

EL HEBERPROT-P Y LA TERAPIA REGENERATIVA, CUMPLIENDO LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON LESIONES COMPLEJAS DE LOS MIEMBROS INFERIORES. (RESUMEN)

Reinaldo Martínez Garrido*, Eduardo Montano Iglesias **, Lic. Dachel Pérez Montiel***, Lic. Ana Barbarita Verdura Chirino****.

*Máster en Ciencias Médicas. Especialista 2^{do} Grado en Angiología y Cirugía Vascular. Profesor Auxiliar. Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del hospital: "Julio Trigo López".

**Máster en Ciencias Médicas. Especialista 1^{er} Grado en Angiología y Cirugía Vascular y MGI. Profesor Asistente. Interconsultante de Angiología DMS de Arroyo Naranjo.

***Máster en Ciencias Médicas. Licenciado en enfermería. Diplomado en Manejo Integral al Paciente Diabético. Servicio de Angiología, hospital "Julio Trigo López"

****Licenciada en enfermería. Diplomada en Manejo Integral al Paciente Diabético. Jefa de sala del Servicio de Angiología, hospital "Julio Trigo López"

INTRODUCCION

La necesidad de normar los actos médicos en un mundo en el que los descubrimientos científicos y los avances tecnológicos suceden rápidamente, abriendo nuevas posibilidades de acción, es en lo que radica la importancia de la ética médica. Algunos profesionales se preguntan si además del desarrollo tecnológico no habría que avanzar también en el tratamiento ético de los pacientes.

Humanizar el trato al paciente, conociendo su situación social y sus problemas puede favorecer en gran medida al tratamiento y los resultados que este tenga en su salud, la bioética comienza a ganar importancia en la actualidad, lo fundamental aquí es tener capacidad para transmitir la información necesaria para que el paciente comprenda lo que le ocurre de una forma clara y concisa, intentando evitar utilizar tecnicismos y agobiar con demasiados datos. Seleccionar el tratamiento al que se va a someter de manera conjunta es lo ideal. Realizando el proceso de toma de decisiones en común, los médicos se ahorran los problemas que normalmente se generan en un hospital, y que tienen como causa principal la ética.

Los actos de los médicos y otros profesionales de la salud deben guiarse por los principios de la ética médica,

la cual juzga los procedimientos médicos con base en cuatro principios básicos fundamentales: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

El principio de **no maleficencia**, en latín, *primum non nocere*, que significa literalmente primero no dañar, es considerado el más importante, y significa que cualquier acto médico debe pretender en primer lugar no hacer daño alguno, de manera directa o indirecta al paciente.

El principio de **beneficencia** está cercanamente relacionado, y se refiere a que los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto.

El principio de **autonomía** es el respeto por las decisiones del paciente informado; es el derecho a decidir sobre sí mismo, de acuerdo a su personal proyecto de vida y código de valores.

El ejemplo máximo del respeto a la autonomía del paciente es el consentimiento informado, que significa que es necesario que el paciente otorgue su permiso para que cualquier acto médico sea practicado en su persona. La razón para esto es que todo acto médico puede tener efectos inde-

seables e impredecibles, y el paciente debe entender que al aceptar un acto médico está corriendo un riesgo razonable con la expectativa de obtener un beneficio.

El principio de **justicia** es que todas las personas deben ser tratadas por igual; nadie debe ser discriminado por su raza, sexo, edad, ideas, creencias o posición social. Este principio se encuentra detrás del ideal de tener servicios de salud de óptima calidad accesibles para toda la población de manera equitativa. También debe considerarse el principio de justicia en los costos de la atención a la salud.

En los tiempos actuales donde el profesional de salud durante tanto tiempo, incluso siglos; ha desarrollado su labor apoyado en el método de enseñanza teórico-práctico a partir de los conocimientos que en su disciplina o especialidad se han alcanzado, en ocasiones sin la ayuda de otras disciplinas médicas o ciencias afines, donde pueden ocurrir situaciones adversas que no se pueden resolver fácilmente con un servicio de salud; por ejemplo, el convencer a un paciente y sus familiares de que en la complejidad de su enfermedad se agotaron todas las posibilidades y que a partir de ahora utilizaremos tecnologías de punta que están demostrando efectividad en algunos casos, sólo por citar el momento en el cual las decisiones deben ser consensuadas y apegadas a una correcta, concreta y fidedigna comunicación con el objetivo de tomar la mejor decisión para el paciente por el personal de salud.

La empatía que se logre establecer entre paciente, familiares y equipo de salud, deben estar garantizadas por el estricto cumplimiento de los derechos que cada paciente y sus familiares tienen de tomar la decisión de aceptar o no un tratamiento y el deber que tiene el equipo de salud que lo atiende de informar los efectos buenos y no tan buenos que se pueden obtener con el tratamiento propuesto basados en los principios tanto éticos como jurídicos. La ética médica debe lograr establecer lo moralmente exigible a cada uno de los participantes.

En el afán de los equipos de salud, tanto en la práctica médica habitual como en la investigación científica está el respeto a la vida y a la dignidad del ser humano, garantizado en el juramento Hipocrático, de todo servidor de salud, siendo su objetivo fundamental restablecer el bienestar de salud y la calidad de vida digna e independiente aun en las peores circunstancias en la evolución de una lesión compleja, que puede llevar al paciente a limitaciones físicas permanentes y a sus familiares a dedicarse al cuidado de un paciente con necesidades especiales, con la consiguiente afectación económica y social para el cuidador, es misión del médico en busca el bienestar del enfermo, y de la medicina aplicar todas las opciones disponibles para curar, restablecer o prevenir secuelas futuras.

Las lesiones complejas, son aquellas en las cuales la cronicidad, la evolución desfavorable o el peligro de desenlace fatal imponen retos al paciente, sus familiares y al personal de salud en la búsqueda y aplicación de tecnologías nuevas como la terapia regenerativa con células madres y el factor de crecimiento epidérmico humano recombinante para vencer los retos impuesto en la curación y reintegración a

la sociedad de un individuo independiente sin limitaciones físico motoras invalidantes. Ante esta realidad, debemos tener claro, que no tratamos una enfermedad, tratamos a personas que tienen una enfermedad y que están sufriendo por ella, que no debemos tratar a los pacientes como si se tratase de “un ratón de laboratorio”, pues cada uno tiene una realidad social.

Para remediarlo debemos aprender mejor los aspectos tales como aprender a dar malas noticias, comunicación empática o acompañamiento del paciente

Poder cumplir con todo lo expuesto, está vigente en el valor humano de la práctica médica, cambiando los paradigmas tradicionalmente establecidos respetando al individuo, aplicando los conocimientos que la ética médica nos enseñan.

Es nuestro interés con este trabajo hacer un análisis de la ética médica en el manejo de las nuevas tecnologías en el tratamiento de las lesiones complejas en pacientes, sus familiares y los equipos de salud, es en la práctica médica establecida a través de protocolos de actuación donde se evidencia la poca adherencia y mal manejo donde se violan aspectos éticos, así como la aceptación por los pacientes y familiares la aplicación de los nuevos resultados científicos emitiendo criterios u opiniones que violan aspectos éticos de salud, y que en la práctica, son determinantes en el seguimiento y salvataje de estos enfermos, en los que existe una gran afección psicológica, altísimo riesgo de mutilación físico motora e invalidez total, con afectación de su calidad de vida.

DESARROLLO

Es conocido por todos que las lesiones complejas en la especialidad de angiología son causa frecuentes de amputaciones mayores y mutilaciones permanentes de los miembros inferiores, que la Diabetes mellitus es una de las principales enfermedades que ocasionan más del 70% de los ingresos en nuestro servicio, seguidas por la aterosclerosis ocliterante de los miembros inferiores y finalmente las úlceras venosas complicadas. La Diabetes Mellitus (DM), es una enfermedad compleja, y que afecta múltiples órganos y sistemas, siendo la DM insulino dependiente, antes designa-



da como diabetes juvenil, que aparece descrita en el Papiro de Ebers 1500 años a.n.e. El descubrimiento en 1922 de la insulina por Banting y Best, transformó la evolución natural de esta enfermedad.

Han sido los mayores esfuerzos dedicados a las investigaciones e inversiones dedicados a la diabetes tipo-1, sin darnos cuenta que la mayor prevalencia en los momentos actuales con un altísimo protagonismo en los países desarrollados y no desarrollados, es la Diabetes Mellitus tipo-2 afectando la calidad de los pacientes, asociado a inadecuados estilos de vida. Así como los factores de riesgo cardiovascular vinculados a la evolución de las enfermedades arteriales.

Es la OMS quien regenta los estudios de prevalencia e incidencia de la Diabetes Mellitus en el mundo y sus regiones, considerándose importante la morbilidad oculta de Diabetes tipo-2, con una explosión de nuevos casos tanto en el primer mundo como en el tercer mundo, lo que es importante tener en cuenta por las complicaciones que puede ocasionar. A partir de estos datos, los estimados, son de un incremento sustancial, y pueden alcanzar cifras tan alarmantes como la de más de 250 millones de personas diabéticas.

Sin embargo, estas cifras se sitúan por debajo de la realidad, del hecho ampliamente reconocido por la bibliografía especializada, que plantea que 45% aproximado de la

población diabética no está diagnosticada, por lo que se puede pensar que existe hoy cerca de 400 millones de diabéticos en el mundo.

Por todo esto, esta enfermedad adquiere un significado y una importancia social extraordinaria. La introducción, al arsenal terapéutico, de nuevos productos que evitan las complicaciones, hace que aparezcan otras complicaciones de carácter degenerativo, que se inician 5 ó 10 años después de comenzada la enfermedad, que pueden afectar la visión (retinopatía), causar la ceguera; al riñón, con una insuficiencia renal; una aceleración de la arterioesclerosis de los vasos de gran y mediano calibres (enfermedades macrovasculares) con riesgo de infarto del miocardio o accidentes cerebro-vasculares y, por último, una neuropatía periférica que asociada a una arterioesclerosis de los vasos de pequeño diámetro, predispone a problemas isquémicos e infecciosos de las extremidades que son la causa de ulceraciones, gangrena y amputaciones.

Es en estos momentos donde la ética médica se convierte en una herramienta de trabajo para resolver los problemas de comunicación que se pueden establecer ante el desconocimiento de las nuevas tecnologías y su aplicación ante los desafíos con las lesiones complejas de difícil tratamiento, en nuestra especialidad se desarrollan un conjunto de normas, exigencias y regulaciones desde el punto de vista bioético que permiten establecer relaciones de respeto y colaboración entre compañeros, pacientes y familiares.

La calificación científico-técnica, el sentido ético y las condiciones humanas son condiciones importantes que debe cumplir el personal de salud, apegado a las exigencias morales comunes a todas las profesiones, en virtud de satisfacer una necesidad no cubierta para este tipo de lesiones complejas en pacientes complicados, las afectaciones en la calidad de vida y en las condiciones socioeconómicas, del paciente y sus familiares directas e indirectas, de estos hechos son enormes y difíciles de contabilizar; se sabe que las complicaciones de los pies de los diabéticos, las úlceras vasculares complejas constituyen un problema de salud de gran envergadura, rondando la culpa médica aspecto que se debe tener en cuenta al tratar seres humanos enfermos.

Se considera la **culpa médica** como la infracción a una obligación preexistente, fijada por la ley o el contrato. Falta necesariamente la intención de dañar, pero hay una falta de idoneidad, negligencia, desidia, impericia, falta de precaución o de diligencia, descuido o imprudencia, que produce perjuicio a otro o que frustra el incumplimiento de una obligación, y debe ser imputada a quien la causa. El acto médico no se hizo con intención de daño pero éste se produjo por falta de previsión para evitar el daño: El ordenamiento jurídico impone al médico la obligación de responder por las consecuencias dañosas de su actividad profesional. Se refiere al comportamiento (actuación) profesional del Médico y Paramédico y comprende la Impericia, Negligencia, Iatrogenia, Mala conducta profesional.

Impericia: En síntesis es: incompetencia, ineptitud, inhabilidad, inexperiencia, insuficiencia, falta de conocimientos, falta de experiencia.

Imprudencia: Es enfrentar un riesgo o peligro sin necesidad. El sujeto obra precipitadamente, sin prever las consecuencias en las que podría desembocar el obrar irreflexivo. Se hace más de lo que se debe.

Negligencia: Es el descuido, omisión o falta de aplicación o diligencia, en la ejecución de un acto médico.

Iatrogenia: Es el resultado nocivo que no deriva de la voluntad o culpa del médico en la producción del daño, sino es producto de un hecho imprevisible que escapa a toda posibilidad de ser evitado por los medios habituales o normales de cuidado individual o colectivo.

Inobservancia: Es la omisión al cumplimiento de los principios éticos y preceptos legales de observancia obligatoria en el ejercicio profesional.

Ética médica en el manejo del paciente con lesiones complejas con terapia regenerativa y Heberprot-P.

La ética médica es una manifestación particular de la ética general, pero que trata específicamente los principios y normas de conducta que rigen entre los trabajadores de la salud. Su relación con el hombre sano o enfermo y con la sociedad, abarcando también el error médico, el secreto profesional, la experimentación con humanos, pero el problema fundamental de la ética médica es la relación médico-paciente, la relación de los trabajadores de la salud entre sí y de éstos con los familiares del paciente.

La responsabilidad de los médicos es la obligación que tienen de reparar o satisfacer las consecuencias de sus actos, omisiones, y errores dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión; el enfoque del tema desde el punto de vista médico-legal se describe con el siguiente esquema: el actor es un médico con diploma y título habilitado; el acto es el accionar médico, quirúrgico, etc.; el elemento objetivo es el daño en el cuerpo o en la salud, desde una lesión hasta la muerte; el elemento subjetivo es la culpa por impericia, imprudencia, negligencia, inobservancia de normas y reglamentos; y la relación de causalidad entre el acto médico y el daño, debe ser una línea directa sin ninguna interferencia. El cumplimiento de los principios de la ética médica son requisitos determinantes para el logro de un alto grado de satisfacción de la atención médica.

Empatía médico-paciente

Es mediante una correcta empatía médico-paciente la forma de relación y de gestión asistencial en que se expresan las relaciones interpersonales de tipo profesional, dado por la necesidad del enfermo a ser atendido y la obligación del médico a tenderlo y brindarle todo el caudal de posibilidades terapéuticas disponibles para resolver el problema de salud.

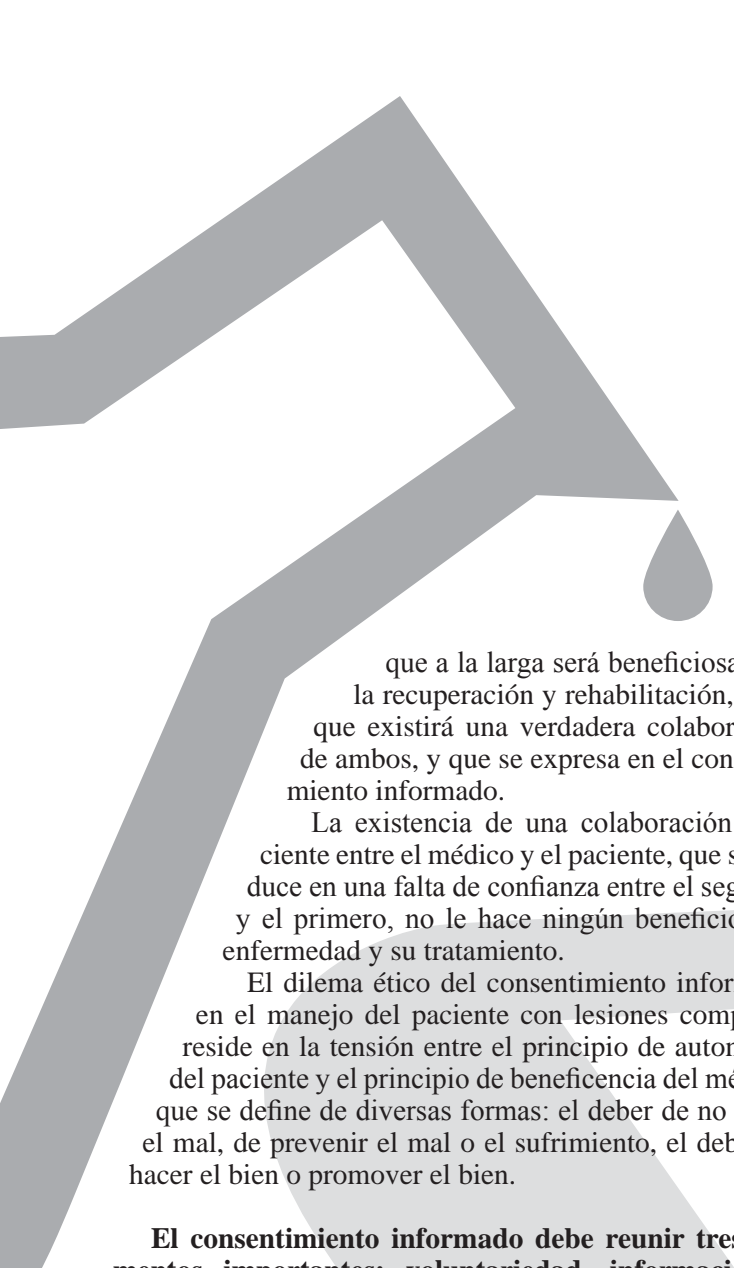
Es obligación del médico comunicarle al paciente y sus familiares las características de las lesiones complejas, los procedimientos diagnósticos y tratamientos actualizados que deben realizarse, para que el paciente y sus familiares sean capaz de determinar si aceptan o no lo propuesto, mediante un lenguaje coloquial, para conseguir que lo entiendan y asegurarse de que así ha sido, mediante la repetición por parte del enfermo y sus familiares de lo que han

comprendido, evitando la expresión no verbal o extraverbal como: mímica, gestualidad, posturas corporales, etcétera.

Por tanto, es importante una correcta información y educación de la enfermedad en cuestión y de los beneficios de la aplicación de estas nuevas tecnologías terapéuticas en la solución un problema no resuelto en las lesiones complejas, y cambios en su estilos de vida para disminuir complicaciones y lograr una adecuada calidad de vida como objetivo final del tratamiento de un proceso crónico no curable, pero sí tratable.

Debemos recordar que calidad de vida es un indicador del bienestar material y espiritual del ser humano en un medio social como el nuestro que garantiza una medicina de calidad y al alcance de todos.

Si tenemos en cuenta que la relación médico-paciente es una especie de contrato entre dos parte, y que la relación es diádica, entonces podemos decir que existe consentimiento, cuando hay una verdadera relación de mutua confianza, establecida en la comunicación entre ambos, fundamentalmente por medio de la palabra tal y como lo indica Laín Entralgo. La información adecuada sobre el tratamiento y las investigaciones complementarias pueden aumentar la confianza del enfermo en su médico, confianza



que a la larga será beneficiosa para la recuperación y rehabilitación, en la que existirá una verdadera colaboración de ambos, y que se expresa en el consentimiento informado.

La existencia de una colaboración deficiente entre el médico y el paciente, que se traduce en una falta de confianza entre el segundo y el primero, no le hace ningún beneficio a la enfermedad y su tratamiento.

El dilema ético del consentimiento informado en el manejo del paciente con lesiones complejas reside en la tensión entre el principio de autonomía del paciente y el principio de beneficencia del médico, que se define de diversas formas: el deber de no hacer el mal, de prevenir el mal o el sufrimiento, el deber de hacer el bien o promover el bien.

El consentimiento informado debe reunir tres elementos importantes: voluntariedad, información y comprensión.

Voluntariedad: Los pacientes deben poder decidir libremente sin que se ejerza sobre ellos ningún tipo de persuasión, manipulación o coerción.

Información: Todo paciente tiene el derecho a recibir la información mínima que debe ser clara y precisa, y ofrecer la oportunidad para la consulta y solicitar más información, para poder decidir.

Comprensión: Para que el consentimiento sea válido es preciso que se haya comprendido la información proporcionada. La capacidad de un individuo para comprender está en función de su inteligencia, habilidad de razonamiento, madurez y lenguaje.

Antes del tratamiento específico propuesto con terapia regenerativa y Heberprot-P, se deben valorar el estado psicológico del paciente y sus familiares, haciéndose un análisis de la voluntad y empeño por parte del paciente para volver a andar.

En la práctica cotidiana de la Medicina, el principio de beneficencia y el principio de autonomía se encuentran frecuentemente en tensión. El médico por sus conoci-

tos y experiencias evalúa lo más racional y objetivamente posible la situación médica de su paciente y busca la mejor respuesta médica con el fin de mejorar el bienestar de éste, sin embargo, el paciente aún sin conocimiento médico, puede juzgar los impactos de la decisión de su médico sobre su modo de vida, sus valores, etcétera.

Es importante mantener una correcta ética en las situaciones de enfermedad incurable como pueden ser las lesiones complejas de los miembros inferiores.

En caso de enfermedad incurable, el médico debe limitarse a aliviar los dolores físicos y morales del paciente, manteniendo en todo lo posible la calidad de una vida del paciente aun cuando este destinada a la incapacidad físico motora permanente con la sobrecarga social y familiar que se agota, y evitando emprender o continuar acciones terapéuticas sin esperanza, inútiles u obstinadas. Asistirá al enfermo hasta el final, con el respeto que merece la dignidad del ser humano. El abuso tecnológico causa en el paciente y en los familiares, sufrimiento, humillación e indignidad. **B**

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Capdevila, J. Ma. Temas a debates sobre Cirugía Vascular. España: Instituto Catalán de Salud; 1995. p. 61-62.
2. Cambor L. et al. Tratamiento de las úlceras vasculares crónicas con equivalentes cutáneos obtenidos mediante ingeniería tisular. *Angiología*. 2003; 55:21-33.
3. Marinell Roura, J. y col. Tratado de Pie Diabético. Barcelona: 1999. p. 3-61.
4. Bustamante, J. *Psicología Médica*. T.II La Habana: Editorial Ciencia y Técnica; 1987. p. 91.
5. Fernández MJI, Infante CE, Valenzuela SC, Franco PN, Savigne GW, Artaza SH, et al. Intralesional injections of Heberprot-P (recombinant human epidermal growth factor) in advanced diabetic foot ulcers with risk of amputation. *International Wound Journal*. 2007; 4 (4):333-43.
6. Levinson MD. La comunicación médico paciente: relación con las demandas por mala praxis en los médicos de atención primaria y los cirujanos. *JAMA (ed esp)* 1997; 6(7).
7. Pérez-Tamayo R. Ética médica, salud y protección social. *Salud pública de México* 2005 may-jun; 47 (3).
8. Aspectos bioéticos en el concepto y la comprensión del consentimiento informado. *Cuadernos de Bioética*. ACEB.1998. p. 9-10-11.
9. Laín Entralgo, P. *La relación médico-enfermo*. Madrid: Alianza Universidad; 1983.
10. Ribera Casado JM y Cruz Jentoft AJ. *Patología Vascular Periférica en Geriatria*. Masson SA 1998. p. 207-210.
11. Fernández MJI, Infante CE, Valenzuela SC, Franco PN, Savigne GW, Artaza SH, et al. Intralesional injections of Heberprot-P (recombinant human epidermal growth factor) in advanced diabetic foot ulcers with risk of amputation. *International Wound Journal*. 2007; 4 (4):333-43.