

Bioética y trasplantes electivos. El principio de proporcionalidad terapéutica

Dra. Ma. de la Luz Casas M,* Dr. M Alejandro Portes Castro**

RESUMEN

El trasplante de órganos que cuenta con alternativas terapéuticas, así como los procedimientos experimentales que no contribuyen a mantener la vida, sino a proporcionar calidad de vida, presentan grandes controversias éticas y médicas. Trasplantar un miembro visible, móvil y sensible, el cual es percibido como parte fundamental de la corporeidad resulta aún más complejo. El concepto de salud bajo el principio de autonomía y beneficencia obliga a considerar que un procedimiento experimental, como es el trasplante de miembro superior, requiere un rígido protocolo de investigación para su correcta aplicación. Para tener una evaluación ética válida, este tipo de procedimientos deben analizarse en su totalidad, incluyendo los aspectos cuantitativos y cualitativos tales como el costo económico a corto, mediano y largo plazo, el riesgo real a la salud y vida del paciente asociado a inmunosupresión y terapias coadyuvantes, la funcionalidad y estética así como el impacto psicológico sobre el paciente y familiares. Todo esto debe ser considerado no sólo por el equipo quirúrgico, sino por todo el equipo médico incluyendo a rehabilitadores y psicólogos, por el cuerpo administrativo, por el paciente y su familia así como por el Comité intrahospitalario de Ética de la Investigación, Bioética y Trasplantes. El procedimiento será éticamente aceptable sólo si existe una *relación de debida proporción* entre los medios empleados y el resultado previsible. El objetivo de este trabajo es la reflexión sobre la aplicación del Principio de Proporcionalidad Terapéutica en el caso de trasplante de tejidos compuestos en el entorno mexicano haciendo énfasis en trasplante bilateral de miembro superior.

Palabras clave: Trasplante electivo, tejidos compuestos, riesgo-beneficio, proporcionalidad terapéutica, bioética en trasplantes.

SUMMARY

Organ transplants when there are alternative therapies, as well as experimental procedures which do not contribute to maintain life, but to provide quality of life, cause major ethical and medical disputes. Transplanting a visible, mobile and sensitive organ, which is perceived as an essential part of the body is even more complex. The concept of health under the principle of benefit and autonomy forces one to consider that an experimental procedure, such as the upper limb transplant requires a rigid research protocol for its proper implementation. To have a valid, ethical assessment, such procedures must be analyzed completely including all quantitative and qualitative aspects such as the cost in the short, medium and long term, the real risk to health and the patient's life related with immunosuppression and adjuvant therapies, functionality and aesthetics, as well as the psychological impact on both patient and family. All this should be considered not only by the surgical team, but by the entire group related to the procedure including the rehabilitation team, psychologists, the administrative team, the patient and family as well as by the Hospital Committee of Research Ethics, Bioethics and Transplants. The procedure will be ethically acceptable only if there is a proportionate relationship between the means employed and the predictable result. This paper aims at reflecting upon the application of the principle of therapeutic proportionality for composite tissue transplants in the Mexican reality emphasizing the special case of bilateral upper limb transplants.

Key words: Elective transplant, composite tissue, risk-benefit, therapeutic proportionality, bioethics in transplants.

* Jefe del Dpto. de Bioética. Escuela de Medicina. Universidad Panamericana, México.

** Residente de Cirugía Plástica y Reconstructiva. «Hospital General Dr. Rubén Leñero».

INTRODUCCIÓN

El conocimiento que se obtiene de la ciencia y la tecnología constituye un bien para la humanidad, pero su aplicación deberá siempre realizarse bajo principios éticos, el conocimiento y especialmente, su aplicación, implican responsabilidad.

Si bien los trasplantes que tienen como indicación salvar la vida no presentan grandes controversias éticas ni médicas, pues ponderando el riesgo/beneficio, el trasplante los tiene a su favor, habrá de reflexionarse en la indicación de trasplantes para los que existen alternativas mecánicas o terapéuticas aceptables, así como procedimientos experimentales, como es el caso del trasplante de mano, piernas, brazos y que contribuyen no a mantener la vida, sino a proporcionar calidad de vida.

El trasplante de mano y ello es aplicable también a miembros, constituye en opinión de la *American Society for Surgery of the Hand*,¹ un procedimiento experimental y como tal, requiere un rígido y acertado protocolo de investigación para aplicación en humanos.

Este reciente tipo de intervención obliga a reflexionar, a causa de la novedad y de la particularidad del órgano trasplantable, en los riesgos conocidos que conducen una terapia inmunodepresiva a largo plazo y en el aspecto ético a considerar también el concepto de salud bajo el principio de autonomía y beneficencia.

También surgen argumentaciones sobre las características de elección de los receptores y sobre la necesidad de un adecuado abordaje psicológico antes y después de la operación, tanto en familiares del donador, como en el propio receptor y que pueden surgir numerosos interrogantes y obstáculos culturales inconscientes, además de morales, acerca de la adquisición de un órgano que aparece visible más que otros, y que está íntimamente ligado a la propia identidad y personalidad, lo cual hace posible que sea percibido como extraño y rechazable psicológicamente por parte de algunos.

Es importante entonces resolver antes de presentar esta alternativa a un receptor los problemas relacionados a costo, riesgo del empleo de la inmunosupresión, funcionalidad, estética y aceptación psicológica del trasplante, esto es, si tiene una evaluación riesgo/beneficio a su favor.²

Los modernos éxitos deben mucho a los recientes progresos de las terapias inmunosupresivas como la ciclosporina A, 1FK-506, el bredinine y otros y no pueden soslayarse en hecho de efectos colaterales de tales terapias como son la mayor incidencia de las enfermedades tumorales, infecciones y patologías metabólicas.³ Los riesgos anexos a la terapia inmunosupresi-

va a largo plazo y el posible desarrollo de carcinomas cutáneos y linfomas, suponen un significativo peligro y es por ello que la *American Society for Surgery of the Hand*, considera que estos procedimientos deben ser considerados de alto riesgo, en fase de experimentación. De lo contrario, estos actos caerían en el rubro de la maleficencia pues uno de los principales deberes del arte médico es el de no disminuir la duración de la vida y no empeorarla.⁴ Por otra parte, la funcionalidad de este trasplante, al encontrarse en una fase incipiente de desarrollo, también puede dar lugar a una limitación importante, que quizás hubiera sido superada por una prótesis mecánica o eléctrica adecuada. No obstante, el solo hecho de proporcionar sensibilidad a la extremidad trasplantada es un aspecto que supera, en cuanto la funcionalidad, a cualquier prótesis disponible actualmente. Sin embargo el costo debe ser proporcional al beneficio. No puede pretenderse sustituir un miembro perdido a expensas de arriesgar la salud o la vida misma.

La evaluación psicológica en el caso de trasplantes visibles se ha declarado como factor esencial para el éxito del trasplante. Psicológicamente no es lo mismo poseer un riñón cadavérico, del cual solamente se tiene referencia por la funcionalidad, que tener la presencia directa y constante de una parte corporal ajena y cadavérica.

En el caso de trasplantes de miembros es correcto afirmar que, racionalmente un miembro cadavérico trasplantado es solamente una prótesis orgánica, pero en el sistema simbólico del individuo y de la sociedad, podría representar una intrusión a otra corporeidad, tener un significado equivoco de identidad ajena y llegar por ello al rechazo psicológico del trasplante.

La corporeidad es un elemento constitutivo de la definición integral de la persona humana. El hombre pertenece al mundo visible, es cuerpo entre los cuerpos, pero no es un cuerpo como los otros cuerpos. Esta peculiaridad del cuerpo humano ha generado una distinción entre cuerpo y corporeidad. El cuerpo indica el cuerpo-objeto, y corresponde a la realidad objetiva, considerada desde el exterior como un objeto entre los otros. La corporeidad se refiere, en cambio, al cuerpo-sujeto, a la realidad humana corpórea considerada como un objeto espiritual-corpóreo.⁵

La imagen corporal humana es la representación de la figura humana en forma visible y reconocible, es una manifestación esencial de la personalidad,⁶ puesto que la imagen constituye uno de los elementos fundamentales de la proyección externa de la persona que realiza las funciones de individualizar e identificar a la ser y de hacer efectiva la comunicación del sujeto humano con los demás.

Aceptar que nadie está obligado a utilizar todas las intervenciones médicas actualmente disponibles, sino sólo aquellas que ofrecen una razonable probabilidad de beneficio en términos de preservar y/o recuperar la salud no resulta difícil.⁷ Mayor dificultad envuelve la pregunta acerca de la licitud moral de rechazar tratamientos potencialmente beneficiosos, pues ella nos confronta con el problema los límites de nuestra obligación moral respecto de la salud.

En Bioética, este problema puede abordarse bajo el llamado Principio de Proporcionalidad Terapéutica. Este principio sostiene que existe obligación moral de implementar todas aquellas medidas terapéuticas que guarden una *relación de debida proporción* entre los medios empleados y el resultado previsible.⁸

Un primer aspecto que llama la atención es que los juicios de proporcionalidad se refieren siempre a una situación clínica particular, no son posibles las generalizaciones. Cada situación clínica debe ser juzgada particularmente. Sin embargo, afirmar esto no equivale a decir que los juicios de proporcionalidad sean algo meramente subjetivo. Es distinto afirmar que este tipo de juicios se refiere a una situación particular, que decir que sean subjetivos. De hecho, para que un juicio de proporcionalidad particular sea legítimo, requiere estar fundado en un estado de cosas objetivo. Es posible, por tanto, referirse a ciertos elementos objetivos que deberán ser tomados en cuenta en un juicio de proporcionalidad terapéutica.

El principio de proporcionalidad terapéutica

Todo juicio de proporcionalidad terapéutica incluye tanto aspectos cuantitativos como cualitativos referentes a los medios y al fin. A pesar de que ambos aspectos están estrechamente vinculados, resulta metodológicamente útil hacer un esfuerzo por separarlos. Se podría decir, simplificando, que la evaluación del componente cuantitativo de un juicio de proporcionalidad corresponde principalmente al médico en virtud de su experiencia técnica, mientras que la valoración del componente cualitativo debe involucrar necesariamente al paciente y/o sus familiares, en virtud del principio de autonomía. La correcta aplicación del principio de proporcionalidad terapéutica presupone actitudes morales fundamentales como el respeto por la dignidad de cada persona humana y la evidencia de una proporción aceptable de riesgo/beneficio. Cuando se aplica adecuadamente, el principio de proporcionalidad resulta muy útil para discernir acerca de la legitimidad moral de decisiones de rechazar o limitar terapias médicas en el actual estado del desarrollo tecnológico.

¿Cuáles son los elementos a considerar?

Como cualquier acto moral, se deben considerar, intención, medios, fines y circunstancias.

Como se señaló anteriormente, la intención de beneficencia no es cuestionable y justifica el acto, si los demás elementos también son moralmente correctos.

Ponderación de los medios

Respecto a los medios deben considerarse ciertos aspectos:

A) Seguridad de idoneidad científica

Antes de emitir un juicio acerca de la proporcionalidad de una determinada medida terapéutica, es necesario acceder a un grado razonable de certeza en el diagnóstico clínico. Se asume que el proceso diagnóstico es en beneficio de la salud y que, por ende, está respaldado por el principio de beneficencia y aunque parezca obvio, no lo es tanto. Pero, ¿qué acción tomar en caso de duda diagnóstica? En primer lugar, hay que estar seguro de que a veces no puede haber certeza diagnóstica, aun aplicando los medios recomendados, pero esto no debe confundirse con dudar sobre la bondad de aplicación de una acción, ahí precisamente está el dilema.

En el primer caso, la Medicina Basada en Evidencias puede suponer una valiosa ayuda en la obtención de la información clínica éticamente relevante. En el segundo caso, la duda es de riesgo/beneficio y habrá de resolverse primero.

B) Que sea un medio proporcionado

Existe un deber moral de implementar aquellas medidas terapéuticas que juzgamos necesarias o útiles. Schneiderman,⁹ propone considerar como inútiles aquellas medidas terapéuticas para las cuales los datos empíricos disponibles arrojan una probabilidad menor o igual al 1% de beneficiar al paciente. Sin embargo, este aspecto cuantitativo no es independiente del componente cualitativo, pues la definición de utilidad/inutilidad propuesta por este autor se basa en una distinción entre beneficios y efectos. Según este autor, un tratamiento que sólo tuviera efectos (orgánicos) y que no ofreciera beneficios (psicológicos) al paciente debería considerarse inútil.

Por tanto, podría considerarse desproporcionada, una baja probabilidad de éxito, en relación a los sufrimientos que puede ocasionar, a sus riesgos o costos, ya que el juicio moral no solamente debe ser objetivo, sino valorado beneficioso por el paciente.

C) La decisión debe ser realista para las condiciones del paciente y su entorno

Existen tratamientos que debido a su manejo posterior, costo o imposibilidad de acceder a centros de salud adecuados, clasifican a una opción como inviable. Ésta es una situación real en países en vías de desarrollo, donde los recursos médicos no siempre están ampliamente disponibles. Ello plantea dilemas morales muy complejos relacionados con la justicia social en la distribución de recursos en salud, que sobrepasan los objetivos de este artículo.

D) Evaluar riesgo/beneficio de diferentes alternativas

La obligación moral de procurar la salud incluye el deber de asumir sólo los riesgos proporcionados; por tanto, en relación al uso de terapias nuevas, para las cuales los riesgos son aún elevados o no se conocen suficientemente, se acepta que su implementación puede ser moralmente aceptable, pero no obligatoria. Solamente en ausencia de otras terapias, sería lícito implementar medidas que aún estén en fase experimental y no exentas de riesgos.

E) Ponderación del costo a corto, mediano y largo plazo¹⁰

Por costo, se hace la referencia no solamente a lo económico, sino también a las cargas físicas, psicológicas o espirituales que un determinado tratamiento pueda llevar aparejado. Con respecto a los costos económicos asociados a las intervenciones médicas habría que agregar que, a pesar de que el principio de justicia establece el deber moral del médico de procurar una distribución justa de los recursos en salud, los juicios ante el paciente toman en cuenta las características propias del caso. Este aspecto de juicio de proporcionalidad pertenece al paciente, a su familia o a la sociedad en su conjunto.

Consideración moral de los resultados

Consideración del pronóstico a corto, mediano y largo plazo

Estudios internacionales y nacionales, especialmente diseñados para urgencias y cuidados intensivos como los estudios APACHE II, SAPS II, MPM II-24,¹¹ pueden ser de utilidad en algunos casos, pero no lo son tanto en patologías o acciones en los cuales no peligra la vida. El pronóstico debe ser entendido, no solamen-

te en el aspecto biológico, sino en la calidad de vida del paciente y este hecho particular hace de esta consideración un juicio prudencial.

Calidad de vida y vida de calidad

Toda evaluación de la calidad de vida incluye juicios de valor. No corresponde, por tanto, al médico emitir en forma unilateral este tipo de valoración, puesto que correría el riesgo de proyectar sus propios valores al paciente; en los juicios acerca de la calidad de vida siempre deberían participar el paciente y/o su familia.

Toda decisión de limitar terapias se apoya, en última instancia, en un juicio de moral personal, realizado en primer lugar con el respeto al paciente y por tanto en el principio de beneficencia para esta persona, aunque a veces deban postergarse los intereses del equipo o las políticas de salud.

En este sentido, tan importante es la decisión del paciente como la de los médicos; las mismas razones que obligan al médico a respetar las decisiones de sus pacientes, fundamentan el derecho que tiene el médico a no ser forzado a obrar en contra de su conciencia. No puede exigirse al médico que viole sus valores personales fundamentales, ni las normas que dicta la práctica científica, la ética, o la ley.

Aspectos prácticos del principio de proporcionalidad terapéutica en trasplantes electivos

Como resultado del respeto a la persona y los juicios morales de éste y el médico es deber ético y legal la realización de un verdadero consentimiento bajo información.

¿Ha entendido el paciente adecuadamente los riesgos y beneficios?

¿Sus expectativas son realistas?

¿Está el paciente preparado psicológicamente para soportar periodos de rechazo y los episodios de infección, la medicación inmunosupresora con sus efectos secundarios y la posibilidad de que el trasplante no funcione o se presente un rechazo crónico?

¿Está consciente el paciente de que a pesar de todos sus esfuerzos y los del equipo terapéutico, podría tener la posibilidad de que el trasplante debiera ser amputado?

Desde la perspectiva del paciente, la obligación moral de procurar la salud incluye el deber de asumir sólo los *riesgos proporcionados*. En relación al uso de terapias nuevas, para las cuales los riesgos son aún elevados o no se conocen suficientemente, se acepta que su implementación puede ser moralmente aceptable, pero no obligatoria.¹²



Figura 1.



Figura 3.



Figura 2.



Figura 4.

De este modo, en ausencia de otras terapias, sería lícito implementar medidas que aún estén en fase experimental y no exentas de riesgos, pero alguien podría negarse a recibir este tipo de terapias, sin desatender por ello su deber moral de velar por su salud, especialmente si existen alternativas de manejo.¹³

CONCLUSIÓN

Nuevos dilemas éticos y técnicos emergen en los trasplantes electivos. Por sus particulares características, los trasplantes de los miembros deben de realizarse con todo el cuidado que requiere un procedimiento experimental. Cuando la experiencia vuelva a estos trasplantes una alternativa de manejo

estandarizado, siempre deberá considerarse que los trasplantes visibles requerirán de un manejo psicológico, económico y social más cuidadoso que el de vísceras no visibles.

Nunca los intereses científicos podrán encontrarse por encima de la beneficencia del paciente,¹ ello no es justificable ética, ni jurídicamente.

El respeto a las decisiones del paciente, la autonomía, patentizadas por el consentimiento válido es la norma, pero solamente podrá llevarse a cabo, bajo la información completa y veraz que requiera cada individuo.

Para ello, los Comités intrahospitalarios de Ética de la Investigación, Bioética y Trasplantes deberán participar, a fin de garantizar una adecuada valoración

de riesgo/beneficio y consentimiento, entrevistando, si es necesario para su juicio, a los participantes de este tipo de manejo terapéutico.

La transparencia ética, como la calidad científica son aspectos que deben ser cuidadosamente cultivados en nuevas intervenciones sobre el ser humano, pues solamente así podrán tener un adecuado lugar en los avances terapéuticos. Una actitud descuidada en la observación de principios éticos o legales podría desembocar innecesariamente en problemas aplicativos que eventualmente demorarían los avances sólidos de una investigación.

Es de subrayar que precisamente en estos casos dilemáticos, es donde la bioética tiene una especial relevancia, la bioética promueve el avance de la ciencia y de la tecnología, pero lo hace en el marco de los valores humanos, del respeto a la persona y de la búsqueda de la verdad y el bien.

Solamente a través del ejercicio de la ciencia con conciencia, es cómo a mediano y largo plazo podremos garantizar un avance tecnológico aplicado al humano, bajo un adecuado balance de riesgo/beneficio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Andrew Lee, Dennis B. Phelps, David M. Lichtman. American Society for Surgery of the Hand: Position of the American Society for Surgery of the Hand. (sitio en internet) Position Revised November 2003. Disponible en: <http://www.assh.org/PUBLIC/HANDCONDITIONS/Pages/Transplantation.aspx>. Acceso el 9 de abril 2009.
2. Wildes K. *Conserving Life and Conserving Means: Lead us not into Temptation*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers; 1995. (In: Philosophy and Medicine 51).
3. Andrew Lee, Dennis B. Phelps, David M. Lichtman. American Society for Surgery of the Hand, op. cit.
4. Farnete A, Genovese U. Il trapianto Della mano: aspetti medico-legali. *Chirurgia Della mano* 1999; 3 (Pt 2): 337-45.
5. Casas ML. *Diccionario Latinoamericano de Bioética*. Bogotá. UNESCO/Universidad de Colombia; 2008. Significado del cuerpo propio; p. 346.
6. Craven J, Rodin GM. *Psychiatric aspects of organ transplantation*. New York: Oxford University press 1992: 169-171.
7. UNESCO. Hacia una Declaración Universal de Bioética, un desafío Internacional. (sitio en internet) Conclusiones finales del Seminario Regional UNESCO. 2009. Disponible en: <http://portal.unesco.org/shs/en/files/7067/11047719031EAWArgentinaReport.pdf/EAWArgentinaReport.pdf>. Acceso el 9 de abril 2009.
8. American College of Physicians. ACP Ethics Manual. 3 Edition. *Ann Intern Med* 1992; 117: 947-960.
9. Schneiderman L, Jecker N, Jonsen A. Medical futility: Its meaning and ethical implication. *Ann Intern Med* 1990; 112: 949-54.
10. Gracia CD. Procedimientos de decisión en ética clínica. Madrid: *EUDEMA* 1991; 144: 151-2.
11. Cerón DU, Esponda PJ, Borboya PM. Valor predictivo de los sistemas de calificación de gravedad: comparación de cuatro modelos en tres unidades de terapia intensiva mexicanas incluidas en la base de datos multicéntrica de terapia intensiva. *Medicina Crítica y Terapia Intensiva* 2000; XIV(2): 58.
12. Dougherty Ch, Purtilo R. *Physicians' Duty of Compassion*. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1995; 4: 426-33.
13. Christensen CK. *Applying the Concept of Futility at the Bedside*. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1992; 1: 239-48.

Dirección para correspondencia:

Dra. Ma. de la Luz Casas M

Universidad Panamericana Campus México

Augusto Rodin Núm. 498 Col. Insurgentes Mixcoac

03920 México, D. F.

Tel: (55) 5482 1600 / 5482 1700 ext. 5655