

bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-Año VIII N. 29

Medicamentos y experimentación en el niño

Los niños sufren enfermedades, las llamadas propias de la infancia, frente a las cuales los pediatras están preparados para diagnosticarlas y tratarlas. Es decir, que las patologías más frecuentes, aquellas que tienen todos los niños y que han visto todos los

pediatras, tienen un tratamiento farmacológico adecuado especialmente al sujeto, el niño. Como dice el tópico, los niños no son adultos pequeños, y los medicamentos lanzados al mercado por parte de la industria farmacéutica requieren un estudio especial cuando tienen que ser utilizados en ellos. La fisiología del niño es distinta de la del adulto, la composición corporal, contenido de agua, de grasa, masa muscular, varían de forma importante entre uno y otro. El crecimiento da lugar a una actividad metabólica que no tiene nada que ver con la estabilidad del adulto joven o el deterioro del adulto de edad avanzada. Todas estas variables hacen que un determinado medicamento se comporte de forma diferente en un organismo o en otro, de manera que el cálculo de las dosis del mismo puedan variar de forma importante. Efectos secundarios que no son valorables en un organismo adulto pueden ser cruciales en un organismo en pleno crecimiento (es típica la afectación del cartílago de crecimiento por determinadas medicaciones) y viceversa, el activo metabolismo energético del niño puede favorecer la eliminación de un fármaco de mejor manera que el

menos activo metabolismo de un anciano.

De forma habitual un producto farmacéutico requiere una investigación de años (se calcula que alrededor de 10 años), con unos costes muy elevados, antes de poder comercializarse. Esta investigación empieza por la sospecha de que tal sustancia puede ser útil en tal patología, basándose en hechos conocidos sobre ambas. Una vez conseguida la materialización del futuro fármaco es preciso una investigación en animales, para comprobar que, efectivamente, sirve para esa determinada patología, **eficacia**, y que sus efectos secundarios son aceptables, **seguridad**, de manera que el beneficio sea superior al perjuicio que pueda ocasionar (porque cualquier medicamento que puede dar lugar a un beneficio terapéutico lleva inherente algún potencial perjuicio y, si no es así, hay que dudar de su efectividad). Los resultados así obtenidos tampoco son extrapolables al hombre, dadas las diferencias fisiológicas entre las especies, por ello las pruebas más utilizadas en animales son los test de toxicología y los estudios de teratología.

Este inicio de la investigación no
(pasa a pág. 3)

sumario

Medicamentos y experimentación en el niño	1 a 4
Editorial	2
Boletín Fármacos	5
Lluvia de ideas	6 y 7
Registro de DVA	8 y 9
El trasplante de mano a la luz del principio de precaución	10 a 14
La Biblioteca del IBB	15
Agenda	16



TRIBUNA ABIERTA
DEL INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓN

Núria Terribas i Sala

REDACCIÓN Y EDICIÓN

Irina Jurglis Talp

CONSEJO DE REDACCIÓN

Francesc Abel i Fabre
Jordi Craven-Bartle
Miguel Martín Rodrigo
M. Pilar Núñez Cubero
Jaume Terribas Alamego

DISEÑO GRÁFICO

Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES

Juan A. Camacho
Núria Homedes
Magda Llesuy
Ma. Pilar Núñez
Antonio Ugalde

IMPRESO EN:

Gráficas JIDER, S.A.

EDITADO POR:

Institut Borja de Bioètica,
Fundación Privada

El hambre en el mundo

Desde esta editorial queremos hacer un llamamiento a la reflexión sobre la situación socioeconómica del mundo y de nuestro país, teniendo en cuenta que no progresa como debería si analizamos las informaciones y trabajos realizados sobre temas tan importantes como son el hambre en el mundo o la pobreza en Cataluña y en España.

Sin embargo, debe elogiarse la tarea que llevan a cabo ciertos colectivos para hacer pública la realidad social mediante la elaboración de trabajos como el publicado por la Fundación «Un sol món» de «Caixa de Catalunya». El análisis hecho es un instrumento importante por su calidad y profundidad, y útil no tan sólo por la reflexión sino para poner en marcha políticas sociales orientadas a superar nuestra pobreza actual por una exigencia de justicia. Estas medidas de política económica no requieren la intermediación de otros países ni plantean problemas políticos internacionales, sólo obligan a definir prioridades presupuestarias diferentes a escala nacional, y a potenciar la mejora del nivel de formación de adultos, especialmente de las mujeres. Los datos aportados por el estudio del Departamento de Economía aplicada de la UAB, que ha dirigido el profesor Josep Oliver, son reveladores de nuestras deficiencias sociales. Sin entrar a fondo, es suficiente destacar algunas de sus constataciones básicas como son: ♦ En el año 1996 la cifra de niños pobres, menores de 16 años, en Cataluña se acercaba a 105.000. ♦ El gasto medio equivalente en los hogares catalanes era del orden de 9.000 euros anuales. ♦ Unas 300.000 familias catalanas (14,3%) estaban por debajo de la línea de pobreza. ♦ En el año 1990 en España había entre 1,3 y 2,2 millones de hogares pobres. ♦ La pobreza es superior en las familias monoparentales y en las encabezadas por un jubilado, una mujer o un individuo con un nivel de estudios nulo o bajo. ♦ Todo parece indicar que las mejoras en la distribución de la renta iniciadas a finales de los años ochenta se han paralizado. ♦ El 81% de los hogares pobres están encabezados por una mujer sola, estando todos los demás miembros inactivos. ♦ En más de un tercio de los hogares de Cataluña, el cabeza de familia es un jubilado. ♦ Los hogares muy pobres presididos por mujeres de 35 a 45 años, tienen mayoritariamente a todos sus miembros fuera del mercado laboral, mientras que los encabezados por hombres los tienen parados. ♦ El 90% de las mujeres, entre 35 y 54 años, cabeza de familia de hogares muy pobres, no tienen pareja, mientras que sólo el 5% de los hombres no la tiene.

Para no alargar más las concreciones del estudio, diremos que hay una consideración final muy reveladora de la dirección que lleva la nueva sociedad y que merece ser destacada. Consiste en afirmar que **la principal víctima de la pobreza es una población envejecida, femenina, sola y sin voz**. ¿alguien se siente responsable?

Desde esta editorial animamos al lector al conocimiento del trabajo referenciado y a la actuación pública para superar las realidades de hoy, no sólo en Cataluña y en España, sino con carácter general en el mundo. Tarea difícil indudablemente cuando vemos con indignación que a la última reunión mundial de la FAO en Roma, orientada a mejorar la situación del hambre en el mundo y en definitiva de la pobreza en el tercer mundo, niegan su asistencia los países más ricos, de la misma manera que renuncian a participar en la creación del Tribunal Penal Internacional, como una nueva autoridad capaz de sancionar las atrocidades generadas por las guerras y la prepotencia económica y militar.

Ante estas realidades cabe preguntarse: ¿Cuáles son los principios éticos que dominan el mundo?, ¿Será la humanidad capaz de un diálogo internacional por la Justicia y la Paz?

Sinceramente, dudamos mucho de que el neoliberalismo globalizador esté orientado al equilibrio Norte-Sur ni hacia la aceptación de un diálogo bioético internacional que nos lleve a una mayor justicia. Sin esta última, la Paz se volverá utopía y el hambre y la pobreza continuarán generando odio y violencia de toda clase, incluido el terrorismo más salvaje.

(viene de pág. 1)
 es sencillo, primero porque existe una legislación que regula la utilización de animales en experimentación (1,2) y segundo porque ese uso es éticamente discutible. Los aspectos éticos de la experimentación animal son aquellos principios o normas de conducta en cuanto a la bondad o malicia de nuestros actos en el uso de animales para la experimentación científica (2). A lo largo de la historia se han levantado voces que han exigido un trato más sensible hacia los animales de experimentación, intentando evitar los abusos en el empleo de éstos, su utilización excesiva, asegurando unas correctas condiciones de estabulación y un trato adecuado. Es exigible este trato sensible y benévolo por parte de los experimentadores, sometidos a una responsabilidad moral consecuencia de considerar al animal como un sujeto y no como un objeto, como un ser vivo susceptible de sufrir, lo que obliga a causarle el menor daño posible. La utilidad de los experimentos con seres vivos sigue siendo importante pero hay que buscar un control técnico que permita la detección de mínimos cambios causando el menor perjuicio. La utilización de modelos experimentales que emplean células aisladas, tejidos de vivo o de cadáver, han limitado cada vez más el abuso de la experimentación con animales, aunque la consecución de dosis tóxica o dosis letal en farmacología todavía requiere su utilización.

Una vez experimentado el futuro fármaco en animales se pasa al uso experimental en humanos, voluntarios sanos, en los que se investiga la farmacodinamia: for-

ma de metabolizarse en el organismo, niveles alcanzados en sangre a distintas dosis, eliminación, etc. Posteriormente se utilizará en sujetos afectados de la enfermedad que se pretende mejorar o curar, y en ellos se acabarán de conocer los datos de eficacia y seguridad.

Todo este recorrido es largo y costoso y está sometido a leyes estrictas que definen y regulan todo el proceso (3).

Los niños constituyen una población de riesgo, especialmente amparada por la ley (3), que se refiere a ellos de la siguiente forma: Real Decreto 561/1993 que desarrolla la Ley 25/1990 del Medicamento; Art. 11.2: Sujetos del ensayo «*En menores de edad e incapaces y en personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento, solo podrán realizarse ensayos de interés para su salud particular cuando no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por estas condiciones especiales, debido a que la patología de estudio sea la propia de aquellos*».

Es evidente que la cadena experimental que requiere la investigación de un medicamento, en el caso de un sujeto niño, queda rota en el segundo eslabón, no puede haber voluntarios sanos, y sólo excepcionalmente puede investigarse un medicamento en un niño, tal como define la ley.

Como apuntábamos al principio, las enfermedades más comunes han permitido reunir una experiencia que permite la utilización de fármacos con muchas garantías de eficacia y seguridad. Así muchos antibióticos, corticosteroides, antihistamínicos, broncodilatadores, vacunas, etc., lucen en sus prospectos toda la información

posible dirigida a la población infantil: indicaciones, vía de administración, dosificación por edad, peso, superficie corporal, interacciones con otros fármacos y efectos secundarios. Aún así, muchos nuevos fármacos de amplia utilización por estar destinados a curar patologías muy frecuentes, en el momento de su lanzamiento al mercado, raramente han sido evaluados en la población pediátrica. Sólo tiempo después se planifican ensayos clínicos en niños, empezando por los adolescentes y posteriormente en niños pequeños y solamente de algunos fármacos.

Cuando las enfermedades que aquejan a los niños no son comunes y no existe una experiencia previa acumulada de forma masiva, la utilización de los medicamentos que son útiles en el adulto es más difícil y no existe experimentación previa. Los avances en el diagnóstico y la mayor supervivencia de los niños gracias a los avances técnicos hacen que existan nuevos tipos de patologías que antes no se veían. Este hecho y la aparición de nuevas y graves enfermedades que afectan a los niños (SIDA, hipertensión arterial, hiperlipemia, enfermedades metabólicas, neurológicas, cáncer, trasplantes de órganos, etc.) hacen que se tengan que utilizar medicamentos útiles y probados en el adulto, en el niño, sin un estudio experimental previo que confiera total seguridad, y muchas veces sin tiempo de esperar a que alguien lo haga. Aparte de las dificultades, que ya hemos citado, para la experimentación farmacológica en el niño, desde el punto de vista comercial la escasa incidencia de determinadas enfermedades conlleva que no sea renta-

ble diseñar ensayos clínicos en niños. El mercado pediátrico no interesa tanto a la industria farmacéutica (4) y, aunque en la Unión Europea los niños entre 0 y 16 años representan unos 75 millones de personas, el consumo en medicamentos no representa una proporción similar al de la población adulta.

En resumen, el niño está en inferioridad de condiciones en cuestión de farmacología: tiene menos oportunidades que un adulto de beneficiarse de muchos fármacos, y con una seguridad y eficacia muchas veces no establecidas de forma rigurosa.

Sin embargo, al niño hay que tratarlo y se le trata, y se intenta por todos los medios hacerlo de la mejor manera posible y con las mayores precauciones, aunque esto coloque al médico/pediatra en una situación difícil. Según se interprete la ley, el médico que prescribe los fármacos asume toda la responsabilidad caso de no obtener los resultados deseados o de producirse algún efecto adverso (5). En esa circunstancia es probable que el pediatra se inhiba, si puede, y no utilice un medicamento sin experimentación previa en pediatría, o bien decida hacerlo y por esa falta de experiencia pueda provocar algún efecto indeseable.

¿Qué se puede hacer para mejorar esta situación? Lo evidente es que los niños deben ser tratados con aquellos medicamentos que potencialmente pueden serles beneficiosos: en Estados Unidos han ofrecido incentivos a las empresas farmacéuticas que investigan en medicamentos infantiles (4) y han creado fondos para promover ensayos pediátricos. En la Ley promulgada por el Presidente Clinton

en 1997 (FDAMA) se recomienda a la FDA (*Food and Drug Administration*) que facilite la investigación de una lista de medicamentos potencialmente útiles en Pediatría, con el fin de ampliar la información para poder utilizarlos en esa población (6).

La Comisión Europea podría tomar la determinación de obligar a las empresas a hacer ensayos pediátricos antes de introducir un nuevo producto en el mercado, y estudia adoptar las mismas medidas puestas en marcha en Estados Unidos desde 1997.

■
*Hasta un 67% de los niños
atendidos en Hospitales de
distintos países europeos
reciben fármacos no
autorizados para uso
pediátrico o prescritos
de forma diferente
a la autorizada.*
■

Sin embargo, lo más práctico podría ser cambiar la validación de la eficacia y seguridad de los medicamentos en Pediatría con un modelo experimental distinto al actual. Si hasta un 67% de los niños atendidos en Hospitales de distintos países europeos (7) reciben fármacos no autorizados para uso pediátrico o prescritos de forma diferente a la autorizada, y hasta un 39% de las prescripciones no se ajustan a la legislación sanitaria, quiere decir que en el fondo sí existe experiencia sobre ese uso. Se trata de recogerla, recopilarla, cruzar los datos obtenidos por todos aquellos que los han utilizado y elaborar unas guías de utilización fiables. Esto será factible si las administraciones de los estados desarrollados y la industria farmacéutica se ponen de

acuerdo en la financiación y se nombran comisiones dedicadas a la validación de medicamentos en niños. Como resume el estudio citado (7), el problema de la prescripción en el niño de medicamentos no autorizados y medicamentos «off label» (autorizados para otros usos, otras dosis, por otras vías etc.) es un problema Europeo que requiere una acción Europea.

Es preciso y éticamente exigible proporcionar al niño una situación de igualdad en cuanto al tratamiento de sus enfermedades con la misma seguridad que el resto de la población.

JUAN A. CAMACHO

MÉDICO NEFRÓLOGO
MIEMBRO DEL CEIC - H.S.J.D. (ESPLUGUES)
COLABORADOR DEL IBB

Bibliografía:

- 1 - Vidal Casero MC. *La experimentación con animales (I). Especies, legislación y alternativas*. OFFARM. 1996;15:9:80-88.
- 2 - Vidal Casero MC. *La experimentación con animales (yII). Aspectos éticos*. OFFARM. 1996;15:10:82-89.
- 3 - Ministerio de sanidad y Consumo: *Medicamentos. Ensayos clínicos*. Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril. BOE núm. 114 de 13 de mayo.
- 4 - Fábrega C. *Indicaciones de los medicamentos en pediatría: "Algo se está moviendo"*. Archivos de Pediatría 2000;4:203-206.
- 5 - ELPAIS.ES (Martes, 5 de Marzo 2002): "La mayoría de los fármacos administrados a niños nunca han sido probados con ellos".
- 6 - FDAMA 1997. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm>
- 7 - Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, Arnell H, Rane A, Knoeppel C, Seybert H, Pandolfini C, Raffaelli MP, Rocchi F, Bonati M, Jong G, de Hoog M. *Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries*. BMJ 2000;320:79-82(8 January)

Boletín Fármacos (www.boletinfarmacos.org)

El gasto en medicamentos representa entre el 30 y 40% del gasto en atención médica y se prevé que siga aumentando. En América Latina el 72% del gasto en medicamentos no está cubierto por seguros (públicos o privados), y proporcionalmente los pobres gastan más en medicamentos que los ricos. La falta de recursos obliga a los pobres a escoger entre la consulta o la compra de medicamentos, y generalmente se deciden por la automedicación.

Además del alto coste de los medicamentos, la necesidad de promover su uso adecuado está fundamentada en la evidencia de su mal uso. La automedicación, la prescripción inadecuada, los fallos en la comunicación entre médicos y pacientes y la negligencia o falta de voluntad por parte de los pacientes, conducen al uso inadecuado de los medicamentos. La industria farmacéutica es también responsable del mal uso al producir combinaciones irracionales de principios activos, al promocionar el uso innecesario de medicamentos, al vender productos que por sus peligrosas reacciones adversas han sido retirados de algunos mercados o al ocultar información. El mal uso de medicamentos ocasiona cuantiosos gastos innecesarios y iatrogenia. En América Latina hay muy poca información sobre las pérdidas causadas por el uso inadecuado de medicamentos si bien en EE.UU. la atención médica de la iatrogenia medicamentosa representó un gasto de 177.400 millones de dólares en el año 2000 y más de 100.000 muertes.

En 1997, en una reunión internacional sobre evaluación de intervenciones dirigidas a mejorar el uso de medicamentos organizada por la Universidad de Harvard, un grupo de participantes latinoamericanos consideró necesario crear una red de instituciones y personas interesadas en mejorar el uso adecuado de medicamentos y una página electrónica de acceso gratuito que facilitase la comunicación entre ellas. En 1998 empezó la publicación de la página «Fármacos» que contiene dos directorios -uno personal y otro institucional-, el Boletín Fármacos (BF) y una sección de conexiones con otras redes. El BF es la parte más importante de la página; se publicaron dos números en 1998 y 1999, tres en el 2000, cuatro en el 2001 y se prevé la publicación de cinco en el 2002. Los últimos números del BF tienen unas 90 páginas. El BF incluye las siguientes secciones: una editorial, que lleva el título de Ventana Abierta escrita por expertos invitados; comunicaciones (en esta sección se recogen documentos emitidos por agencias internacionales, ONGs y gobiernos relacionados con el tema); noticias de todas las regiones del mundo; artículos originales de investigación; aspectos éticos de la producción, promoción y uso de medicamentos; medicamentos cuestionados; prácticas recomendables; conexiones electrónicas; títulos nuevos y resúmenes de unos 60 artículos publicados en diferentes idiomas en revistas reconocidas. El vol. 5, no. 2 inició una sección de debates. El primer debate fue sobre medicamentos

genéricos.

El BF tiene un consejo editorial constituido por 23 expertos de trece países que representan varias disciplinas (medicina, farmacia, y ciencias sociales) y que ocupan posiciones de prestigio en sus países o en organismos internacionales.

En su inicio el BF empezó con 20 accesos diarios; hoy día tiene 300. Se desconoce el país de origen de una tercera parte de éstos, aunque se puede pensar que provienen de América Latina. En esta región, México y Argentina son los países que acceden más. Fuera de América Latina son EE.UU. y España. El número de lectores no puede calcularse por el número de accesos porque varias universidades lo descargan para facilitar su uso entre los profesores y alumnos; por ejemplo, en Ecuador el BF se ha incorporado a la biblioteca virtual de la Facultad de Medicina y a las bibliotecas de 10 hospitales. Aunque no tenemos información detallada de las personas que utilizan el BF, por los correos que recibimos sabemos que lo leen técnicos de los ministerios de salud, agencias reguladoras, investigadores, médicos, farmacéuticos, profesores y consumidores.

A pesar de sus limitaciones, el BF es hoy día la mejor fuente independiente de información en lengua castellana para promocionar el uso adecuado de medicamentos, y se sigue accediendo de forma gratuita en la siguiente dirección de internet www.boletinfarmacos.org

ANTONIO UGALDE

NÚRIA HOMEDES

EDITORES DE «BOLETÍN FÁRMACOS»

¿Y mañana, qué?

Siempre he pensado que entre todos vamos construyendo la que será la sociedad del mañana. Aquello que hoy pensamos, aquello que decimos o escribimos pero, sobretodo, aquello que hacemos en nuestro día a día, son los fundamentos de la sociedad el futuro. Por esto quiero centrar esta reflexión en uno de los hechos que se suceden en nuestro entorno más inmediato y más concretamente en el ámbito de las personas mayores.

En Cataluña, a partir de los datos extraídos de los padrones municipales de habitantes y tal como consta en el Plan de Salud 1999-2001, se estimó que en el año 2015 el número de personas mayores podría ser superior a 1.200.000. Así pues, el envejecimiento de la población catalana será la principal característica a tener en cuenta en las prestaciones de servicios sociales y sanitarios en el futuro.

Nadie cuestiona este hecho. Representa un importante indicador de bienestar de una sociedad. Además, la Consejera del Departamento de Bienestar Social, ha manifestado en diversas ocasiones que una de las grandes prioridades del gobierno catalán es la atención a las personas mayores: «*nosotros siempre hemos defendido un modelo de sociedad catalana incluyente, que no excluya a nadie. Debemos construir un país pensando en todo el mundo, independientemente de sus características físicas, edad, u otras condiciones. Debemos combatir las formas de desigualdad y fomentar valores de civismo y solidaridad, que permitan la cohesión social*».

Respecto a la atención domiciliaria, declaró que: «*nuestro objetivo final es que las personas se hagan mayores en casa*».

Pese a estar totalmente de acuerdo con el mensaje de la Consejera, son muchas las familias que no pueden asumir lo que supone el cuidado de las personas mayores en casa, sobretodo cuando éstas dejan de ser autónomas y los recursos de que disponen son limitados.

Me pregunto si reciben de la Administración las ayudas necesarias para poder atender y cuidar a las personas mayores en casa, o si, al contrario, ingresar a la persona mayor en una residencia geriátrica representa casi siempre la única solución real.

También me pregunto si es posible encontrar nuevas propuestas para las personas mayores o si son factibles propuestas que no separen ni desvinculen a la persona mayor del entorno donde ha vivido toda su vida.

■

El ser humano nace esencialmente dependiente, es un ser incompleto y necesitado, que requiere de la relación y del contacto con todo aquello que no es él. Podríamos decir que sin esta relación con el otro, el individuo muere física y psíquicamente.

■

El ser humano **nace** esencialmente **dependiente**, es un ser incompleto y necesitado, que requiere de la relación y del contacto con todo aquello que no es él. Podríamos decir que sin esta relación

con el otro, el individuo **muere física y psíquicamente**. De la misma forma la persona mayor necesita de la relación con otros y con todas aquellas cosas que han formado parte de su vida. Poder seguir vinculado a todo aquello hace que una persona sea quién es. Hay personas que lo consiguen: Doris Lessing (Kirmansah, Iran, 1919), escritora de 83 años, aún escribe y no hace mucho dió una conferencia en Barcelona. José Saramago (Azinhaga, Santarem, 1992) periodista y escritor, 80 años, es invitado por universidades y por los medios de comunicación para hacer conferencias o para participar en debates. Fabian Estapé (Portbou, 1923) economista, 79 años, colabora en programas de radio y escribe artículos de opinión en «La Vanguardia». Nelson Rolihlahla Mandela (Sudafrica, 1918) político, 84 años, persona conocida mundialmente y valorada por el compromiso con su país. Su opinión continua siendo muy valorada. Miquel Martí Pol (Roda de Ter, 1929), escritor y poeta, 73 años, del que recientemente ha sido editado su último libro de poemas. Sus versos han sido musicados por prestigiosos cantautores.

De la misma forma, son muchas las personas que han desarrollado su talento creador a edades avanzadas. Algún ejemplo: Platón, Kant y Verdi murieron en plena capacidad creadora, a los 80 años; Leibnitz a los 70 años; Víctor Hugo, Goethe y Matisse a los 83 años, De Gaulle a los 82 años, Adenauer, Churchill y Picasso a los 91; Casals a los 96. Franklin

comenzó a estudiar electricidad cuando tenía 46 años, Gauguin comenzó a pintar a los 35 años, y podría seguir citando a muchos otros.

Pero parece que nuestra sociedad está seducida por la juventud. Las empresas cada vez jubilan a sus empleados más jóvenes y tienen menos en cuenta la prudencia, la sabiduría y la experiencia adquiridas con los años.

Como dice Teresa Pàmies: «Se equipara erróneamente el paso del tiempo con el deterioro de las cualidades humanas más valiosas» y nos guste o no, éstas son las piedras con las que vamos construyendo los fundamentos de lo que será el mañana.

Esto no quiere decir que todo el mundo tenga que continuar trabajando hasta los 80 años ni que las residencias geriátricas no sean necesarias, ya que en algunas situaciones, que no en todas, cubren necesidades sociales. Lo que quiero decir es que la auténtica mejora de una sociedad no es disponer de más servicios geriátricos, sino que viene dada por el uso que sus hombres y mujeres hacen de estos recursos. «*Aquello que determina el acto de servicio no es aquello que hacemos sino la dimensión desde donde lo hacemos*» (Antonio Gala).

Con demasiada frecuencia, los que aún no somos tan mayores nos creemos con el derecho de decidir qué es mejor y qué es peor para la persona mayor, **qué y cuáles son las cosas que le convienen y las que no le convienen**, con qué y cómo deben distraerse.

Casi siempre, sin que nos den permiso para hacerlo, nos convertimos en sus tutores.

Finalmente, y como moraleja,

quisiera explicar una historia. Según me dijeron, todo esto pasó en una familia que vivía en un pequeño pueblo de montaña.

■

*Con demasiada frecuencia,
los que aún no somos tan
mayores nos creemos con
el derecho de decidir qué
es mejor y qué es peor para la
persona mayor, qué y cuáles
son las cosas que le convienen
y las que no le convienen.*

■

«El padre trabajaba en el campo, tal y como le había enseñado su padre y tal y como un día él enseñaría a su hijo; así había sido hasta entonces y así era como tenía que seguir siendo.»

Según ya estudió Durkheim, en las sociedades de estructura simple la división del trabajo social es mínima, de manera que la diferenciación estructural del sistema de los roles es relativamente arcaica y se basa en la costumbre, el sexo y la edad.

Pero volviendo a nuestra historia, «la familia vivía en la antigua y espaciosa masía donde había vivido generación tras generación. Las horas de comer y cenar constituían los únicos momentos del día en que todos los miembros (abuelos, padres e hijos) sentados alrededor de la mesa se reencontraban. Eran los ratos del día que se destinaban, de una manera casi mecánica, a compartir y a hablar de la jornada; así sucedía día tras día...

Llegó un día en que el abuelo comenzó a evidenciar que ya no era el de siempre, le caía el vaso y mojaba la mesa, le costaba cortar la carne, comía más lentamente y la comida se le enfriaba.

Un mediodía, al volver el niño de la escuela, encontró al abuelo

con un plato de madera y un vaso de plástico comiendo solo en un banco de la masía. Cuando llegó la hora de comer, el niño preguntó a su padre: Padre, ¿cómo es que el abuelo no se sienta a la mesa con nosotros?. El padre le respondió: el abuelo ya ha comido. A partir de ahora el abuelo comerá y cenará antes que nosotros, así si necesita algo, o le cae alguna cosa, tu madre le podrá atender y nosotros podremos hacer las comidas más tranquilos.

Una tarde, al volver el padre del campo, encontró al niño puliendo y trabajando un trozo de madera. ¿Qué haces hijo mío?, le preguntó. Estoy preparando un plato de madera para cuando tú seas mayor, le respondió el niño.

El padre se quedó sorprendido y en silencio. A partir de entonces, el abuelo volvió a sentarse a la mesa».

«*Hay muchas cosas, a menudo las más importantes, que se aprenden sin que nadie las enseñe de manera explícita y formal.*» (J.M. Terricabras).

Y después de esta lluvia de ideas, yo me pregunto: **¿cómo será nuestro mañana...?**

MAGDA LLESUY

ENFERMERA

PROFESORA DE LA E.U.I.F. BLANQUERNA

Citas:

✓ Generalitat de Catalunya, Departamento de Sanidad y Seguridad Social., *Plan de Salud de Catalunya, 1999-2001. Barcelona, 1ª edición septiembre de 1999.*

✓ Terricabras, JM (1998). «*Atreveix-te a pensar (1ª ed)*». Barcelona: la Campana

✓ Pàmies, Teresa (2002). «*L'aventura d'envellir*» (3ª ed). Barcelona: Empúries.

La «Generalitat de Catalunya» crea el Registro de Voluntades Anticipadas (DOGC núm. 5413)

Decreto 175/2002 de 25 de junio, por el que se regula el Registro de Voluntades Anticipadas (por razones de espacio no podemos reproducir la Exposición de Motivos si bien el texto íntegro es consultable en: www.gencat.es/sanitat).

Artículo 1.- Objeto

Se crea el Registro de voluntades anticipadas, adscrito a la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, en el cual, a solicitud del otorgante, se inscriben los documentos de voluntades anticipadas, independientemente de que hayan sido emitidos ante notario o ante testigos.

Artículo 2.- Objetivos del Registro de voluntades anticipadas.

Los objetivos del Registro son los siguientes:

- a) Facilitar el conocimiento de la existencia de documentos de voluntades anticipadas y su contenido.
- b) Facilitar el acceso a los documentos de voluntades anticipadas y su consulta, de forma ágil y rápida, por parte de los profesionales que, en los supuestos que prevé la Ley 21/2000 de 29 de diciembre, deban conocer las orientaciones e instrucciones que se contienen en éstos, mediante la creación de un fichero automatizado.

Artículo 3.- Procedimiento de inscripción.

3.1 El procedimiento de inscripción en el Registro de voluntades anticipadas se inicia mediante solicitud del otorgante del documento, en los términos que establece el presente artículo.

La solicitud comporta la autorización para la cesión de los datos de carácter personal que se contengan en el documento al profesional médico responsable, en los términos de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre.

3.2 En el supuesto de que el documento de voluntades anticipadas se haya emitido ante testigos, debe presentarse el original junto con la solicitud de inscripción registral según la instancia-modelo que se establece en el Anexo 1 de este Decreto. Asimismo, debe adjuntarse como documentación complementaria una copia compulsada del DNI o pasaporte en vigor del otorgante y de cada uno de los testigos.

3.3 En el supuesto de que el documento de voluntades anticipadas se haya autorizado notarialmente, con la identificación previa del otorgante, debe presentarse copia auténtica acompañada de solicitud de inscripción registral que no debe ajustarse al modelo normalizado establecido en este Decreto, siendo suficiente que se hagan constar los datos que prevé el art. 70 de la ley 30/1992 de 26 de noviembre de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común, sin

perjuicio de lo que prevé la Disposición Adicional Única.

Artículo 4.- Inscripción.

4.1 Corresponde al titular de la Dirección General de Recursos Sanitarios autorizar o denegar la inscripción en el Registro de voluntades anticipadas. Sólo podrá denegarse, mediante resolución motivada, caso de no observarse las formalidades legalmente establecidas para el otorgamiento del documento de voluntades anticipadas.

4.2 La inscripción en el Registro es automática respecto a los documentos de voluntades anticipadas otorgados ante notario con la identificación previa del otorgante. Fuera de este supuesto, la persona responsable del Registro deberá comprobar que el documento lleve la firma de los tres testigos que establece la ley, así como la de la persona que otorga el documento. Debe verificarse también la mayoría de edad del otorgante y de los testigos, así como la autenticidad de las firmas, a través de la compulsación de los documentos de identificación aportados según prevé el art. 3.2 de este Decreto.

4.3 La inscripción en el Registro determina la incorporación del documento por parte de la Dirección General de Recursos Sanitarios al fichero automatizado que prevé el art. 5 de este Decreto.

Artículo 5.- Fichero automatizado

5.1 Se crea el fichero automatizado denominado Registro de voluntades anticipadas.

5.2 En el Anexo 2 de este Decreto se regulan la denominación, finalidad y usos previstos, las personas afectadas, el procedimiento de recogida de datos, la estructura básica del fichero, la descripción del tipo de datos de carácter personal que contiene, las cesiones de datos previstas y el órgano administrativo responsable ante el cual pueden ejercerse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, sin perjuicio de lo que prevé la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre.

5.3 La Dirección General de Recursos Sanitarios, como órgano responsable del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal contenidos en este fichero, debe adoptar las medidas técnicas, de gestión y organizativas necesarias a fin de garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos, así como todas las medidas necesarias destinadas a hacer efectivos los derechos de las personas afectadas reguladas en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, y en las normas reglamentarias que la desarrollan.

Artículo 6.- Acceso al Registro de voluntades anticipadas.

6.1 El otorgante del documento inscrito podrá, en cualquier momento, acceder al Registro para revisar el conte-

El Registro de Voluntades Anticipadas

3665 - 27.06.02)

nido del documento.

6.2 Sin perjuicio de que en la historia clínica del o de la paciente exista una copia de un documento de voluntades anticipadas, entregado por el mismo paciente, sus familiares o su representante, el médico responsable de la asistencia a ese paciente se dirigirá al Registro para saber si éste ha emitido un segundo documento y, en caso afirmativo, conocer su contenido, en aquellas situaciones en las que debe ser tenido en cuenta, según dispone el art. 8 de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre.

A tal efecto, se entiende por médico responsable aquél que, en el momento concreto, presta asistencia al paciente.

El acceso del médico responsable al Registro se hará a través de comunicación telemática al fichero automatizado del Registro, mediante un sistema que garantice técnicamente la identidad de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las 24h. del día, la conservación de la información comunicada y la constancia de la transmisión, incluida la fecha, y de forma que se garantice la confidencialidad de los datos.

6.3 Las personas que por razón de su puesto de trabajo accedan a cualquiera de los datos del Registro, están sujetos al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 7.- Revocación del documento de voluntades anticipadas.

7.1 El documento de voluntades anticipadas es susceptible de revocación en cualquier momento por parte de su otorgante. Si la revocación es parcial deberá expresarse claramente la parte modificada y los términos en que la voluntad queda emitida.

7.2 La inscripción en el Registro de voluntades anticipadas de un documento que revoque total o parcialmente un documento previamente inscrito debe seguir igualmente los procedimientos que establece este Decreto para la primera inscripción.

7.3 El documento otorgado válidamente revoca el anterior, a no ser que el otorgante manifieste su voluntad de que el documento anterior subsista total o parcialmente.

Disposición Adicional Única

El Departamento de Sanidad y Seguridad Social podrá formalizar los convenios de colaboración con el Ilustre Colegio de Notarios de Cataluña para facilitar la transmisión telemática de documentos de voluntades anticipadas autorizados notarialmente, cuando la persona otorgante haya manifestado su voluntad de inscribirlo en el Registro, y el notario así lo haga constar.

La remisión telemática de este documento tendrá los mismos efectos que la presentación del escrito de solicitud de inscripción en el Registro General del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, referido en el art. 3.3

de este Decreto. Este proceso de transmisión deberá garantizar la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos que consten en el documento de voluntades anticipadas.

Disposición final única

Este Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya. Barcelona, 25 de junio de 2002.

Jordi Pujol / Presidente de la Generalitat de Catalunya
Eduard Rius i Pey / Consejero de Sanidad y Seguridad Social.

Anexo 1

(Ver anexo en la versión original del texto en Internet)

Anexo 2

Fichero automatizado Registro de voluntades anticipadas.

Denominación: Registro de voluntades anticipadas.

Finalidades y usos previstos: facilitar el acceso del médico responsable de la asistencia al paciente para conocer si éste ha otorgado un documento de voluntades anticipadas y su contenido.

Personas y colectivos afectados: personas mayores de 18 años que intervienen en el proceso de emisión de un documento de voluntades anticipadas (otorgante, testigos, representante si procede).

Procedimiento para la recogida de datos: mediante solicitud del otorgante del documento.

Estructura básica y tipos de datos de carácter personal:

Datos identificativos del otorgante: nombre y apellidos, DNI, NIF, pasaporte, tarjeta de residente comunitario, código de identificación personal (CIP) y número de tarjeta AOC, fecha de nacimiento y país de origen.

Datos de localización del otorgante: dirección y teléfono.

Datos referentes al documento de voluntades anticipadas (DVA): población y fecha de realización, localización del documento original, transcripción literal de las voluntades expresadas que incluirán los datos identificativos de los testigos (nombre y apellidos) y del representante (nombre y apellidos, dirección y teléfono), si procede.

Cesiones previstas de los datos: no se prevén otras que las que justifican la finalidad del Registro.

Órgano administrativo responsable: Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

Órgano ante el que se pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición: Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

Medidas de seguridad: de nivel alto.

El trasplante de mano a la luz del principio de precaución

Introducción

El progreso de la ciencia y el avance de la medicina permitió pasar de una cirugía puramente de exéresis o mutilante a una cirugía reconstructiva que abriría la puerta a los trasplantes.

Los órganos sólidos ofrecen unas condiciones muy favorables para su sustitución ya sea por un órgano donado «post-mortem» o de donante vivo en ciertas situaciones. Estos órganos están regidos por el Sistema Nervioso de la vida vegetativa y su control es autónomo.

También se han ido introduciendo paulatinamente en la práctica médica los trasplantes de tejidos como piel, córneas, músculo, tendón, hueso, válvulas cardíacas, cartílago, grasa, nervio, tejido articular y tejido vascular como la vena safena y otros vasos sanguíneos, de tal manera que la decisión de una persona de hacerse donante, puede ayudar hasta 200 vidas humanas. Así la madre de un donante agradecía al centro de trasplantes el que una semana después de la muerte de su hijo, se le hubiera comunicado qué clases de tejidos se habían tomado y el número de pacientes (57) que se habían beneficiado de ellos (Kentucky Organ Donor Affiliates- KODA).

El trasplante de tejidos presenta ventajas con respecto al de los órganos sólidos, en cuanto a las condiciones, el momento, y el lugar de la extracción, además del tiempo para su utilización. Fuera de los casos en que se trata de

trasplante de órgano de vivo a vivo, p.e. lóbulo hepático, el resto de trasplantes de órganos sólidos exigen -según la legislación vigente en España- o bien la muerte cerebral, pero con corazón latiendo y técnicas de soporte vital, donde la extracción debe ser inmediata al cese de este soporte, o bien la parada cardiorespiratoria que requiere otros requisitos para proceder a la extracción del órgano. La aplicación de uno y otro criterio de muerte requieren que las medidas de extracción y preservación de órganos se realicen en un Hospital y con unos plazos de tiempo establecidos. En el caso de los tejidos pueden obtenerse a corazón parado, la extracción puede hacerse algunas horas después de la muerte, y no requiere que la muerte ocurra en un hospital.

En cuanto a su utilización, los órganos sólidos no pueden ser mantenidos sino que deben ser utilizados en un corto período de tiempo: 4 a 6 horas para corazón y pulmones, 12 a 24 para un hígado y dentro de las 72 horas para el riñón; los tejidos, en cambio, pueden ser almacenados, por un cierto tiempo, siempre y cuando su calidad y seguridad quede garantizada.

Por otra parte, la sociedad de bienestar y la complejidad del desarrollo y de la tecnología nos han venido acompañados de un aumento del número de accidentes sean de tráfico o laborales con pérdida de las extremidades y especialmente de la mano, órgano cuyo valor es inestimable.

¿Debería quedar la mano al margen de los trasplantes?

La pérdida de una o de ambas manos es vital para una persona, aún cuando la vida no le vaya en ello. Trasplantar una mano es factible, pero ¿servirá la mano trasplantada para cubrir las amplias funciones de este órgano tan especial?

La reimplantación de la propia mano tras una amputación accidental se había conseguido hace ya 30 años, aunque no siempre con una "*restitutio ad integrum*", sino en función de los elementos conservados, de las zonas necrosadas, de los nervios y vasos seccionados, con el único objetivo de conseguir el máximo de la anatomía de la mano y la de mayor funcionalidad posible.

■
Trasplantar una mano es factible, pero ¿servirá la mano trasplantada para cubrir las amplias funciones de este órgano tan especial?
■

El desafío estaba en conseguir la sustitución completa de ésta teniendo en cuenta tres factores de suma importancia:

1) la complejidad de la mano, compuesta de muchos tejidos, por lo que para su trasplante se necesita un «*Composite Tissue Allograft*», un compuesto de múltiples tejidos no autólogos (no de la propia persona).

2) la situación de la mano como órgano externo y visible. La mayoría de los órganos y tejidos trasplantados o son internos o pasan

prácticamente desapercibidos, no así el caso de la mano cuyo trasplante no deja de ser la evidencia del donante fallecido, de la mano muerta, aunque esté revitalizada.

3) la función de la mano, un órgano de los sentidos al servicio del Sistema Nervioso de la vida de relación cuya función no está programada, ni automatizada sino que responde a las órdenes de las facultades superiores de la especie humana.

■

La mano participa en la expresión corporal, como el lenguaje mudo del cuerpo: signo de comunicación cuando agarra, sostiene, señala, acoge o rechaza, cuando pide, suplica o repele; signo de afecto cuando acaricia y sujeta; defensa ante el peligro, es el apoyo que protege y el golpe que agrede o que libera.

■

La mano participa en la expresión corporal, como el lenguaje mudo del cuerpo: signo de comunicación cuando agarra, sostiene, señala, acoge o rechaza, cuando pide, suplica o repele; signo de afecto cuando acaricia y sujeta; defensa ante el peligro, es el apoyo que protege y el golpe que agrede o que libera.

Es el órgano que recoge información sobre el medio externo, el ojo del ciego que lee, reconoce las formas y mide las distancias; el instrumento de nuestras actividades, realizador del trabajo, creador de arte, artífice de la independencia de nuestro cotidiano vivir.

Ella encierra "in se" una psicología que implica la propia imagen corporal y un cierto sentido de identidad y de expresividad.

La pérdida de la mano representa un doble trauma físico y psicológico que despierta poderosos sentimientos y posibles conflictos con la propia imagen de uno mismo. Pueden darse alteraciones de la personalidad y del sentimiento de seguridad personal según la manera como uno se adapta o languidece ante la pérdida de una mano y la nueva imagen corporal.

Un trasplante de la mano puede ofrecer a algunos pacientes la oportunidad de recuperar el sentimiento de dominio de sí, ante el

trauma. Sin embargo puede presentar también algunos desafíos psicológicos a estos pacientes: ser capaz de aceptar una mano de un donante fallecido y sobrepasar el recuerdo constante en la mano siempre visible.

Es necesaria una buena evaluación psiquiátrica que valore los beneficios y los riesgos psicológicos de un trasplante de la mano para cada paciente y establecer unas recomendaciones para optimizar la candidatura a un trasplante. Y así ha quedado demostrado en el primer trasplante de la

Breve reseña de los antecedentes:

☞ El 23 de Septiembre de 1998 se realizó en Lyon (Francia) el primer trasplante de la mano a un súbdito neozelandés, Clint Hallam, que había perdido la mano en 1984 en una cárcel de su país. Inicialmente, los médicos habían reimplantado su propia mano accidentada, pero en 1988 pidió que le fuese amputada y sustituida por una prótesis experimental, lo cual supuso un nuevo fracaso.

☞ El segundo trasplante de mano, el primero realizado en **Estados Unidos**, fué el 25 de Enero de 1999.

☞ Un tercer y cuarto trasplante tuvieron lugar en **China** el 21 de Septiembre de 1999 a dos pacientes a la vez, por dos equipos distintos.

☞ El 12 de Enero de 2000, el **primer equipo de trasplante de mano en Francia** realizaba un doble trasplante de las manos, que fue el primero de una serie de 5 trasplantes dobles realizados en este país entre el 2000 y el 2001.

☞ El 8 de Marzo de 2000 se realizaba en **Austria** un doble trasplante, segundo en el mundo de esta modalidad y primero en este país.

☞ El 18 de Mayo de 2000, se realizaba en **Malaisia**, el primer trasplante en el mundo de un brazo y una mano a un recién nacido, una niña de un mes que recibía el órgano idéntico de su hermana gemela nacida muerta. La identidad inmunológica hizo innecesario el tratamiento inmunosupresor.

☞ En Octubre de 2000 **Italia** realizaba su primer trasplante de mano en Monza, a un paciente de 35 años.

☞ El 16 de Febrero de 2001 se realizaba el segundo trasplante en **Estados Unidos**.

mano. Si la admiración que sigue al éxito había acompañado a este trasplante, la frustración y la decepción ante la inexplicable actitud del primer trasplantado de pedir, más bien exigir, la amputación de la mano trasplantada, sorprendía a la opinión pública y cuanto más a los profesionales del campo de los trasplantes.

Historia

El programa de trasplante de la mano tiene una historia larga de experiencia pretrasplante, y se puede definir como un procedimiento para los individuos que han vivido la experiencia de lo que supone la pérdida de una mano debido a un trauma o a intervenciones que para salvar la vida causaron lesiones irreversibles. Ya en 1997 se dirigió la investigación sobre los efectos de la criopreservación en la conservación de los tejidos de la mano, la conservación mediante una perfusión local y el estudio epidemiológico del balance riesgos/beneficios de este trasplante.

Un primer intento se realizó en Ecuador en 1964. La pauta de inmunosupresores estándar para aquel momento hoy la consideramos como primitiva, y la mano trasplantada fué rechazada a las dos semanas. Las nuevas terapias inmunosupresoras y especialmente la ciclosporina en los años ochenta han hecho cambiar el pronóstico y la supervivencia de los trasplantados.

La experiencia en trasplantes de mano es corta históricamente, si bien ya se han realizado un buen número lo que permite hacer cierto análisis. En el cuadro de la página anterior se hace una breve

reseña de los casos conocidos.

Aspectos médicos

La mano es un órgano complejo, compuesto de 27 huesos, 28 músculos, 3 nervios principales, 2 arterias principales, venas, tendones y tejido blando. El esqueleto de la mano está integrado por tres grupos de huesos: el carpo, metacarpo y las falanges. Los músculos que mueven la mano se dividen en extrínsecos, que actúan en la mano como un "todo" y los músculos intrínsecos que actúan sobre las distintas partes de la mano. Los tres nervios, mediano, cubital y radial controlan la muñeca, los dedos y el pulgar. Dos arterias, cubital y radial, irrigan la mano con su sangre. Parte del tejido blando constituye unas vainas tendinosas que actúan como protectoras, lubricando y favoreciendo la finura y precisión de los movimientos de este órgano.

■
*La cirugía del trasplante,
bien que extremadamente
complicada lo es menos que
la reimplantación de la mano
propia y accidentada, por las
lesiones y pérdidas de
tejidos que dificultan,
si no hacen imposible,
la reparación.*
■

La cirugía del trasplante, bien que extremadamente complicada lo es menos que la reimplantación de la mano propia y accidentada, por las lesiones y pérdidas de tejidos que dificultan, si no hacen imposible, la reparación.

La técnica requiere un equipo pluridisciplinar e impone un orden de proceder al cirujano: la fijación de los huesos, siguiendo

con la reparación de los tendones, de las arterias, los nervios, venas, músculos y finalmente la piel; todo ello puede necesitar más tiempo que un trasplante de corazón o de hígado.

Las complicaciones incluyen el bloqueo del flujo sanguíneo, las infecciones y el rechazo. La terapia inmunosupresora debe seguirse de por vida, y puede ser menos estricta que la indicada en el trasplante de órganos sólidos, al no ser la mano un órgano vital cuyo rechazo comprometería la vida.

Selección de los pacientes: El Receptor

Se trata de pacientes entre 18 y 65 años, amputados por debajo del codo, deben estar sanos, gozar de buena salud y capaces de comprender las ventajas y los riesgos de un trasplante de esta naturaleza y sobretodo de aceptar el objetivo que no es el de recuperar la mano propia, sino el de restaurar la función.

La selección del paciente pide además del examen radiológico, el estado de la lesión vascular y las medidas del miembro, un buen asesoramiento psiquiátrico que incluya algún test prospectivo, para evaluar la aceptación del paciente a la mano importada.

El protocolo incluye el consentimiento del paciente después de una información completa y adecuada sobre los criterios de selección, el procedimiento quirúrgico, la monitorización postoperatoria, la rehabilitación y la inmunosupresión.

Donante

La selección del donante, exige

el fallecimiento por muerte cerebral o parada cardiorespiratoria y una compatibilidad inmunológica, pero además no debe diferir extremadamente de la otra mano en su género, tamaño, tono de la piel, raza y edad. El tamaño y la compatibilidad sanguínea son obligados y las otras características, género, tono de piel... son más una preferencia individual que una obligación estricta.

Tratamiento postrasplante

El tratamiento postquirúrgico incluye una fisioterapia intensiva que ayude a recuperar las funciones perdidas de la mano y del brazo, así como la terapia inmunosupresora con sus efectos colaterales y adversos para toda la vida.

El tratamiento inmunosupresor no está exento de riesgo, aún cuando sea menos agresivo que para otros trasplantes. Los efectos secundarios o adversos de este tratamiento incluirían: hipertensión arterial, trastornos gastrointestinales, riesgo de infecciones, trastornos hepáticos y renales, acné, temblor de las manos, mayor riesgo de cáncer de piel, etc. Por descontado, todos estos efectos pueden alterar las actividades de la vida diaria.

Evolución del primer trasplante

La evolución del primer trasplante, mostraba un año después:

☞ La ausencia de rechazo confirmado por biopsias de la piel a pesar de haber presentado 12 episodios moderados de rechazo a las 6, 20 y 27 semanas.

☞ Una disminución de las do-

sis de inmunosupresores.

☞ Recuperación de la sensibilidad en todos los dedos y de la función motora que le permitía un año después escribir con firmeza, usar el cuchillo y tenedor para comer, utilizar la pinza pulgar-índice, mantener un vaso, una taza y el teléfono con seguridad y montar en bicicleta.

El paciente debía seguir dos sesiones de recuperación por semana para ganar todavía motricidad y recuperar una mejor función.

■
Dos años después pedía con exigencia que se le amputara la mano trasplantada... deseaba que se le quitara "la mano muerta".
■

A pesar de esta recuperación parcial, dos años después pedía con exigencia que se le amputara la mano trasplantada, aquejando dolor tipo pinchazo, falta de sensibilidad normal y sensación de quemazón, intolerancia a los inmunosupresores que le producían una diarrea crónica y una especie de rinitis alérgica o cuadro gripal. Deseaba que se le quitara "la mano muerta", "la mano del hombre muerto" que llevaba siempre cubierta con un guante de piel, porque le parecía horrorosa, bien que en un principio había dicho que su mano estaba muy bien. Y aunque su cirujano no aceptó esta solicitud, porque no la creía indicada, la amputación se realizó en un hospital de Londres el 2 de Enero de 2001.

El segundo trasplante, primero en Estados Unidos, a los dos años se servía de su mano para las actividades de la vida diaria; cogía de la mano a sus dos hijos; abría la puerta del coche; usaba el destor-

nillador; bebía agua del vaso; marcaba un número de teléfono; escribía su nombre; tiraba una pelota; se ataba los zapatos; tenía sensación de frío y calor. Continuaba progresando en la fuerza y función de su mano y era capaz de rotar la muñeca y mover los dedos.

No se puede omitir que regularmente presenta brotes de rechazo, que son tratados con medicación, pero su estado psicológico es aceptable por el momento, y deberá ser evaluado en un futuro más lejano.

Estos datos permiten concluir sin duda alguna que una mano trasplantada de un donante fallecido, (lo que constituye un "Composite Tissue Allograft") es al menos tan útil para el receptor como la reimplantación de manos totalmente lesionadas que son reimplantadas mediante microcirugía reconstructiva.

Los evaluadores indican, sin embargo, que se necesitan al menos 5 años o más, antes de conocer el grado máximo de recuperación.

El primer trasplante no es un ejemplo, por falta de colaboración del afectado al no seguir regularmente ni el tratamiento farmacológico, ni el rehabilitador.

Discusión

No todo han sido "laudes" para este trasplante que puede considerarse todavía en fase experimental.

El 18 de noviembre de 1998, Susan E. Mackinnon, jefe de la División de Cirugía Plástica y reconstructiva de la Facultad de Medicina de la Universidad Washington, en Saint Louis, consideraba la operación peligrosa e irresponsable. Habiendo estudiado el

trasplante de nervios durante 20 años con vistas al trasplante de la mano, fue invitada a formar parte del equipo de Lyon para el primer trasplante.

Mackinnon declinó la invitación alegando que: «Realizar un trasplante de la mano en un paciente, antes de haber repetido con éxito la supervivencia en el modelo animal, es irresponsable. Mientras numerosos estudios experimentales han documentado el éxito del trasplante de un nervio, muchos otros proyectos de experimentación han fallado al intentar demostrar la supervivencia indefinida de un miembro trasplantado».

Aspectos éticos

La gran cuestión ética queda patente para un gran grupo de estos expertos: es necesaria una valoración real del balance riesgos/beneficios, sobre todo si se tiene en cuenta que la mano es un órgano de gran valor, pero no es de importancia vital.

Como toda técnica que tiene como objetivo la propia persona humana y teniendo en cuenta los cambios que el trasplante puede inducir en la identidad y personalidad del sujeto, el principio de precaución y prudencia es de rigor para evaluar las consecuencias y anticiparse a ellas, pero la prudencia es ya una virtud contenida en el principio Hipocrático del "Primum non nocere" (lo primero de todo, no hacer daño). Esta virtud no basta en estos casos. En la medida que un proceso o una enfermedad hace correr graves riesgos para la vida, es posible que obligue a la aceptación de un tratamiento de riesgos proporcionados, aunque sean grandes. Este

no es el caso para el trasplante de la mano donde sería más apropiado aplicar el «Principio de Precaución, definido como la actitud que debe observar toda persona que ha de tomar una decisión sobre una acción que puede comportar un daño grave para la salud... La decisión debe tener en cuenta la previsión del riesgo posible y no sólo de los riesgos conocidos... No basta con mostrar la ausencia de riesgo, debe aportar la prueba de la ausencia de riesgo, habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos del momento.»

(*La Médecine saisie par le Principe de Précaution, Académie Nationale de Médecine, Paris, 2000*).

El respeto de la persona exige en estos casos un Consentimiento Informado más preciso ya que no se trata de un tratamiento vital, sino sustitutivo o perfectivo. Y precisamente porque deben asumirse los riesgos con pleno conocimiento de causa, se debe estar informado de todos ellos, con total transparencia y objetividad.

Tampoco podemos olvidar el principio de justicia a la hora de evaluar la distribución de unos recursos ya de por sí escasos y el coste que esta técnica introduce, para un proceso no vital en sí, pero que puede contribuir a una mejora importante de la calidad de vida sobre todo si se considera el simbolismo de este órgano tan especial que es la mano.

Conclusión

De la revisión del escaso número de trasplantes de la mano (10 a 12 entre septiembre 1998 y mayo del 2001) y teniendo en cuenta el corto período de tiempo acaecido desde el primero, resulta prema-

turo hacer una evaluación de los mismos, y se podría decir que está todavía en fase de experimentación, sin poder definir el balance de riesgos y beneficios que este tipo de trasplante conlleva. Esto me sugiere que la selección de los pacientes es uno de los requisitos previos de mayor importancia. El paciente tiene que ser alguien capaz de intuir el alcance de la mano nueva, de adaptarse a un cambio de esa magnitud y de olvidar e independizarse del origen de la mano trasplantada. Pero además, debe comprender el riesgo de tomar inmunosupresores y la exigencia de asiduidad a los fármacos, a las visitas de seguimiento postquirúrgico y a las sesiones de rehabilitación para optimizar al máximo el rendimiento de la mano trasplantada.

MA. PILAR NÚÑEZ

GINÉCOLOGA
MASTER EN BIOÉTICA

Referencias:

- ✓ *Santé*, magazine 25 de octubre 2000
- ✓ Jewish Hospital – University of Louisville, School of Medecine, 11 de mayo 2001
- ✓ *The Irish Time*, "Breaking News", Tuesday 29, 2001
- ✓ *The New England Journal of Medicine*, vol.343, nº 7 August 17, 2000
- ✓ *The Cincinnati Enquirer*, "Hand transplant recipient repulsed", 13 Noviembre 2000
- ✓ *TNN Transplant news network*
- ✓ *TNR Transplant News Reporter*
- ✓ *The Hindustan Times*, "First two-hand transplant a success" New Delhi, Feb, 9 2000
- ✓ *Washington Post*, 28 de enero 1999 "Surgeon perform first American Hand transplant"
- ✓ *PMC Isla Health System*, 1998-1999 "World's First Hand Transplant"
- ✓ *Jewish Community Federation of Louisville, Inc*, June 2, 2001
- ✓ *KODA Tissue Service*

En el presente número damos a conocer una selección de las monografías que se han incorporado a la biblioteca del Instituto en el último semestre (de enero a junio), y que por su temática pueden ser de interés para el lector.

- ◆ Abel, F. [et.al.] Fundació Internacional Josep Carreras per a la lluita contra la leucèmia. *Donació i utilització de la sang del cordó umbilical: aspectes clínics, ètics i jurídics*=*Donación y utilización del cordón umbilical: aspectos clínicos, éticos y jurídicos*. Barcelona; Fundació Internacional Josep Carreras per a la lluita contra la leucèmia, 2001.
- ◆ Associació catalana d'integració i desenvolupament humà (ACIDH). *Primeres jornades interdisciplinàries sobre persones amb intel·ligència límit: Conclusions*. Barcelona; 2002.
- ◆ Bloch, Sidney; Chodoff, Paul; Green, Stephen, A. *La ética en psiquiatría*. Madrid; Triacastela, 2001.
- ◆ Camps, Victoria. *Una vida de calidad: Reflexiones sobre bioética*. Barcelona; Ares y Mares, 2001.
- ◆ Comissió Assessora sobre tècniques de reproducció humana assistida a Catalunya. *Tècniques de reproducció humana assistida i VIH*. Barcelona; Organon, 2002.
- ◆ Fundació Víctor Grífols i Lucas. *Percepció social de la biotecnologia*. Barcelona; Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2001.
- ◆ Gafo, Javier (ed.) *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Maliaño (Cantabria) Universidad Pontificia Comillas, 2001.
- ◆ Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social. *Carta de drets i deures dels ciutadans en relació amb la salut i l'atenció sanitària. Consideracions sobre el Document de Voluntats Anticipades*. Barcelona. Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2002.
- ◆ Gómez-Heras, José M^a.G^a. [ed.] *Dignidad de la vida y manipulación genética: Bioética. Ingeniería genética. Ética feminista. Deontología médica*. Madrid; Biblioteca Nueva, 2002.
- ◆ Guillroy, John Martin. *Justice & nature: Kantian philosophy, environmental policy, & the law*. Washington, DC; Georgetown University Press, 2000.
- ◆ Hottois, Gilbert, Missa, Jean Noël [eds.]. *Nouvelle encyclopédie de bioéthique: Médecine. Environnement. Biotechnologie*. Bruxelles; De Boeck Université, 2001.
- ◆ López Barahona, Mónica; Antuñano Alea, Salvador. *La clonación humana*. Barcelona; Ariel, 2002.
- ◆ Nordgren, Anders. *Responsible genetics: The moral responsibility of geneticists for the consequences of human genetics research*. Dordrecht; Kluwer Academic Publishers, 2001.
- ◆ Pérez Monge, Marina. *La filiación derivada de técnicas de reproducción asistida*. Madrid; Colegio de registradores de la propiedad y mercantiles de España, 2002.
- ◆ PNUD: Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo. *Informe sobre desarrollo humano 2001: Poner el adelanto tecnológico al servicio del desarrollo humano*. Washington, DC; Mundi-Prensa, 2001.
- ◆ Rawls, John. *Lecciones sobre la historia de la filosofía moral*. Barcelona; Paidós Ibérica, 2001.
- ◆ The Danish Council of Ethics. "Genetic investigation of healthy subjects. Report on presymptomatic Genetic testing"= *The Danish Council of Ethics 2000 Annual Report.. "Cloning. Statements from the danish Council of Ethics"* = *The danish Council of Ethics 2001 annual report*. Copenhagen; The Danish Council of Ethics, 2002.
- ◆ Torralba i Roselló, Francesc. *Ética del cuidar: Fundamentos, contextos y problemas*. Madrid; Institut Borja de Bioètica. Fundación Mapfre Medicina, 2002.
- ◆ UNESCO. *Proceedings of the International Symposium Amade - Unesco on bioethics and the rights of the child* (Monaco, 28-30 April 2000). Paris; UNESCO, 2001.

✓ **International Conference "Science and the Three Monotheisms in the 21st Century: A New Partnership?"**, organizada por "The center for theology and the Natural Sciences" para los días 23 a 25 de agosto en Granada (España). Secretaría: SSQ/Granada. Metanexus Institute (Philadelphia). Tel.: 610.486.11.76 Fax: 610.486.6897 E-mail: info@metanexus.net.

✓ **European Ethics Summit Conference "Sustaining Humanity, beyond humanism"**, organizada por la "European Ethics Network" para los días 29 y 30 de agosto en Bruselas (Bélgica). Secretaría: Maria Duffy EEN - Coordination Centre. Tel.: 32 (0) 16.32.37.91 Fax: 32(0)16.32.45.34 E-mail: Maria.Duffy@theo.kleuven.ac.be

✓ **Annual Meeting of the European Association of Centres of Medical Ethics (EACME) "End of life decisions"**, organizado por EACME para el día 27 de septiembre en Maastricht (Holanda). Secretaría: EACME executive office. Mrs. Angelique Heijnen. Tel.: 31.43.388.21.45 Fax: 31.43.388.41.71 E-mail: secretariaat-ige@ige.unimaas.nl

✓ **6a. Conferencia de Consenso de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) "Estado vegetativo persistente postanoxia en UCI"**, organizada por la SEMICYUC para los días 27 y 28 de septiembre en Barcelona. Secretaría: AOPC - 6a. Conf. Consenso. Tel.: 93.302.75.41 Fax: 93.301.12.55 E-mail: congress@aopc.es

✓ **II Congreso Mundial de Bioética**, organizado por la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) para los días 30 de septiembre a 4 de octubre en Gijón. Secretaría: c/ Cabrales, 48 1er. 33201 Gijón-Tel.: 34-98.535.46.66 Fax: 34.98.535.34.37 E-mail: iicongreso@sibi.org

✓ **International Conference "Between Technology and Humanity. The impact of New Technologies on Health Care Ethics"**, organizada por Caritas Vlaanderen en colaboración con la Facultad de Medicina de la Universidad Católica de Leuven, para los días 18 y 19 de octubre en Bruselas (Bélgica). Secretaría: Intern. Conf. Caritas Vlaanderen. Tel.: 32-2-507.01.11 Fax: 32-2-512.01.18 E-mail: post@caritas.be

✓ **VII Jornadas Nacionales de Humanización de la Salud "Calidad y calidez en la atención sanitaria"**, organizadas por el Centro de Humanización de la Salud y otras instituciones para los días 24 a 26 de octubre en Granada. Secretaría: Viajes El Corte Inglés. Tel.: 34-95-820.85.05 Fax: 34-95.820.30.90 E-mail: granada@viajeseci.es

✓ **6th World Congress of Bioethics "Bioethics, Power and Injustice"**, organizado por "The International Association of Bioethics" para los días 30 de octubre a 3 de noviembre en Brasilia. Secretaría: Fax: 55(61)329.34.82 Web: www.bioethicscongress.org

bioètica & debat

CON LA COLABORACION DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA

Índice de sumarios de los números de *Bioètica & Debat* publicados desde octubre de 2000 hasta julio de 2002

Núm. 22 (octubre 2000)

- ♦ Embrión humano y medicina regenerativa.
- ♦ Editorial: "Helsinki 2000"
- ♦ Más allá de la noticia: "Principio del doble efecto"
- ♦ Parlamento Europeo (documento sobre clonación terapèutica)
- ♦ Vacuna antigripal
- ♦ La biblioteca del IBB
- ♦ Enfermería y diálisis infantil
- ♦ Agenda

Núm. 23 (enero 2001)

- ♦ La Declaración de Helsinki de la AAM -versión octubre 2000-
- ♦ Editorial: "La inmigración necesaria"
- ♦ Análisis del texto de la Declaración de Helsinki. Opiniones
- ♦ Certeza en la toma de decisiones
- ♦ La biblioteca del IBB
- ♦ Más allá de la noticia: "Vacas locas, ciudadanos desconcertados, ganaderos en crisis..."
- ♦ Agenda

Núm. 24 (abril 2001)

- ♦ La nueva Ley del Parlamento de Cataluña (21/2000)
- ♦ Editorial: "Koffi Annan y los más pobres"
- ♦ Otras opiniones de la Ley
- ♦ Contenido de la Ley 21/2000
- ♦ Problemas bioéticos en oncología
- ♦ Agenda

Núm. 25 (julio 2001)

- ♦ Pródromos de la píldora del día siguiente
- ♦ Editorial: "25 años del IBB"
- ♦ Atención ginecológica a colectivos marginales
- ♦ Pedagogía de la sexualidad
- ♦ Más allá de la noticia: "Salud, sexualidad y contracepción en el marco de una ética mundial"
- ♦ Vacunaciones no sistemáticas: la vacuna meningocócica
- ♦ Agenda

Núm. 26 (octubre 2001)

- ♦ Código deontológico e implicaciones económicas
- ♦ Editorial: "Justificación"
- ♦ Cuidados paliativos en el niño
- ♦ Economía y deontología médica: una aproximación
- ♦ Documento de Voluntades Anticipadas: consideraciones
- ♦ Modelo orientativo de DVA
- ♦ La biblioteca del IBB
- ♦ Agenda

Núm. 27 (enero 2002)

- ♦ XXV Aniversario del IBB
- ♦ Editorial: "Esperanza de futuro para el diálogo bioético"
- ♦ De la vocación a la organización institucional
- ♦ Una referencia al rigor y a la cualidad humana
- ♦ La experiencia del docente en

la Universidad

- ♦ Visión desde la O.H.S.J.D.
- ♦ "Created cocreator"
- ♦ Algunos hitos a recordar
- ♦ Desde la distancia
- ♦ La biblioteca del IBB
- ♦ Ética aplicada
- ♦ Agenda

Núm. 28 (abril 2002)

- ♦ ¿De qué hablamos cuando hablamos de bioética?
- ♦ Editorial: "Bioética en enfermería"
- ♦ La ética del cuidar
- ♦ El consentimiento informado en enfermería
- ♦ Más allá de la noticia: "¿La enfermería qué podría decir?"
- ♦ Enfermería, una profesión de futuro
- ♦ Agenda

Núm. 29 (julio 2002)

- ♦ Medicamentos y experimentación en el niño
- ♦ Editorial: "El hambre en el mundo"
- ♦ Boletín Fármacos
- ♦ Lluvia de ideas: "¿Y mañana, qué?"
- ♦ Registro de DVA
- ♦ El trasplante de la mano a la luz del principio de precaución
- ♦ La biblioteca del IBB
- ♦ Agenda