

Uso humano de los Seres Humanos. El Individuo en Muerte Encefálica como Sujeto de Investigación

José J. Jaramillo-Magaña

RESUMEN

Actualmente, la necesidad de órganos y tejidos con fines de trasplante, tan sólo puede ser satisfecha mediante la donación de órganos de cadáveres. Es muy probable que la tecnología médica del futuro pueda proporcionar otra manera de proveer de órganos y tejidos para trasplante. Esta tecnología del futuro, podría basarse en la investigación hecha en los seres humanos, que no son candidatos a trasplantes y que se encuentran en un estado al que conocemos como muerte encefálica. El uso humano de los seres humanos con estos fines, deberá basarse sin embargo, en un código complejo en el que intervengan la familia del cadáver, el Comité de Ética Hospitalario y el propio Investigador. El presente trabajo, expone las características y requisitos que, en la actualidad, se utilizan con estos fines.

Palabras Clave: Muerte Encefálica, neomortos; seres humanos, investigación.

SUMMARY

THE HUMAN USE OF HUMAN BEINGS THE PATIENT IN BRAIN DEATH AS A SUBJECT OF RESEARCH

By the present, brain death organ donors are the only option for organ and tissue transplantation. In the future, is probable that the medical technologies provides a new way to serve this goal. This technology must be based in research obtained with the use of subjects in brain deaths, so called "neomorts". However, this research must be repose in a complex code involving the family, the Hospital Ethical Committee and the Investigator. The present paper reviews the concepts and codes to provide an ethical attitude to the human use of human beings.

Key words: Brain death, neomorts, human beings, research.

El uso de seres humanos con muerte encefálica (ME) para experimentación, entrenamiento médico, banco de órganos y manufactura inmunológica había sido considerado como futurístico¹. Sin embargo, Gaylin² en 1974, sugirió que estos pacientes a quienes denominó "neomortos" podrían ser de gran utilidad para entrenar a los estudiantes en el diagnóstico físico, entrenar a los residentes a realizar procedimientos invasivos, inclusive cirugía, probar nuevas drogas, evaluar nuevos procedimientos quirúrgicos, probar nuevos antídotos después de administrar venenos conocidos, la evaluación de agentes quimioterapéuticos después de inducir cáncer, extracción de células sanguíneas, inducir infecciones virales como la hepatitis, trasplantes de órganos y como una fuente de anticuerpos después de inmunización selectiva con agentes infecciosos o células malignas.

En 1980 Robertson³ de los Estados Unidos, encontró las bases legales y éticas para tales investigaciones en el

Médico adscrito al Departamento de Neuroanestesiología. Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, México D.F.

llamado Acto de donación anatómica uniforme, la cual había sido adoptada por todos los estados de la unión Norteamericana; tal donación podía consistir de "cuerpos o partes de ellos" para propósitos de educación, investigación, avances en la ciencia médica o dental, terapéutica o trasplantes⁴. Para tal caso, la muerte debía de determinarse, de acuerdo con estándares estrictos por otros médicos que no estuvieran involucrados en la investigación y que la familia se encontrara libre de cualquier cargo monetario que pudiera ser impuesto como resultado de mantener al sujeto en sistemas de preservación orgánica, además del deseo manifiesto del sujeto en vida de donar su cadáver a la investigación médica o del permiso explícito del familiar más cercano.

El mismo año, Casado y cols⁵ reportaron la administración de litio en un paciente con muerte encefálica con el objeto de evaluar sus efectos sobre la hormona antidiurética. Una editorial que discutía el trabajo de Casado y cols, concluyó que mientras se guardara respeto al organismo humano, la investigación clínica en muerte encefálica podía ser aceptable⁶.

Sin embargo, es deseable y necesario que estas investigaciones se realicen bajo un protocolo estricto y que este sea aprobado por el Comité de Investigación Institucional.

En 1987, se abrió un gran debate sobre los experimentos realizados por un Anestesiólogo Francés sobre un individuo en muerte encefálica, sin el consentimiento de la familia, del Comité de Investigación Médica Institucional y sin un protocolo establecido. El experimento se realizó en un individuo de 24 años quien había permanecido en coma después de un accidente automovilístico y que se encontraba "clínicamente" muerto⁷. Consistió en la administración de óxido nítrico con el único propósito de demostrar si la inhalación de óxido nítrico puro necesariamente provocaba cianosis, la cual no había sido observada en el caso de una mujer de 36 años quien había muerto a causa de un accidente durante la cirugía para exéresis de un tumor facial y en la que se descubrió que las mangueras provenientes de la máquina de anestesia se encontraban invertidas, con la posibilidad de que la paciente hubiera respirado óxido nítrico puro durante varios minutos. El anestesiólogo fue destituido de su cargo. Sin embargo fue defendido por la Asociación Nacional de Profesores de Escuelas de Medicina, quienes argumentaron que los experimentos humanos siempre habían sido un elemento necesario para el progreso médico, además de que el paciente había muerto de causas aparentemente no relacionadas con el experimento médico.

El Presidente Francés François Mitterrand se refirió al hecho como que "nunca debemos olvidar que el ser humano no es un instrumento" y que "ni la investigación de la verdad, ni el progreso científico puede cambiar el valor básico de la civilización"⁷.

Un aspecto diferente de los casos citados, podría ser el de aquellos relacionados con muerte encefálica durante el embarazo con producto vivo⁸⁻⁹, en el que el mantenimiento somático prolongado mediante medios artificiales podría considerarse como investigación en seres humanos. ¿Se deben de considerar como "pacientes" o como "neomortos" en virtud de haber llenado todos los criterios de muerte? En un caso reciente⁸, el costo del mantenimiento somático artificial de una paciente embarazada con diagnóstico de muerte encefálica se elevó a más de \$ 100,000 dólares, la mayoría de los cuales fueron pagados por la aseguradora. En estos casos, ¿están las madres legalmente vivas o muertas?, si están vivas ¿es legal o éticamente aceptable discontinuar las medidas de aporte vital sin importar la edad gestacional? Si están legalmente muertas, el mantenimiento de las funciones sistémicas para el beneficio del feto ¿está más allá del Acto de donación anatómica uniforme?

Las consideraciones a las respuestas de estas preguntas se han explorado en detalle en trabajos que enfocan los niveles éticos y judiciales pertinentes al manejo de los pacientes en muerte encefálica¹¹⁻¹³.

Coller y cols en 1988¹⁴, reportaron sus experiencias con el uso de un anticuerpo monoclonal en un paciente con muerte encefálica apegándose a 10 principios básicos (Cuadro I), que reflejan los valores de los investigadores y del Comité de Investigación Institucional, en un intento de establecer una guía general que refleje los valores éticos y sociales de diversas sociedades científicas, culturales y diversas prioridades religiosas acerca de la muerte.

Ante la necesidad de obtener información clínica de gran valor, que no podría ser obtenida de otras especies, la capacidad de diseñar un experimento que pueda realizarse y completarse rápidamente y la identificación de un sujeto que reúna rigurosos criterios de selección y cuyo pariente más cercano crea que el paciente hubiera deseado participar, es posible que la experimentación en los pacientes con muerte encefálica reúnan los mismos estándares éticos como la experimentación en sujetos humanos vivos y en la donación de órganos.

CUADRO I

PRINCIPIOS BASICOS EN LA EXPERIMENTACION DE SERES HUMANOS EN MUERTE ENCEFALICA⁴

- 1.-La investigación debe enfocar un importante problema clínico.
- 2.-Los sujetos deben excluirse si son candidatos para donación de órganos.
- 3.-Los sujetos deben excluirse si es necesaria una autopsia para determinar la causa de la muerte.
- 4.-Se debe prohibir que los investigadores participen en la decisión de si el paciente reúne los criterios de muerte encefálica y terminar con las medidas de aporte vital artificial.
- 5.-Deberá obtenerse el consentimiento del pariente más próximo, si este no está disponible o no existe, no debe de conducirse la investigación.
- 6.-El certificado de defunción debe firmarse antes de comenzar la investigación.
- 7.-Los materiales o drogas administradas deben reunir los criterios de pureza y estándares de producción, como los requeridos para investigar una nueva droga para uso humano, bajo los lineamientos establecidos por la Secretaría de Salud. El costo de la investigación no deberá ser cubierto por los familiares.
- 8.-Todos los procedimientos deberán de realizarse de una manera idéntica a como se realizarían en un sujeto humano vivo.
- 9.-Los experimentos deben de diseñarse para terminarse en un mínimo de tiempo.
- 10.-La investigación en los "neomortos" debe de ser evaluada por el Comité Interno de Investigación Institucional, para asegurar valoración independiente por un grupo de expertos ajeno a la investigación original.

REFERENCIAS

- 1.-**La Puma J.** Discovery and disquiet: Research on Brain Dead. *Ann Int Med* 1988;109:606-608 (editorial).
- 2.-**Gaylin W.** Harvesting the dead. The potential for recycling human bodies. Harpers, September 1974;23-30
- 3.-**Robertson JA.** Research on the Brain Dead. *IRB. Rev Human Sub Res* 1980;2:4-6
- 4.-**Coller BS.** The newly dead as research subjects. *Clin Res* 1989;37:487-494.
- 5.-**Casado De Frias E, Balboa de Paz F, Pérez Martinez Martinez A, Palacios Mestres C.** Innapropriate secretion of antidiuretic hormone and the effect of lithium in its treatment. *J Pediatr* 1980;96:153-155.
- 6.-**Fost N.** Research on the Brain Dead. *J Pediatr* 1980;96:54-56. (editorial).
- 7.-**Dickson D.** Human experiment roils French Medicine. *Science* 1987;239:1370
- 8.-**Bernstein IM, Watson M, Simmons GM, Catalano PM, Davis G, Collins R.** Maternal brain death and prolonged fetal survival. *Obstets Gynecol* 1989;74:434-437.
- 9.-**Dillon WP, Lee RV, Trenolone MJ, Buckwald S, Foote RJ.** Life support and maternal brain death during pregnancy. *JAMA* 1982;248:1089-1091.
- 10.-**Loewy EH.** The pregnant brain death and the fetus: must we always try to wrest life from death? *Am J Obstet Gynecol* 1987;157:1097-2102.
- 11.-**Feinberg J.** The mistreatment of dead bodies. *Hasting Cent Rep* 1985;15:31-37.
- 12.-**Veatch RM.** Maternal brain death: An ethicist's thoughts. *JAMA* 1982;248:1102-1103.
- 13.-**Siegler WD.** Brain death and live birth. *JAMA* 1982;248:1101-1102.
- 14.-**Coller BS, Scudder LE, Berger HJ, Iuliucci JD.** Inhibition of human platelet function in vivo with a monoclonal antibody. With observations on the Newly dead as experimental subjects. *Ann Intern Med* 1988;109:635-638.