

ESTRATEGIAS PARA JUSTIFICAR EL DOBLE ESTÁNDAR

Introducción

No voy a hablar de la Red UNESCO de Bioética para América Latina y el Caribe, sino desde la Red. Quiero ir a la sub-dermis del problema del doble estándar, porque es allí donde se está generando un segundo plano de discusión. En éste ya no se discute tanto el contenido o el fraseo de la Declaración de Helsinki, sino sobre las estrategias que se pueden utilizar en investigaciones biomédicas con seres humanos para soslayar de alguna manera, sin que se note, ésta y otras declaraciones y sus fines. Lo que tenemos que profundizar, frente a esto, es ver dónde está la trampa y cómo podemos evitarla.

Partimos de algo que dijo Robert Levine y fue citado por Ruth Macklin. "la declaración de Helsinki es sólo eso, una declaración". Esta mera frase ya nos quita el sostén de la discusión, porque si estamos discutiendo algo que sólo es una declaración, que no es vinculante, el debate se hace un poco inútil. De manera que con mayor razón tenemos que ver qué es lo que hay detrás de la declaración.

Los conflictos

Cinco son los conflictos que se pueden identificar en la discusión, 1. el tema de la equiponderación; 2. el tema de los placebos; 3. la distinción que se hace entre estudio terapéutico y no terapéutico, 4. la diferenciación entre ética clínica y ética de la investigación y 5. la explotación.

Desde hace treinta años existe el término de la "equipoise" que ni siquiera ha sido traducido oficialmente al español y para referirnos a él usaremos el concepto equiponderación que refleja lo que quiere decir. Este concepto hace referencia a una situación clínica, frente a la cual existen varias alternativas terapéuticas de efectividad similar; no habiendo razón concreta alguna para elegir una u otra, se puede adoptar cualquiera de ellas. Cuando hay situaciones de equiponderación la pregunta es: ¿necesitamos investigar? Tenemos varios elementos igualmente útiles, igualmente riesgosos, igualmente costosos, no hay ninguna razón en principio para investigar si acaso uno es preferible al otro. Esa investigación puede ser planteada para encontrar un nuevo método como una alternativa más, pero la equiponderación no es un elemento decisivo para la realización de una investigación, todo lo contrario, podría ser disuasivo en tanto no haya un motivo poderoso para dirimir el valor de cada alternativa. Debemos, pues, establecer cuándo utilizar la equiponderación como criterio para evaluar la necesidad o conveniencia de una investigación..

Frente a una equi-ponderación indiferente donde realmente da igual tomar A, B o C, no hay ninguna razón para indagar cuál de las tres alternativas se ha de preferir porque se puede recurrir a cualquiera de ellas indistintamente. Pero hay equiponderaciones que se dan en un clima de discrepancia, donde las preferencias de una alternativa son objetadas en favor de otra. Obviamente uno de los dos grupos está equivocado, hay allí una falsa equiponderación que sí exige ser aclarada para decidir esta discrepancia. Cuando hay dos dictámenes sobre una situación uno puede tener razón y el otro estar equivocado o puede ser que ambos estén errados; lo que no puede suceder es que ambos tengan razón. Si lo aplicamos a una investigación, significa que quienes están sometidos al criterio errado está recibiendo mala medicina. Es necesario, por consiguiente, que esta aparente equiponderación que no es tal sino que es una discrepancia, un desacuerdo que alberga riesgos, sea solucionada en beneficio de todos los pacientes pero sobre todo de aquellos que están en el grupo menos afortunado. Ésta es una equiponderación que sí obliga a la investigación a diferencia de la equiponderación indiferente o sustentable.

¿Qué es lo que hay que hacer? Comparar para ver cuál de las alternativas se debe desechar. Realizar un estudio comparativo entre las equiponderaciones que hay que dirimir, generar información y aplicar criterios de medicina basada en evidencia.

Ahora bien, si en una situación clínica de equiponderación estable y sustentable, se pretende introducir un agente nuevo, lo lógico es exigirle a este nuevo agente que sea capaz de romper la equiponderación existente, y que no se agregue como un elemento más al parque de alternativas equivalentes ya en uso. Se le deben exigir antecedentes de las fases de investigación básica realizadas y que demuestre potenciales ventajas con respecto a la mejor alternativa en uso; si estas expectativas no se cumplen, no habrá justificación efectiva para iniciar una nueva investigación, que no será capaz de romper la equiponderación existente.

Aquellos que propician el doble estándar desean eliminar la equiponderación porque les es incómoda, pero para nosotros, los países huéspedes y sus probandos, tiene una función de protección. Esto es así porque evita los riesgos, gastos e irrelevancias de investigaciones allí donde hay una equiponderación real e indiferente; en esos casos no hay para qué investigar, por cuanto las equivalencias terapéuticas en uso no están cuestionadas. Por otro lado, el criterio de la equiponderación exige investigar allí donde hay opiniones discrepantes, porque es mandatario proteger a los pacientes que están en el grupo equivocado. El concepto de equiponderación permite regular el ingreso de protocolos allí donde las expectativas de un nuevo elemento o agente diagnóstico o terapéutico sea capaz o prometa razonablemente que romperá la equiponderación existente con una oferta terapéutica mejor. La equiponderación es, pues, un concepto valioso para juzgar la necesidad y oportunidad de investigaciones biomédicas, teniendo por criterio fundamental la seguridad de los probandos. Al no considerar en primer lugar los intereses de investigadores y empresas patrocinantes, no es de extrañar que la equiponderación no sea de su agrado.

2. Respecto del placebo me detendré solo en algunos detalles. Cito un artículo recientemente aparecido de Miller y Brody que afirma la justificación ética del placebo, argumentando que la investigación nada tiene que ver con las prácticas terapéuticas y que, al ser acciones distintas debe ser consideradas desde puntos de vista diferentes y evaluadas con idiomas éticos diferentes. Pero si aceptamos como pauta básica que el grupo control clínico, compuesto de probandos pacientes, no debe recibir menos de lo que es la buena práctica médica, pierde plausibilidad la defensa del placebo: los pacientes, aunque sean probandos de un grupo control, no pueden recibir placebo porque eso es menos que la buena práctica médica habitual. Otro argumento con que se intenta justificar el uso de placebo es su inocuidad en la investigación de un medicamento relativamente banal, lo cual quiere decir que la misma investigación también lo es y que por lo tanto carece de razón de ser. Podríamos seguir citando pequeñas disculpas que existen para los placebos, ninguna de las cuales es válida, por lo cual podemos afirmar sencillamente que el placebo no debe ser utilizado en las investigaciones biomédicas con seres humanos.

3. Otro problema, planteado por los países patrocinantes es que las investigaciones clínicas y no clínicas, es decir aquellas que son con pacientes en comparación con las que se hacen con probandos no enfermos, podrán tener diferencias éticas pero que no incumben al investigador, quien se ciñe a la ética de la investigación y no es responsable de la ética clínica. Por ende, los investigadores dicen estar en deuda con una ética científica que no hace distinción entre investigaciones clínicas y no clínicas cual es inaceptable desde la visión de la ética médica. Es, al contrario, fundamental tomar en cuenta esta distinción porque las personas enfermas son individuos susceptibles, es decir vulnerables. Y aquí no ha de tomarse el concepto de vulnerabilidad en sentido

general solamente, sino enfatizar que esas personas ya han sido vulneradas, ya están dañadas, por lo tanto ya están predispuestas a mayores daños, y además, son dependientes de un sistema médico que, quierase o no, es paternalista e incluso autoritario. Considerando esto con seriedad debemos reconocer que los pacientes-probandos son reclutas dependientes. Las pautas éticas para toda investigación siempre nos han dicho que evitemos reclutar personas que son dependientes del investigador y aquí lo son casi por definición, de manera que hay que tener especial cuidado de no someterlas a riesgos y efectos negativos innecesarios. Son personas vulneradas y en alto grado susceptibles, un desmedro del cual el investigador no debe sacar ventajas indebidas. Por lo tanto, es una exigencia que el traslado de un enfermo a una investigación clínica en la cual pasa a ser probando, no desmedre en absoluto su calidad de paciente; es decir, el traslado a la investigación no puede significar un empeoramiento de sus cuidados y de sus terapéuticas. Esto elimina claramente la posibilidad de instaurar terapias insuficientes o placebos porque significaría retirarle al paciente la protección que tenía cuando no era probando. En consecuencia, podemos rechazar rotundamente la afirmación de Miller y Brody de que la investigación médica y el tratamiento médico son dos actividades diferentes que están gobernados por principios éticos diversos, porque un paciente no puede cambiar de estatuto ético por el hecho de pasar a ser probando siendo todavía paciente.

Miller y Brody afirman también que “Es imposible mantener fidelidad a los mejores intereses médicos del paciente en un estudio randomizado”. Estos autores afirman entonces que es imposible mantener los mejores cuidados médicos porque estos estudios están diseñados con miras a la pulcritud científica, lo cual podría ser incompatible con los cuidados clínicos personalizados. Reconocen entonces que puede haber un conflicto con el cuidado médico al trasladar al paciente al estatuto de probando, lo cual es una confesión terriblemente lesiva a la conducta ética. Por lo tanto creo que podemos y debemos rechazar que la ética de la investigación difiere de la ética clínica. No deben existir diferencias en lo que hace al cuidado del paciente, más bien se agregan elementos éticos a considerar frente al paciente/probando de una investigación, pero no puede aceptarse una reducción de la ética clínica por el hecho de incorporar a un enfermo a un protocolo de investigación. Podríamos pensar a la ética de la investigación como un complemento a la ética clínica que no puede lesionarla sino, por el contrario, le agrega requerimientos éticos. Lo primero a tener en claro es que un paciente, desde momento que está definido como paciente, como la persona que está sometida a cuidados médicos, tiene los mismos derechos y se le deben las mismas obligaciones, sea o no sea probando. El hecho de trasladarlo a la investigación no puede cambiar su estatuto moral porque no cambia tampoco su correspondiente estatuto médico, y esa consideración es fundamental para insistir en mantener el mejor tratamiento existente.

4. Otro distingo que se discute, sobre todo en los países desarrollados, es si un ensayo terapéutico y uno no terapéutico son éticamente diferentes. Esto ya lo dirimió Helsinki en su momento, habiendo sido retomado y cuestionado ahora por razones estrictamente pragmáticas. De acuerdo a la distinción que se hace en la Declaración de Helsinki, los ensayos terapéuticos son aquellos en que el paciente es reclutado para estudiar elementos relacionados con su enfermedad; o sea, el paciente pasa a ser probando pero dentro del contexto de su enfermedad que será estudiada más acuciosamente. El motivo para incorporar al paciente a un ensayo terapéutico es intentar un beneficio directo para curar o paliar su enfermedad y el hecho que sea probando experimental no invalida que sus cuidados se rijan por la ética médico-clínica. Helsinki dice que es un error utilizar la diferenciación terapéutico/no terapéutico como si hubiese alguna diferencia

fundamental en el trato al paciente porque no la hay. Nosotros creemos que lo que dicen los investigadores citados es falso, porque además debemos considerar que si un paciente está en una investigación para su enfermedad, los riesgos que puede correr -los que resulta razonable que corra- son diversos que los que puede sufrir un paciente enfermo pero sobre el cual se estudie otra cosa. Cuando estudio otra cosa lo estoy sometiendo a nuevos riesgos adicionales. El paciente probando que ingresó a un estudio no terapéutico, debe ser tratado con especial y adicional cautela, porque está agregando riesgos a su estado original. Hay una cita en un reciente libro de R. Macklin *Double Standard in Medical Research in Developing Countries*,¹ que muestra la crudeza de escindir investigaciones terapéuticas y no terapéuticas: “Las características de la relación médico-paciente no deben ser dadas por presentes en la relación investigador-probando.” So pena que el paciente caiga en la “falacia terapéutica” de creerse terapéuticamente amparado cuando sólo es sujeto experimental. Contra estas posturas descarnadas es preciso insistir que el paciente tiene todo el derecho de considerar que la investigación se está haciendo con fines terapéuticos para su enfermedad o que, si es no terapéutica, se realizará sin desmedrar en lo más mínimo los cuidados médicos que requiere.

La resultante de esta reflexión es que no podemos admitir los dos planteos de los países patrocinantes: 1. que la ética de la investigación difiere de la ética clínica. No difieren respecto del cuidado que se debe brindar a los pacientes que debe ser el mismo sean o no probandos; 2. que el cuidado que se brinde al paciente de la investigación terapéutica es el mismo que en la investigación no terapéutica. No es así, porque hay que tener cuidados especiales en las investigaciones no terapéuticas. Estas son estrategias que se están usando en este momento y que se están justificando a través de publicaciones muy prominentes, muy visibles y que son las que tienen que preocuparnos porque están subyaciendo a las declaraciones del Helsinki.

5. Finalmente, y es un poco vergonzoso que haya que entrar en este tema, quiero hablar de la explotación. Cualquiera de nosotros entiende que la explotación es lesiva, injusta y una actitud por la cual el que tiene poder saca provecho y daña al pobre e inerte. Sin embargo hay una pequeña literatura, Ruth Macklin es una de sus protagonistas, que intenta difuminar el concepto de explotación y eximir algunas situaciones de ser consideradas explotaciones moralmente incorrectas. Aunque todas las situaciones de explotación tienen en común que el explotado no es tratado como un fin en sí, invariablemente siendo un medio para que el explotador persiga sus propios fines. O sea, se da exactamente lo que Kant juzga como categóricamente inmoral. La explotación es la violación máxima del imperativo kantiano, porque lo que hace es justamente utilizar y lesionar a otro en beneficio propio, convertirlo en medio cercenado de la posibilidad de ser fiel a sus propios fines.

R. Macklin dice que no toda explotación es injusta y que hay explotaciones y explotaciones, justificando algunas explotaciones como si hubiese cierto tipo que fuera moralmente razonable porque, aunque en forma inequitativa, el supuesto explotado también recibe algún beneficio. Este tipo de retórica falaz y éticamente nociva, obliga a discutir un concepto tan claro y tan obvio como el de explotación, porque está siendo mordido, roído, por estos debates exculpatorios. Porque si bien existe la teoría del rebalse que cree en la sobreabundancia de beneficios capaces de derramarse y llegar al pobre y al explotado, el resultado verdadero no deja de ser un goteo inequitativo que deja el grueso de lo obtenido sin distribuir. O sea, hay grandes cantidades de beneficios en un lado y migajas en el otro, estableciendo una situación de clásica explotación. Toda explotación es injusta, aunque los exportadores pretendan convencer de otras cosa.

¹ Cambridge, Cambridge Univ. Press, 2004.

Ruth Macklin también sostiene que no toda injusticia es explotación. Eso es cierto, pues evidentemente hay muchos tipos de injusticia y la explotación es un modelo dentro de ella, pero eso no le significa ningún descargo ético y sigue siendo explotación. De manera que los dos argumentos que ella da son absolutamente banales y no desmedran en absoluto el hecho de que explotar es sacarle provecho al prójimo y dañándolo encima.

Conclusión

Por lo tanto lo que estamos planteando aquí, es que no solamente tenemos que salvaguardar la Declaración de Helsinki o tratar de mejorarla incluso, sino que debemos proteger específicamente los derechos de los pacientes involucrados en investigaciones biomédicas, exigiendo estándares éticos uniformes y atinentes a la situación; así como requiriendo de las estrategias de investigación que cuiden los intereses y las necesidades de las personas enfermas. Lo presentado son estrategias que se están usando en franca violación de derechos de los pacientes, que tratan de encontrar argumentos bioéticos de apoyo, y que en nombre de los pacientes y probandos de los países subdesarrollados deben ser rehazados y devueltos a su lugar de origen. Tenemos una tarea que no es delegable, nadie la va a hacer por nosotros. Las grandes revistas de bioética no están llevando a cabo esta discusión porque predominan los intereses del lado contrario. De manera que es una tarea que debe ser asumida localmente. La Red pretende dedicarse a esto ya que no tenemos instancia alguna que nos represente o a la cual podamos delegar esta tarea. La bioética internacional no nos está ayudando porque representa intereses contrarios a los del Tercer Mundo y persiste en cuidar los intereses establecidos de investigadores, instituciones y patrocinantes del Primer Mundo. Esta polarización alberga, no obstante, diferencias regionales que en nuestro contexto requieren asumir tareas muy específicamente latinoamericanas, considerando variables culturales y realidades idiomáticas que inciden en la expresión de la voluntad del probando y en el uso éticamente adecuado del consentimiento informado. De allí la necesidad de apoyar a la Red UNESCO de Bioética para América Latina y el Caribe para que pueda cumplir con estas tareas tan específicas como urgentes.

Miguel Kottow*

Pfeiffer, ML, *Bioética. ¿Estrategia de dominación para América Latina?*, Suarez, M. del Plata, 2004

* Universidad de Chile