la mayor atención se centraba en torno de la ancianidad, no en la infancia. En las culturas ágrafas el anciano era el depositario de las tradiciones del grupo, de la memoria viva de la comunidad y por lo tanto el núcleo de cohesión de la estructura social.

Esto cambió sin duda tras la revolución neolítica, el descubrimiento de la escritura permitió fijar las tradiciones, con lo que el anciano perdió una de sus prerrogativas, máspreciadas (14).

Los libros de historia son testigos de que hace varios siglos, se hacía un esfuerzo ocasional con el fin de salvar recién nacidos gravemente enfermos, esto se llevaba a cabo con el uso de ingeniosos hornos, cajas de zapatos, o con medicina a cuenta gotas (12); incluso por miles de años, los padres ejercieron un sentido de propiedad sobre los niños y el infanticidio fué común en Europa Occidental, hasta las postrimerías del siglo XIX (1). La utilización de tecnología sofisticada en el tratamiento de los recién nacidos prematuros, gravemente enfermos o con malformaciones es un fenómeno relativamente reciente (12).

Hoy en día los avances en dicha tecnología, la gran tecnificación de los medios de asistencia neonatal son factores que han conseguido una disminución espectacular en la mortalidad de estos niños; pero esta elevación de la supervivencia conlleva, simultáneamente, a un aumento de la morbilidad y de las secuelas a largo plazo que se relacionan con la extrema inmadurez de los órganos y sistemas del recién nacido para adaptarse a la vida extrauterina (8).

2. MARCO TEÓRICO

Se considera que los recién nacidos vivos con menos de 37 semanas de gestación a partir del primer día del último período menstrual tienen una gestación más corta y la Organización Mundial de la Salud los denomina pretérminos. La Academia Americana de Pediatría ha elegido la semana 38 para delimitar la prematuridad. Los niños que pesan al nacimiento 2.500 gramos o menos se denominan de bajo peso al nacer. La prematuridad y el bajo peso al nacer se asocian con un aumento de la morbilidad y mortalidad neonatal (16). La tasa de sobrevida de niños nacidos prematuramente ha cambiado en las últimas décadas y cambiará aún más en el futuro. Actualmente el nacimiento de un niño antes de, o a las 25 semanas de gestación o con un peso menor de 750 gramos presenta una variedad de decisiones complejas tanto médicas como éticas y sociales.

Aunque la prevalencia de dichos nacimientos es baja (2-3/1000), el impacto en sus familias, en los sistemas de salud y en la sociedad es bastante profundo. La supervivencia de un niño nacido en este rango de edad, aumenta de forma importante a medida que aumenta la gestación semana a semana. Se estima que cada día que aumenta la permanencia en el útero materno aumenta la supervivencia en torno a un 2 %. Sin embargo la tasa de sobrevivencia para niños nacidos en este temprano periodo de gestación se mantiene menor del 40 %, aún en las unidades neonatales de mejor nivel. En aquellos que sobreviven, el 40% tienen una discapacidad de moderada a severa, y muchos tienen disfunción neurocomportamental y trastornos del aprendizaje (2 y 3).

El Dr. Max Charlesworth, en su libro *Bioética en una sociedad liberal* muestra como el costo de las unidades neonatales es muy alto, y varía en proporción inversa al peso de nacimiento. Cita como por ejemplo, niños con un peso al nacer entre 1000-1500 gramos, su tasa de supervivencia es del 95 % y a largo plazo las tasas de minusvalías son del 5-10%, por ello la calidad futura de vida en términos medios es muy alta. En este grupo el costo aproximado es de 22.199 dólares (deseo aclarar que estos datos son de los años 90). Al considerar los niños con un peso como mínimo de 1000 gramos, la tasa de sobrevivencia a largo plazo es del 60% y la tasa de incapacidad del 8-14%. El costo de los sobrevivientes con pesos entre los 900-999 gramos es de 39.377 dólares. En conjunto el costo en menores de 800 gramos es de 128.490 dólares y para los niños con un peso entre 500-599 es de 151.911 dólares (15).

Quisiera también nombrar el estudio realizado por los doctores Boyle, Torrance en el condado de Hamilton-Wentworth en el Canada, tomando los datos de niños nacidos en el período comprendido entre 1964 y 1969 quienes desarrollaron una evaluación económica del cuidado intensivo neonatal en recién nacidos con peso inferior a los 1500 gramos, en cada medida de evaluación económica el impacto del cuidado intensivo neonatal fué más favorable entre los niños con peso al nacer de 1000 a 1499 gramos que entre los de 500-999 gramos (7).

Los doctores Lantos, Mokalla y Meadow hicieron un estudio comparativo entre las unidades de cuidado intensivo de adultos y las neonatales, revisando las historias clínicas de todos los pacientes admitidos a dichas unidades en el año de 1993, en los hospitales de la Universidad de Chicago. Pudieron evidenciar que aunque la mortalidad total fué significativamente menor en la unidad neonatal, la mortalidad para los recién nacidos menores de 750 gramos fué mayor que para los pacientes más ancianos (> 84 años). La ventilación mecánica constituye un factor de mayor peso en la severidad de la enfermedad en los adultos que en los neonatos. Los recién nacidos que fallecieron tendieron a morir más tempranamente, mientras que los adultos fallecieron más tardíamente con estancias en la unidad de cuidados intensivos más prolongadas; de los recién nacidos con peso menor a 751 gramos, el 60% de los que fallecieron, el deceso se presentó en los dos primeros días de vida.

Como ya se expresó los neonatos que fallecen tienden a morir en forma rápida, muchas de las camas-día en la unidad de neonatología por lo tanto son destinadas a pacientes que a posteriori sobrevivirán, mientras que los adultos que fallecen lo hacen más tardíamente, por ende un gran porcentaje de camas-día son asignadas a pacientes que a posteriori fallecerán. Aún entre niños con gran riesgo de morir (< 750 gramos), los autores de este estudio encontraron que el porcentaje de cama-día asignado a los niños no sobrevivientes es menor del 20 %. Usando los criterios de mortalidad en el cuidado intensivo neonatal, para niños con peso menor de 750 gramos parecería menos efectivo que el cuidado intensivo en mayores de 84 años, sin embargo para la misma población solo el 19 % de los cama-días en la unidad de neonatología fué utilizado en niños que no sobrevivieron, en contraste con el 54 % de los cama-días asignadas a los adultos no sobrevivientes. Diversos estudios han mostrado como el dinero invertido en Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal, será utilizado en pacientes que sobrevivirán a diferencia del utilizado en adultos, quienes la mayoría no sobrevivirá. Más del 80% de los dólares invertidos en las unidades de cuidado neonatal, aún en los pacientes con menos de 750 gramos, se utiliza en niños que finalmente sobrevivirán, comparado con menos del 50% de dólares invertidos en unidades de cuidado intensivo para pacientes mayores de 85 años

y menos del 20% de los dolares invertidos en mayores de 85 años y que requieren ventilación mecánica. Esto es explicado por una razón fisiológica, ya que los niños extremadamente prematuros a menudo desarrollan una falla pulmonar rápidamente progresiva y hemorragias intracerebrales tempranas, por lo que fallecerán más rápido (9).

3. DILEMAS ÉTICOS

En los años sesenta algunos niños con pesos de 2100 gramos y edades gestacionales de 34.5 semanas, a pesar de máximos esfuerzos por salvarlos, morían, hoy en día nacen niños con un tercio del tamaño y dos meses menos maduros (24 semanas), y en muchos sitios son considerados viables, activamente reanimados y solo aproximadamente el 40% sobreviven (12).

Surge entonces la pregunta : dónde está el límite razonable de viabilidad?, algunos se atreven a establecerlo como el Dr Allen en el Johns Hopkins Hospital de Baltimore, con base en estudios, en las 23 a 24 semanas de gestación, considerando que estamos en la era del surfactante pulmonar (6).

Al respecto de este tema el Dr. Lantos comenta: «como Médicos han redefinido el significado de viabilidad, también han tenido que reconsiderar el significado de padres, de obligaciones de la familia, de persona y de la responsabilidad de las comunidades para con aquellos niños que escogemos salvar o que escogemos dejarlos morir». No es suficiente preguntarse: «pueden ellos vivir?».

Es más crítico preguntarse, « pero cómo lo van a hacer?» (12).

El nacimiento de un niño pretérmino en el límite de la viabilidad está acompañado de complejas y difíciles decisiones éticas.

La Dra Couceiro establece que la norma ética general que guía a nuestras sociedades es la del respeto a la vida humana. Esto es un principio fundamental - principio de la sacralidad de la vida - y su función es la de actuar como un a priori, un sistema de referencia con el que hay que contrastar cualquier decisión particular. Pero el juicio ético no puede quedarse en este punto. Requiere un segundo momento que contemple las consecuencias, y a ellas hace referencia el criterio de CALIDAD DE VIDA (8).

El desarrollo de subespecialidades médicas que podrían salvar más y más vidas, pero con la demostración que muchos de estos pacientes tendrán discapacidades, aumenta los dilemas éticos entre las ideologías de santidad de la vida y calidad de vida. El punto crítico entre estas dos ideologías creado por los avances en el cuidado intensivo ha sido establecido al menos en los círculos Bioeticistas y en las cortes, a favor de los derechos del paciente a su autodeterminación, incluyendo el derecho a morir como a vivir. Pero qué sucede con los recién nacidos que tienen problemas que atentan contra su vida y que no tienen una historia personal, la cual pueda mostrar unas preferencias personales y que de hecho nunca se han comunicado? (12). La dificultad reside cuando hay que tomar graves decisiones sobre pacientes que ni son, ni han sido competentes. Son las llamadas decisiones de sustitución. Su puesta en práctica requiere, como mínimo identificar la persona o Institución con derecho a decidir -el quién- y los criterios y procedimientos que permitan hacerlo -el cómo- (8).

Los aspectos de mayor presión en la actualidad no son los técnicos, sino los relacionados con los valores humanos, se debe considerar que los juicios morales no son monolíticos, es decir un sistema de valores no es el mismo en todas partes y para todo el mundo, no es inmodificable, incluso algunos se van construyendo sobre el tiempo y se van modificando a través de la vida (5).

Los médicos comprometidos en difíciles decisiones éticas deben estar conscientes de su propio punto de vista religioso y personal en relación al significado de la vida. Muchos médicos no quieren someter su juicio moral en las decisiones terapéuticas a conceptos arbitrariamente establecidos, a menos

que uno se someta al denominado **vitalismo** (concepto que establece que cualquier vida debería ser prolongada a cualquier costo y tanto tiempo como técnicamente sea posible), por otro lado, la mayoría de médicos estarían de acuerdo en que existen límites en ambos finales del espectro del tratamiento (13).

El individuo debería entender y ser capaz de articular la justificación moral detrás de su decisión. La existencia de la tecnología y su capacidad funcional para colocar oxígeno en los pulmones o la habilidad de presores para estabilizar la presión arterial, no aseguran la razón para utilizarlos. Detrás de la habilidad para utilizarlos existen unos juicios de valores éticos que los profesionales de la salud y los padres no deberían dejar pasar por alto. El concepto del «imperativo tecnológico», provee una importante perspectiva ética clínica, para la responsabilidad en la toma de decisiones neonatales. Este concepto indica que los clínicos pueden sentirse obligados en usar la tecnología, precisamente por que ésta está disponible.

La existencia de dicha tecnología sería una garantía ética necesaria para su aplicación? Éticamente esta sería una instancia no examinada y no defendible. La decisión de utilizarla debería estar soportada por un razonamiento ético. De otra parte los que toman la decisión debería recordar la «tiranía de lo normal» en la cual el único resultado aceptable desde una perspectiva médica sería un individuo intacto cognitivamente, saludable y «normal»; esto podría llevar a expectativas no realísticas. El equipo interdisciplinario neonatal debería entender la perspectiva de valores de la familia y ayudar a la familia a explorar sus propios sistemas de creencias y valores, para discernir las implicaciones de esas creencias en la toma de decisiones de sus hijos.

Muchos consideran que las decisiones deben ser tomados con base en los mejores intereses del niño pero lograr determinar cuales son los **MEJORES INTERESES** de los niños es algo muy difícil, particularmente cuando este paciente no puede expresarse por sí mismo y no tiene una historia de vida de la cual se pueda interpretar sus preferencias, como ya fué descrito previamente. «Evitar unos límites desproporcionados, y respetar la dignidad de un niño y el

valor como persona» son elementos de definición como mejores intereses para Nelson y Nelson.

La idea de mejores intereses invita a considerar el difícil concepto de calidad de vida. Peter Sauer en 1992 escribió un artículo de su experiencia en las unidades neonatales donde establecía que «el cuidado intensivo no debe ser el fin por sí mismo, el esfuerzo médico tiene el significado de que al ser utilizado se espera algún beneficio inmediato para el paciente y también cuando exista una oportunidad razonable para que el sobreviviente tenga una buena calidad de vida» (4). Pero en este punto nos vemos abocados a pensar qué constituye buena calidad de vida y para quién?, más aún, la situación se nos complica cuando no se puede establecer un pronóstico exacto en un futuro determinado en este tipo de pacientes.

Frente a este respecto la Dra. Couceiro considera que aunque el criterio de calidad de vida tenga un carácter evaluativo, ello no significa que los juicios derivados de su aplicación sean proposiciones meramente subjetivas. De hecho un indicador pronóstico nunca debe ser subjetivo. Lo que ocurre es que se confunde calidad subjetiva con calidad objetiva, ésta última se determina mediante indicadores clínicos, la primera es la valoración que hace cada sujeto por y para sí mismo.

En la toma de decisiones en Neonatología se deben evitar dos extremos peligrosos: el del **sobretratamiento** mas conocido como encarnizamiento terapéutico, el cual conduce a una aproximación que solo busca mantener la vida biológica, y el del **infratratamiento** que puede acontecer cuando solo se tiene en cuenta las repercusiones para la familia y la sociedad.

Esto refleja la importancia que tiene en la ética clínica la evaluación objetiva de las consecuencias. El respeto a la vida y la valoración de su calidad objetiva no deben ser enfrentados sino complementados (8).

En la literatura se proponen tres posibles sujetos o responsables últimos en la toma de decisiones:

- a) Los padres cuya especial relación con sus hijos está socialmente reconocida mediante la figura legal de la patria potestad, que se concede para que tomen todas aquellas decisiones que persigan el interés del recién nacido.
- b) Los padres y médicos de forma conjunta, puesto que ambos tienen una responsabilidad ante el niño.
- c) Los comités de ética, puesto que la complejidad de las situaciones pueden hacer necesaria la inclusión de personas expertas en cuestiones médicas, legales y éticas.

4. ASPECTOS RELACIONADOS CON PRINCIPIOS BIOÉTICOS

Las características propias de la cultura Anglosajona y su gran sensibilidad por el valor de la **AUTONOMÍA**, han permitido a los padres un protagonismo absoluto, pero como lo plantea la Dra. Couceiro en el ámbito Iberoamericano esto no es extrapolable. Los padres tienen derecho a tomar decisiones que serán respetadas salvo si no persiguen el bien del niño. Actúan según el principio de **BENEFICENCIA**. Y para que puedan hacerlo, los profesionales de la salud tienen la obligación ética de establecer un marco adecuado en el que los padres puedan tomar la decisión, suministrándoles apoyo emocional y ayudándoles en el proceso de adaptación. También los Médicos tienen derecho a decidir sobre todo aquello que técnicamente conocen y obligación de hacerlo siguiendo normas de buena práctica clínica (8).

La calidad de vida que alcancen este tipo de pacientes depende en gran medida de su pronóstico, este es incierto y el niño no es autónomo que pueda expresar sus preferencias. Esto obliga éticamente al médico a mantener la asistencia intensiva hasta que sea posible valorar el pronóstico del niño. Pero también hay que tener presente que es **MALEFICENTE** prolongar determinados tratamientos cuando se confirma que el recién nacido no obtendrá beneficio de ello. En estos casos el tratamiento curativo debe dar paso a un tratamiento paliativo que asegure el bienestar y confort del niño (8).

Paris y otros han dirigido actualmente el reconocimiento de los límites de la **AUTONOMÍA** de los padres en la toma de decisiones para el cuidado de menores. Los intereses que potencialmente tienen conflicto con los intereses del niño, incluyen el deseo de un niño perfecto, la inhabilidad de aceptar un niño con retraso en el neurodesarrollo o mental, miedo a los límites financieros, miedo al impacto en la estabilidad matrimonial o de pareja, miedo a la imagen social, estas dentro de muchas otras preocupaciones. Por lo tanto se verían los dos extremos, aquellos padres que rechazarían un tratamiento que salvara la vida y por otro lado están los que exigen la continuación de un tratamiento agresivo e inútil (12).

Además, las consideraciones relativas al principio ético de **JUSTICIA DISTRIBUTIVA**, pueden contribuir a dificultar la toma de decisiones. Aunque la prevalencia de prematuridad es baja, la asistencia de estos niños requiere un volumen de recursos importantes que pueden comprometer al menos en teoría, la asistencia a otros niños de mayor peso y edad gestacional y por lo tanto de mejor pronóstico (1). Así mismo, esto se vé afirmado por los doctores Goldsmith y Ginsberg quienes trabajan en el departamento de Pediatría y Neonatología de Alton Ochsner Foundation en la ciudad de New Orleans, establecen que dada la limitación en los recursos en salud, se debe considerar el aspecto económico en las decisiones éticas (13).

5. MARCO JURÍDICO

En 1982, en los Estados Unidos, los padres de Baby Doe, fueron considerados como una infamia nacional, por no permitir dar el consentimiento para una cirugía que salvaría a su hijo que había nacido con Síndrome de Down y una atresia esofágica que no le permitiría vivir (12). En nuestro país el Tribunal Nacional de Ética Médica, en el artículo 14 establece : El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata (17) .

Volviendo al caso de Baby Doe, muy ofendido un segmento del país con este aparente descuido de los derechos de los discapacitados,(12) presionó a la administración Reagan a determinar una serie de regulaciones, eventualmente soportadas por estatutos que proveen fondos para los programas destinados a combatir el abuso de menores en los diferentes estados (1). Mientras los bebés centrales en la controversia de Baby Doe en los ochentas, eran pacientes con defectos cromosómicos o defectos congénitos, Stahlman predijo que el mayor impacto de esta intrusión gubernamental sería en los niños de bajo peso al nacer: «aquellos niños con defectos cromosómicos o congénitos... no serán los únicos afectados por la ley Baby Doe. Son todos aquellos miles de niños que están en el límite cuestionable de una vida extrauterina salvable, de una prolongación agresiva de lo que es doloroso y emocionalmente restrictivo...» (12).

Si miramos otro caso, el cual fue de un niño con anencefalia (entidad en la cual el tallo cerebral está presente pero la corteza cerebral es rudimentaria o ausente), recordemos que la gran mayoría de niños con esta anomalía congénita mueren en pocos días.

Este fue el caso de Baby K, cuya madre solicitó la continuación del ventilador y de intervención activa si el niño necesitaba ser readmitido al hospital por dificultad respiratoria. El hospital apeló a la corte para asistencia en la toma de decisiones argumentando que la solicitud de la madre era médicamente inapropiada. En la corte de distrito en 1993 se declaró que el cuidado de urgencia debería proveerse con base en el EMTALA (siglas que en español significan tratamiento médico de urgencia y acto de trabajo activo), lo que expresa que el tratamiento médico de estabilización debe proveerse a cualquiera que asista a urgencias con una condición médica urgente; además la corte citó todo lo existente a la prohibición de discriminación en la atención de pacientes con discapacidades. **Baby K vivió por dos años.** (4)

Por lo tanto si hacemos un análisis de esta situación a través de la historia vemos como de un crítico subtratamiento de niños con perspectivas de tener una vida con significado a una época de serio sobretratamiento. Una forma de abuso infantil y de negligencia fue remplazada por una forma de batalla médica (1).

En cierto sentido la cuestión sobre el valor que el cuidado intensivo de los recién nacidos debería tener está casi en el extremo opuesto al uso de la tecnología reproductiva para aliviar la infertilidad. El principio de la «santidad de la vida humana» tiene aquí su aplicación más clara, y se apoya en el hecho de que se vé a los recién nacidos como los más indefensos y vulnerables entre todos los seres humanos. El poderoso simbolismo que está unido al cuidado de los recién nacidos disminuidos es un factor principal en la forma en que nuestra comunidad vé este tipo de cuidados, se podría contrastar con el carácter simbólico mucho más ambivalente de la fertilización in vitro : por una lado, se vé como una forma de producir «el milagro del nacimiento humano», por otro lado se vé como una forma de «jugar a ser Dios».

El caso Baby Doe, dio mucho impulso a los comités de ética, y es quizás en estos dilemas de los recién nacidos prematuros, donde la participación de los comites de Bioética, juegan un papel relevante en la solución de conflictos en las unidades de neonatología. Así lo reconocen varios estudios, pero quiero traer a colación el estudio realizados en la ciudad de Madrid a neonatólogos, quienes respondieron un cuestionario, y entre otros items, el 84.2% reconocen a los comités asistenciales éticos su idoneidad así como un valioso procedimiento de revisión de los casos conflictivos. Por lo tanto toda institución médica debe sopesar la importancia de contar con un comité de Bioética, compuesto por personas que tengan conocimiento y fundamentación médica, ética y legal, no solo para aconsejar la forma de resolver este tipo de casos sino de otras múltiples situaciones que se presentan a diario, en el quehacer médico.

6. TOMA DE DECISIONES

Quizás en este momento no tenemos una solución exacta a los dilemas que se plantean frente a las decisiones terapéuticas o de manejo de recién nacidos de muy bajo peso al nacer o pocas semanas de gestación, ya que intervienen múltiples variables como son la decisión de los padres, la calidad de vida del

niño, la sobrevida a largo plazo, el costo no solo económico sino emocional para la familia y la sociedad, el juicio moral de los profesionales de la salud, familiares y las responsabilidades financieras.

Siempre para los sujetos implicados en esta situación existirán diferentes MEJORES DECISIONES, así como habrán casos en los que exista acuerdo en la toma de la decisión pero, el problema se nos incrementa cuando no existe este consenso. La toma de la decisión SIEMPRE debe ser individualizada en cada caso, el recién nacido debe ser el centro de esta y se debe buscar el mejor interés para el niño.

Inicialmente, poder determinar que peso al nacer o edad gestacional debe tener el grupo de niños a quienes se les va a iniciar manejo, es algo complejo de establecer, pero como ya he planteado, hay muchos estudios que consideran hasta las 23, algunos otros hasta 25 semanas el límite de viabilidad, esto implica que en sala de partos deben existir pautas muy bien establecidas para poder hacer una evaluación adecuada y concienzuda de la edad gestacional, si se tienen dudas se debe iniciar el manejo y es aconsejable valorar en lo posible cada hora al paciente con el fin de ir determinando su evolución. Recordemos que a medida que va pasando el tiempo luego del nacimiento la edad gestacional va perdiendo el valor predictivo de sobrevida, es decir por ejemplo si un niño de 600 gramos que tiene pocas probabilidades de sobrevivir, en relación a uno de 1000 gramos en el primer día de nacido, al cuarto día de nacido el niño de 600 gramos que aún permanezca vivo, sobrevivirá a la salida de la institución hospitalaria como el de 1000 gramos (10).

Al tener que tomar una decisión, se le debe comunicar a los padres, aclarar adecuadamente las expectativas del pronóstico, y aunque sé que en este punto en muchas ocasiones es difícil establecer el pronóstico exacto y más en pacientes, como los recién nacidos que están en proceso de maduración, los padres deben tener clara la información acerca de los riesgos y beneficios de las diferentes opciones asistenciales del caso, hay que buscar un equilibrio entre los deseos de ellos y las recomendaciones de los profesionales de la salud, y frente a la

decisión que se tome siempre debe considerarse el **ACOMPANAMIENTO** de la familia, nunca recriminar la decisión tomada, porque, si para el grupo tratante es difícil, para la familia lo es aún más, ya que generalmente frente al nacimiento de un hijo se crean una serie de expectativas que en estos difíciles casos se ven completamente derrumbadas, por lo tanto es obligación del cuerpo Médico proveer la asistencia necesaria a la familia de estos pacientes para poder manejar dichas situaciones.

CONCLUSIONES

1. Cada caso debe ser manejado individualmente, no solo se pueden basar las decisiones en los resultados de las estadísticas sino en la experiencia de cada una de las unidades de neonatología.
2. Todas las unidades neonatales deben contar con **PROTOCOLOS** claros, revisados, concisos y actualizados para el manejo de estos pacientes, los cuales ayudarían bastante en la toma de decisiones.
3. Siempre que exista duda se debe iniciar el tratamiento al recién nacido e ir valorándolo periódicamente en su evolución.
4. Es necesario explicar a los padres el pronóstico, consecuencias, beneficios del tratamiento, y buscar un equilibrio entre sus deseos y la opinión del grupo médico.
5. Todas las instituciones de salud deben contar con un grupo de personas **IDONEAS** que pertenezcan al **COMITÉ DE BIOÉTICA**, quienes a través de su papel de consejería y consultor, y bajo el modelo de recomendación consensual ayudan a la solución de este tipo de dilemas, lo cual finalmente servirá para construir una mejor sociedad.
6. Solo el evaluar aquellos niños a quienes se les dió tratamiento intensivo y mirar en edades avanzadas como es su condición y calidad de vida, no solo para ellos sino para su familia y la sociedad, podrá decirnos si lo estamos haciendo en forma correcta o no.
7. La propuesta de este trabajo es aportar herramientas con el fin de facilitar la toma de decisiones, pero no solo por parte de los profesionales del área

de la salud, sino también de las familias que en algún momento se pueden ver sometidas a este tipo de situaciones.

8. No creo que este momento exista una solución óptima frente a estos dilemas, en muchas decisiones existirán inconformidades y faltantes.

Pero no podemos vivir en un mundo de extremos, sino el color gris debe ser considerado un color respetable.

Como alguna vez alguien profetizó: "La sociedad debe sin embargo ser el último juez".

BIBLIOGRAFÍA

FOST N. Decisions regarding treatment of seriously ill Newborns. *JAMA*. 1999;281, 21.

TEJEDOR JC. Los límites de viabilidad consideraciones clínicas y éticas. *Revista Española de pediatría*. 1997; 53, (2).

American Academy of Pediatrics. Perinatal care at the threshold of viability. 1995;96,5.

KINLAW Kathy. The changing nature of neonatal ethics in practice. *Clinics in perinatology*. 1996; 23, 3.

SILVERMAN W. Overtreatment of neonates? A personal retrospective. *Pediatrics*. 1992; 90, 6.

ALLEN M, DONOHUE P, DUSMAN A. The limit of viability-neonatal outcome of infants born at 22 to 25 weeks gestation. *The New England Journal of Medicine*. 1993; 329, 22.

BOYLE M., TORRANCE G., et al. Economical evaluation of neonatal intensive care of very low birth weight infants. *The New England Journal of Medicine*. 1983; 308,22.

COUCEIRO A. Aspectos éticos de la asistencia a los recién nacidos prematuros. ¿Qué opinan los neonatólogos? *Revista Española de Pediatría*. 1996; 52,3.

- LANTOS J., MOKALLA M., MEADOW W. Resource allocation in neonatal and medical ICUs. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 1997; 156.
- MEADOW W., REIMSHISEL T., LANTOS J. Birth Weight specific mortality for extremely Low Birth Weight Infants Vanishes by four days of life : Epidemiology and Ethics in the Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatrics*. 1996; 97,5.
- MEADOW W., LLANTOS J. Et all. Distributive Justice across generations. *Clinics in Perinatology*. 1996; 23,3.
- PEABODY J., MARTIN G. From How small is too small to how much is too much. *Clinics in Perinatology*. 1996; 23,3.
- GOLDSMITH J., GINSBERG H., McGettigan M. Ethical decisions in the delivery room. *Clinics in Perinatology*. 1996; 23,3.
- GRACIA D. Bioética y Pediatría. *Revista Española de Pediatría*. 1997; 53, (2).
- CHARLESWORTH M. *La Bioética en una sociedad liberal*. Cambridge University Press. 1996.
- BEHRMAN R., VAUGHAN V. Nelson: *Tratado de Pediatría*. Nueva Editorial Interamericana.
- Normas Sobre Etica Médica. Tribunal Nacional de Etica Médica. Decreto reglamentario 3380 de 1981.
- McGEE G. *Pragmatic Biethics*. Vanderbilt University Press. 1999.
- OUTTERSON C. Niños recién nacidos con defectos graves: un estudio de actitudes y prácticas pediátricas en el Reino Unido. *Bioethics*. 1993; 7,5.
- JIMENEZ R., Molina V. Bases Éticas en Neonatología. *Labor Hospitalaria* # 237.
- Recomendaciones sobre temas de ética en Obstetricia y Ginecología hechas por el Comité para el estudio de los aspectos éticos de la reproducción humana de la FIGO (Julio 97). *Toko Ginecología Práctica*. 1998; 57,6.
- FORFAR J.O. Medicine and the media: research on preterm newborn infants. *BMJ*. 1987; 12,295.

- HACK M., Fanaroff A. Outcomes of extremely low birth weight infants between 1982 and 1988. *New England Journal of Medicine*. 1989; 14,321.
- LLANTOS J., MILES S. Survival after cardiopulmonary resuscitation in babies of very low birth weight. Is CPR futile therapy? *New England Journal of Medicine*. 1988; 14,318.
- TYSON J., YOUNES N. VETER J., WRIGHT L. Viability, morbidity, and resource use among newborns of 501 to 800-g birth weight. (For the National Institute of child Health and Human Development Neonatal Research Network). *JAMA*. 1996, 276 (20).
- PARIS J., SCHREIBER M. Parental discretion in refusal of treatment for newborns: a real but limited right. *Clinics in Perinatology*. 1996; 23,3.
- DAVIS D. How aggressive should delivery room cardiopulmonary resuscitation be for extremely low birth weight neonates? *Pediatrics* 1993; 92,3.
- LILFORD R. Formal measurement of clinical uncertainty: Prelude to a trial in perinatal medicine. *BMJ*. 1994, 330,17.
- KMIETOWICZ Z. Premature baby was no put on ventilator. *BMJ (British Medical Journal)*. 1996; 313,7063.
- CLARK F., DAVIS D. How aggressive should delivery room cardiopulmonary resuscitation be for extremely low birth weight neonates? (Letter and response). *Pediatrics*. 1994; 93,5.
- FISCHER A., STEVENSON D. The consequences of uncertainty: an empirical approach to medical decision making in neonatal intensive care. *JAMA*. 1987; 258,14.
- SCHNEIDER C. Hard Cases. *Hastings Center Report*. 1998; March-April.
- CASARETT D., DASKAL F., LANTOS J. *Experts in Ethics? The authority of the Clinical Ethicist*. *Hastings Center Report*. 1998. November- December.
- NORUP M. Limits of neonatal treatment: A survey of attitudes in the Danish population. *Journal of Medical Ethics*. 1998,24.

MCGRATH P. Autonomy, Discourse, and Power: A postmodern Reflection on Principlism and Bioethics. *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998,35,5.

KOPELMAN L. Bioethics and Humanities: What Makes Us One Field?. *Journal of Medicine and Philosophy*. 1998. 23,4.