

bioètica & debat

TRIBUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-Any IX N. 33

Autorització d'assaigs clínics multicèntrics: la polèmica del «dictamen únic»

A Espanya, la investigació en l'àmbit clínic està regulada per la Llei 25/1990 de 20 de desembre, del Medicament, i pel Reial Decret 561/1993 de 16 d'abril, pel que s'estableixen els requisits per a la realització d'assaigs clínics amb medicaments.

sumari

Autorització d'assaigs clínics multicèntrics (normativa del «dictamen únic»)	1 a 8
Editorial	2
Els Comitès d'Ètica Assistencial als EE.UU..	9 a 11
Més enllà de la notícia (la separació de les siameses iranianes)	12 a 15
Agenda	16

Veurem a continuació el text íntegre de l'art. 42 del Reial Decret, referent a la funció dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEICs), concebuts com a comitès independents que han de preservar els drets, la seguretat i el benestar dels participants en la investigació. Aquesta regulació, vigent fins ara, haurà de ser reformada per a adaptar-se a la nova normativa europea (veure pàg. 3), en tot el que fa referència a assaigs clínics multicèntrics.

Reial Decret 561/1993 Títol III.- Dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica

Article 42. Funcions dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

«El Comitè Ètic d'Investigació Clínica ponderarà els aspectes metodològics, ètics i legals del protocol proposat, així com el balanç de riscos i beneficis. Per a fer-ho:

1. Avaluarà la idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi, la seva eficiència científica (la possibilitat d'assolir conclusions vàlides amb la menor exposició possible de subjectes) i la justificació dels riscos i molèsties previsibles, ponderades en funció

dels beneficis esperats pels subjectes i per la societat.

2. Avaluarà la idoneïtat de l'equip investigador per a l'assaig proposat. Tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per a dur a terme l'estudi, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols d'investigació.

3. Avaluarà la informació escrita sobre les característiques de l'assaig que es donarà als possibles subjectes participants en la investigació, o en defecte seu, al seu representant legal, la forma en que es proporcionarà aquesta informació i el tipus de consentiment que s'haurà d'obtenir.

4. Comprovarà la previsió de la compensació i tractament que s'oferirà als subjectes participants en cas de lesió o mort atribuïbles a l'assaig clínic, i de l'assegurança o indemnització per a cobrir les responsabilitats especificades en l'art. 13.2

5. Coneixerà i avaluarà l'abast de les compensacions que s'oferiran als investigadors i als subjectes de la investigació per la seva participació.

6. Realitzarà el seguiment de l'assaig clínic des del seu inici fins la recepció de l'informe final.

(passa a pàg. 3)



Institut Borja de
Bioètica

TRIBUNA OBERTA
DE L'INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ
Núria Terribas i Sala

REDACCIÓ I EDICIÓ
Irina Jurglis Talp

CONSELL DE REDACCIÓ
Francesc Abel i Fabre
Jordi Craven-Bartle
Miguel Martín Rodrigo
Jaume Terribas Alamego

DISSENY GRÀFIC
Elisabet Valls i Remolí

COL.LABORADORS
Francesc Abel
Juan A. Camacho
Salvador Ribas

IMPRÈS A:
EDICIONES GRÁFICAS REY
DIPÒSIT LEGAL: B-29604-99

EDITAT PER:
Institut Borja de Bioètica,
Fundació Privada

Bioètica i experimentació

La investigació amb éssers humans és tan antiga com la mateixa medicina, però no és fins el 1865 -el francès Claude Bernard publica el llibre "Introducció a l'estudi de la medicina experimental"- quan es produeix un punt d'inflexió en la història de l'experimentació humana. És Bernard a través de la seva metodologia científica basada, sobretot, en el principi de beneficència, qui comença a trencar amb els prejudicis en contra de l'experimentació humana. El reconeixement i l'admiració arreu del món del biòleg francès, per la seva tasca en l'àmbit de la investigació mèdica, contrasta amb la conducta abominable dels metges nazis en els camps de concentració, durant la Segona Guerra Mundial, que van experimentar amb els deportats sense tenir en compte cap principi ètic (els varen injectar fenol per via endovenosa, els varen contaminar voluntàriament amb agents infecciosos, etc...), i van mostrar, així, l'aspecte més cruel i devastador de la medicina, quan aquesta perd el seu Nord. A rel d'aquests fets, el 9 de desembre de 1946 s'inicia a Nüremberg el procés judicial contra els metges alemanys del III Reich responsables d'aquests actes.

L'aparició del Codi de Nüremberg, amb la novetat del consentiment informat, havia de combatre els abusos de la investigació. Com a resultat de l'experiència mèdica de l'Alemanya nazi, però també del descobriment de pràctiques d'investigació portades a terme en països democràtics occidentals, unes i altres caracteritzades per la manca de respecte als drets humans i a la dignitat de la persona, apareix al llarg del segle XX un nou discurs sobre la investigació mèdica que posarà especial atenció en els seus perills i en la necessitat de control i respecte als drets humans de les persones que participen en l'experimentació.

El primer assaig clínic amb un grup de control escollit a l'atzar es va dur a terme l'any 1948 per a constatar l'efectivitat de l'estreptomicina en la reducció de la mortalitat per tuberculosi. Al 1953 els Instituts Nacionals de Salut americans (NIH) estipulen que tota investigació que es duigués a terme en les seves clíniques de Bethesda i que involucrés éssers humans hauria de ser abans aprovada per un comitè responsable. Posteriorment, al 1962 Sir Austin Bradford Hill planteja els conceptes bàsics de l'assaig clínic controlat, i als Estats Units es modifica la legislació exigint que els fabricants de medicaments, abans d'obtenir l'autorització per a comercialitzar un nou fàrmac, demostrin científicament la seva efectivitat i eficàcia. Serà al 1964 quan l'Associació Mèdica Mundial adopta la "Declaració d'Hèlsinki", on es fa la distinció entre experimentació terapèutica i no terapèutica i s'estableix el principi de que no s'ha de permetre cap experiment que comporti un risc important per al subjecte. Aquesta declaració ha estat revisada en diverses ocasions, la darrera d'elles a Edimburg l'any 2000, donant-li un redactat substancialment diferent a la versió primera. Aquest document juntament amb el text publicat per la CIOMS (Council of International Organization of Medical Sciences) sota el títol de "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" (2002), constitueixen les dues gran declaracions que actualment regulen la investigació des del punt de vista ètic.

Tots els aconteixements breument ressenyats han donat lloc a l'aparició i consolidació dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica, majoritàriament implantats en tots els països desenvolupats que fan recerca amb subjectes humans, i que tenen com a missió vetllar per la correcció metodològica, ètica i legal de la pràctica investigadora, partint del principi bàsic de protecció dels subjectes participants en l'assaig o investigació i recolzant-se essencialment en les següents normes ètiques: a) un protocol d'investigació ben fonamentat, b) investigadors competents, c) balanç positiu riscos-beneficis, d) consentiment lúcid dels participants, e) selecció equitativa dels subjectes, protegint els col·lectius més vulnerables i f) compensació justa pels danys que puguin causar la investigació.

(ve de pàg. 1)

Autorització d'assaigs clínics multicèntrics

Fins ara, per a l'autorització d'assaigs clínics multicèntrics (ACM) s'emet una única resolució per assaig, sense fer esment als centres en que aquest es durà a terme. S'entén que aquesta resolució és vàlida per a tots els centres. És responsabilitat del promotor donar compliment a l'art. 24 del Reial Decret 561/1993 i no iniciar l'assaig fins que es disposi de la documentació relativa a aquest centre (compromís de l'investigador, aprovació pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica i per la Direcció del Centre).

El termini per a la posada en marxa d'un AC serà de 60 dies, ampliable a 30 dies més en assaigs que impliquin teràpia gènica, teràpia cel·lular o medicaments que continguin organismes modificats genèticament.

No obstant, des de l'1 de maig d'aquest any amb caràcter provisional i a partir de l'1 de maig del 2004 amb caràcter definitiu, serà aplicable el redactat de la Directiva europea 2001/20/CE, en l'apartat corresponent a Assaigs Clínics Multicèntrics (2). Aquesta disposició no serà debatuda ni podrà ser modificada per cap Estat membre, de forma que les normatives nacionals s'hauran d'adaptar al seu contingut.

Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu de 4 d'abril de 2001 relativa a l'«aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres, sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà».

«Article 7

Dictamen únic

En el cas d'assaigs clínics multicèntrics realitzats en territori d'un sol Estat membre, els Estats membres establiran un procediment per tal que s'emeti un dictamen únic, independentment del nombre de Comitès Ètics d'aquell Estat.

En el cas d'assaigs clínics multicèntrics realitzats simultàniament en diversos Estats membres, s'emetrà un Dictamen Únic per a cadascun dels Estats membres en els que es dugui a terme l'assaig.

Article 9

Inici d'un assaig clínic

1. Els Estats membres adoptaran les mesures necessàries per a que l'inici de l'assaig clínic s'ajusti al procediment previst en el present article(...).

4. L'examen per l'autoritat competent, a que fa referència l'apartat 2, d'una sol·licitud d'autorització vàlida, haurà de fer-se el més aviat possible i no podrà excedir de 60 dies. Els Estats membres podran establir en el seu àmbit de competència un termini inferior, quan aquesta hagi estat la seva pràctica habitual. No obstant, l'autoritat competent, abans de que finalitzi aquest període, podrà comunicar al promotor que no hi ha cap motiu de rebuig”.

Atès que a Espanya la legislació és heterogènia i no coincideix en aquest punt, l'Administració va sol·licitar opinió sobre el tema a les diferents Autonomies, per a que aquestes, al seu torn, ho demanessin als diferents CEICs existents en el seu territori. No és obligat que l'Administració tingui aquesta deferència, si volgués podria decidir directament, i de

fet així ho farà si de les consultes no en surt un consens més o menys unànime sobre la fórmula definitiva.

Dictamen únic: els països han d'establir normes al respecte

Com s'emet un dictamen únic en un assaig clínic multicèntric a l'Estat espanyol?

Existeix un protocol únic que passa a examen dels diferents CEICs, i aquests emeten dictàmens múltiples.

Cada CEIC remet la seva decisió a l'Agència Espanyola del Medicament per separat. **No hi ha dictamen únic.**

Amb aquest model, l'AC està sotmès a moltes limitacions:

- ✓ Impacte local.
- ✓ Manca de coordinació en l'avaluació.
- ✓ Manca d'homogeneïtat de criteris.

Exerceix una influència escassa o nula en AC Multicèntrics.

Quines serien les característiques desitjables?

- Avaluació global del protocol
- Àmplia participació
- Harmonització de criteris
- Avaluació coordinada i homogènia.

En resposta a tot això, el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (DGFPS), va elaborar una proposta de possibles “escenaris” en els que podria dur-se a terme l'avaluació de protocols d'AC Multicèntrics. Aquests varen ser exposats a principis del 2001 en una convocatòria oberta a tots els CEICs que hi varen voler assistir (3).

Els escenaris possibles, presentats en forma de models, eren:

📎 **Comitè estatal:** Analitzaria el protocol i emetria un Dictamen Únic, que seria transmès a la resta de CEICs; aquests n'avaluarien els aspectes locals (investigador, centre, idoneïtat, etc).

Les característiques d'aquest model serien:

- ✓ Impacte global
- ✓ Criteris homogenis
- ✓ Manca de participació
- ✓ Debat limitat

✓ Manca de capacitat de resposta davant el volum d'AC Multicèntrics que poden requerir avaluació.

📎 **Comitè estatal amb avaluació descentralitzada:** Segons aquest model, el protocol de l'AC passaria primer als CEICs, donant aquests la seva opinió al Comitè estatal, qui elaboraria el Dictamen Únic.

Les característiques d'aquest model serien:

- ✓ Impacte global sobre el protocol.
- ✓ Criteris no homogenis
- ✓ Àmplia participació
- ✓ Ampli debat

📎 **Múltiples comitès, model no participatiu:** Seguint aquest model, el protocol seria presentat a un CEIC (p.e. el del centre investigador principal), qui emetria un dictamen; aquest passaria als diferents CEICs dels centres que participarien en l'estudi i de tots ells n'hauria de sortir el Dictamen Únic.

Les seves característiques serien:

- ✓ Impacte global
- ✓ Criteris no homogenis
- ✓ Manca de participació
- ✓ Debat limitat

📎 **Múltiples comitès, model participatiu:** Segons aquest últim model, el protocol seria entregat als diferents CEICs; d'aquí passaria al CEIC de l'investigador principal amb els respectius dictàmens, i d'aquest en sortiria el Dictamen Únic, partint de totes les aportacions.

Les seves característiques serien:

- ✓ Impacte global
- ✓ Criteris no homogenis
- ✓ Àmplia participació
- ✓ Ampli debat

En base a aquests models possibles, es va suggerir als participants a la reunió, membres dels diferents CEICs de Catalunya, que exposessin el seu punt de vista i un posicionament al voltant dels models presentats o bé que en suggerissin algun altre.

Les opinions dels membres de CEICs, poden resumir-se en els punts següents:

👉 Podria existir un únic Comitè Autònom, tal com ja existeix en algunes comunitats (p.e. Galícia i Madrid, Andalusia i Aragó pretenen un CEIC regional), encara que això comportaria problemes de rigidesa i extrema lentitud.

👉 Es podria tenir en compte la preponderància del comitè de l'investigador principal. Si això generés dubtes o desconfiança, el dictamen final, donat per aquest comitè, podria ser refrendat per un segon comitè on hi participés un altre investigador; sovint és difícil determinar qui és l'investigador principal doncs n'hi pot haver més d'un.

👉 També caldria tenir en compte la participació de la indústria.

👉 Els comitès d'hospitals petits esgrimeixen en general que són poc valorats per la indústria far-

macèutica, i fins i tot menystinguts a l'hora de respondre a suggeriments sobre AC avaluats als seus centres. Valorarien positivament un CEIC "superior" que els defensés i reforçés.

👉 El rebuig de la indústria farmacèutica envers els hospitals petits és patent.

👉 En els dictàmens, hauria d'existir la possibilitat d'afegir un comentari raonat i no una simple resposta de "sí" o "no".

👉 La manca de coordinació en l'avaluació impedeix comentar els dictàmens modulats.

👉 L'heterogeneïtat és positiva per a l'avaluació.

👉 L'existència d'un sol comitè, sigui de l'Administració o de l'investigador principal és negativa. En el darrer cas, l'investigador principal podria influir en la decisió final del comitè.

👉 El fet de restar diversitat també disminueix el rigor en la valoració ètica i la qualitat, per la qual cosa seria desitjable una autoritat regional que avaluï i reforci un dictamen negatiu o una variació en un protocol, intentant ser més participativa i menys asèptica.

👉 Els centres monogràfics tindran una major cura i estudiaran més a fons els protocols, cosa que no passa als comitès dels grans centres.

👉 L'ideal seria un model el més participatiu possible, amb la presència dels CEICs en la discussió final.

👉 Es podria considerar que aquestes disposicions finals de la Unió Europea són un triomf de la indústria, a l'aconseguir establir uns terminis d'obligat compliment sense cap més finalitat.

👉 L'objectiu és aconseguir competitivitat a Europa i agilitzar els

tràmits, cosa que no s'aconsegueix amb el model administratiu actual.

COMENTARIS a tenir en compte

Del resultat global de les consultes realitzades, es podrien destacar els següents comentaris, per raó de la seva importància:

- ◆ Tots els CEICs participants en un estudi multicèntric haurien de ser escoltats.

- ◆ En el seu dictamen haurien de poder incloure els punts que consideren inacceptables per a dur a terme aquell assaig al seu centre. Amb això, o bé s'autoexclourien de l'AC o bé aconseguirien un canvi.

- ◆ Si finalment hi ha un CEIC principal, el de l'investigador principal o el que correspongui, aquest comitè ha d'escoltar a tots els CEICs implicats. Aquest procediment, però, pot allargar el temps de resposta amb el risc d'incomplir els terminis.

- ◆ És indubtable que els centres més petits encara despertaran menys interès que ara. No obstant, els centres hospitalaris més grans tindran tants AC Multicèntrics en marxa que al final no tindran prou pacients per a implementar-los.

- ◆ D'hospitals monogràfics n'hi ha pocs; de monogràfics i amb població de risc (nens, gestants, malalts mentals...) encara n'hi ha menys. És possible que puguin fer-se AC Multicèntrics en nens, p.e. en hospitals generals en els que hi ha ubicat un hospital materno-infantil, com passa en els grans complexos de la Seguretat Social o de l'ICS. Tinguem en compte que en aquests centres, el CEIC que valora l'assaig clínic no

és expert en grups de risc, i té dues alternatives: o bé assumir la responsabilitat de l'aprovació o bé sol·licitar en tots aquests assaigs la col·laboració d'experts en aquest tipus de població, tal com exigeix la Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell de la Unió Europea (article 4, apartat h). En ambdós casos, el dictamen final serà més difícil, i és possible que amb la nova normativa encara es facin menys AC en aquests grups de població, ja de per si oblidats.

■
Caldrà tenir en compte la possible especialització del CEIC dels centres amb característiques similars -psiquiàtrics, maternals, etc.-, tenint en compte el seu àmbit restringit i la selectivitat dels seus AC.
■

- ◆ Caldrà tenir en compte la possible especialització del CEIC dels centres amb característiques similars -psiquiàtrics, maternals, etc.-, tenint en compte el seu àmbit restringit i la selectivitat dels seus AC, que garanteixen el compliment dels requeriments ètics en la investigació que s'hagi de dur a terme.

Per la seva part, la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris manté una postura basada en les següents idees:

- No creu operativa l'existència d'un comitè regional supra-CEICs; potser estaria a favor dels models III o IV.

- Considera fonamental mantenir la facultat d'acreditació dels CEICs per part de les Comunitats Autònomes, i per això confiava en que se'ls consultaria.

- És conscient, com la majoria

dels reunits, que és fàcil promulgar un Reial Decret en el que es digui que els investigadors principals han d'estar centralitzats. En definitiva, creu que existirà un dictamen únic, cada institució haurà de decidir com es posiciona davant aquestes reglamentacions i serà imprescindible una revisió addicional dels AC abans del dictamen final.

Situació actual

Amb data 23 de juny de 2003 la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris envia als presidents dels CEICs de Catalunya una enquesta elaborada per l'Agència Espanyola del Medicament (AEM) per a conèixer l'opinió sobre la Directiva 2001/20/CE. En la carta de presentació el Director de l'AEM reitera l'article 6 de l'esmentada Directiva en el sentit de que el CEIC avaluarà la idoneïtat de l'investigador i dels seus col·laboradors, la idoneïtat de les seves instal·lacions, la compensació pels investigadors i la necessitat de traducció a una llengua autonòmica del full d'informació per als subjectes participants en l'assaig.

El projecte de Reial Decret que establirà el procediment per a assolir un Dictamen Únic inclou, segons l'escrit del Director de l'AEM, diversos punts que resumidament diuen:

1. Existirà un CEIC de referència encarregat d'emetre el dictamen sobre l'assaig.

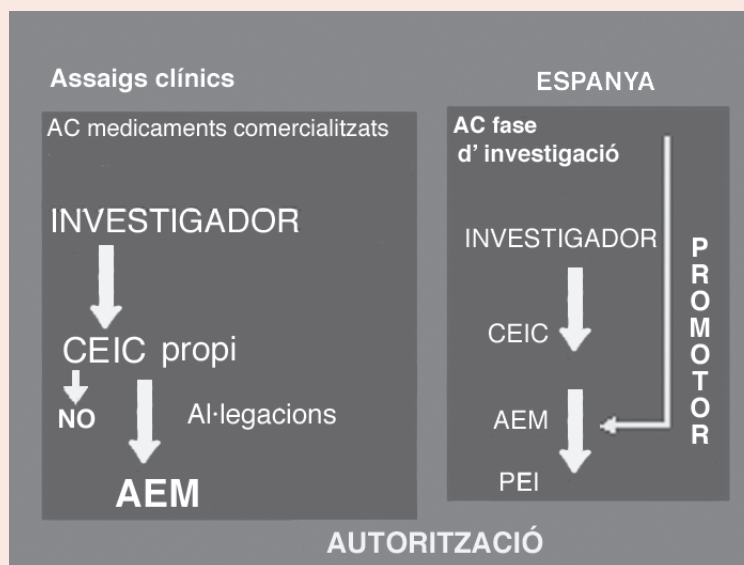
2. Serà proposat pel promotor tenint en compte el centre de l'investigador i serà ratificat pel Centre Coordinador de CEICs (organisme que caldrà crear?).

(passa a pàg. 8)

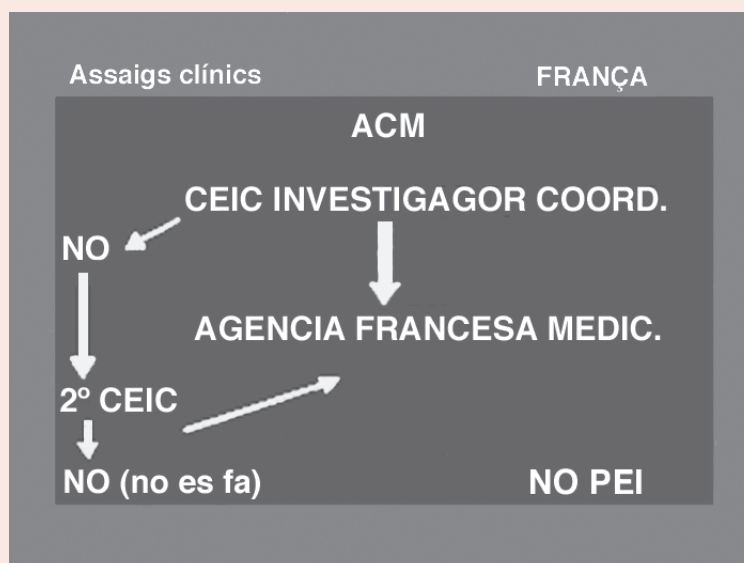
Procediments de revisió metodològica dels CEICs a diferents països d'Europa.

El circuit que ha de seguir un AC no és igual als diferents països europeus en els que es fa recerca. Esquemàticament farem un repàs d'aquells dels que tenim informació (4).

A Espanya cada investigador ha d'aconseguir l'aprovació del protocol pel seu propi CEIC i posteriorment aquesta aprovació, amb esmenes o sense, es remet a l'Agència Espanyola del Medicament (AEM) que autoritza l'assaig clínic. Si el medicament sotmès a estudi no està comercialitzat, el promotor ha de sol·licitar prèviament a l'AEM la qualificació de "producte en fase d'investigació" (PEI).



A França no s'ha de sol·licitar el PEI; el protocol l'aprova el CEIC de l'investigador principal i en defecte d'aquest un segon CEIC, independentment del nombre de centres participants, que només aproven aspectes locals.

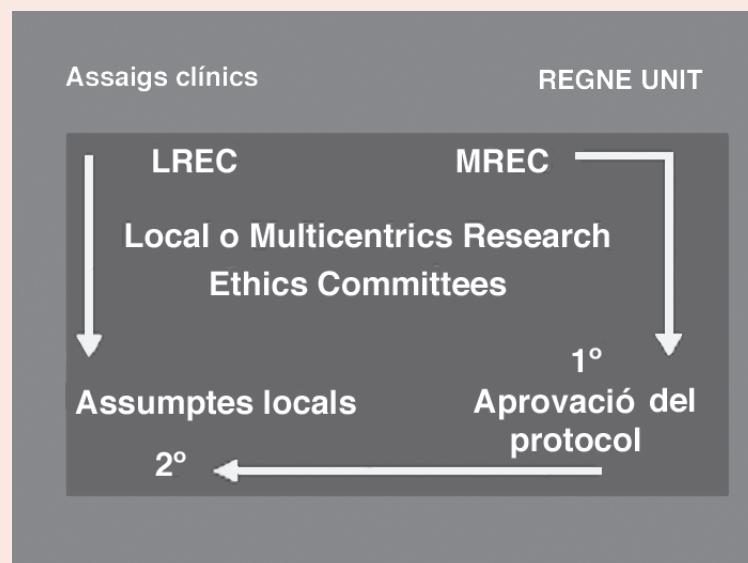


A Itàlia el circuit és més complexe; també cal demanar la denominació de PEI, i posteriorment el protocol ha de ser aprovat pel CEIC de l'investigador principal i després els aspectes locals són revisats per cadascun dels CEICs participants, que no poden canviar res del protocol sotmès a examen.



Al Regne Unit el PEI s'atorga ràpidament i després el protocol és revisat per un CEIC multicèntric (n'existeix més d'un al Regne Unit) qui sol.licita una revisió dels aspectes locals als CEICs locals participants.

Si comparem l'estructura del circuit en els quatre països és evident que el que menys s'assembla al futur disseny que entrarà en vigor és el d'Espanya. Amb variants d'agilitat del sistema a França i Regne Unit, el circuit a seguir per a l'aprovació d'un assaig clínic multicèntric és molt similar, si bé a Itàlia els CEICs de centres en els que no hi ha investigador principal només poden adherir-se o bé renunciar a participar en l'estudi.



(ve de pàg. 5)

3. La resta de CEICs partipants valoraran els aspectes locals, prèviament, senyalats i la seva opinió no tindrà caràcter vinculant.

4. L'informe dels CEICs, diferents del comitè de referència, serà preceptiu només per a la incorporació de nous centres.

Per tot això, l'AEM considera important posar en marxa un projecte pilot d'avaluació que s'aproximi al model de dictamen únic amb la finalitat d'establir de forma adequada els procediments per a aconseguir aquest dictamen; per això l'AEM voldria:

✍ Que els CEICs responguin a un qüestionari.

✍ Que durant 4 mesos (de juny a octubre) els CEICs que avaluin un mateix protocol es comuniquin els dictàmens els uns als altres.

✍ Identificar discrepàncies entre CEICs i AEM en un mateix protocol.

Es demana que abans del 30 de juliol s'envii un llistat d'AC amb dictamen favorable que s'hagin avaluat durant l'any 2002 en cadascun dels CEICs, per tal de veure quina ha estat l'actitud de l'AEM davant aquesta avaluació.

Així mateix es planteja convocar una reunió entre octubre i novembre per tal de debatre'n els resultats.

En l'enquesta es sol·liciten opinions sobre diversos temes: presència de determinades persones en el CEIC, avaluació de protocols en anglès, activitat del CEIC, idoneïtat dels equips investigadors, etc.; en general qüestions poc rellevants, tret de la pregunta referent a l'opinió sobre si el CEIC de referència ha de ser proposat pel promotor. No demana opinió sobre la conveniència de la creació

del Centre Coordinador de CEICs.

Com a conclusions finals, podríem dir que sembla ferma la decisió de crear aquest Centre Coordinador de CEICs, un supra-comitè; igualment, sembla decidit nomenar un CEIC de referència en els AC Multicèntrics i sembla que l'única participació dels altres CEICs serà decidir si volen participar o no, sense cap possibilitat de discutir el protocol.

La sol·licitud té data de 23 de juny i arriba als membres de cada comitè a finals de juliol, en la reunió prèvia a les vacances. El moment en que es sol·licita la participació, doncs, no deixa de ser curiós, ja que cap CEIC avaluarà protocols durant el mes d'agost i difícilment durant el setembre hi haurà temps d'establir contacte amb altres CEICs, tal com sol·licita en l'escrit l'AEM.

■
En CEICs de centres petits la impressió és d'impotència i d'indefensió. La llei està en marxa, els resultats es poden intuir i l'activitat dels CEICs quedarà limitada a aspectes poc rellevants.
■

Les dades sol·licitades (número d'AC de cada centre, discrepàncies en l'avaluació amb l'AEM, dictàmens desfavorables, etc.), són dades que es comuniquen puntualment en cada avaluació a l'AEM, després de ser enviades a l'investigador i al promotor de l'assaig. Aquestes dades han de figurar en els arxius de l'AEM i no caldria tornar a demanar-les.

En definitiva, en CEICs de centres petits la impressió és d'impotència i d'indefensió. La llei està en marxa (5), els resultats es poden intuir i l'activitat dels CEICs que-

darà limitada a aspectes poc rellevants. Probablement desapareixeran CEICs i això vol dir que participaran menys centres en els AC, o bé, si l'afany de protagonisme és alt, els CEICs acceptaran participar com sigui, de forma que l'observança de les garanties i els judicis ètics seran més laxes, amb un resultat imprevisible.

No és excusa que en la resta de països d'Europa (veure pàgs. 6 i 7) l'estructura existent sigui més semblant a la descrita en la nova normativa; el que caldria aconseguir és que els estàndards de rigor metodològic i ètic no es veiessin afectats per l'aplicació de la nova llei, i en aquest moment la impressió des d'aquesta banda -com a membre d'un CEIC- és que això és el que passarà.

JUAN A. CAMACHO

METGE ADJUNT - SERV. NEFROLOGIA
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU - ESPLUGUES
MEMBRE DEL CEIC
COL·LABORADOR DE L'IBB

Cites:

1) Ministerio de Sanidad y Consumo (España): Medicamentos. Ensayos clínicos. Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril. BOE núm 111 de 13 de mayo.

2) Directiva 2001/20/EC de Parlament Europeu i del Consell. Diari Oficial de les Comunitats Europees (15.2001).

3) «Reunió Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris». Gener 2001. Notes pròpies.

4) Cristina Avendaño, Ana Casas, Rafael del Ré, Ramón Gomis, Diego Gracia, Alfonso Moreno, Manuel de los Reyes i Grupo de Estudio del Dictamen Único en Ensayos Clínicos Multicéntricos (GEDUEM). *Comités éticos de investigación clínica y «dictamen único» de los ensayos clínicos multicéntricos*. Med. Clin. (Barc) 2003;120(5):180-8.

5) <http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/dir200120ec.htm>.

Estat actual dels Comitès d'Ètica Assistencial als EE.UU. (*)

La gènesi dels anomenats, als EE.UU., “*Healthcare Ethics Committees*” o, també “*Hospital Ethics Committees*” (HEC), coneguts a Espanya com a Comitès d'Ètica Assistencial, es remunta a l'etapa entre els anys 60 i 80, davant dels avenços científico-tècnics aplicats a la medicina i l'aparició de nous conflictes ètics que van sorgir en la pràctica clínica quotidiana. Si haguéssim de dir quins esdeveniments han estat els més importants per a impulsar la presència dels HEC als hospitals nord-americans, n'hauríem de destacar, com a mínim, tres: el cas de Karen Ann Quinlan (Supreme Court of New Jersey, 1976), l'Informe de la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* (President's Commission, 1983) i, el definitiu pas de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) que en el seu Manual d'acreditació de 1992 va incloure com a criteri de qualitat per a qualsevol hospital el disposar d'algun “mecanisme” per a ajudar als professionals de la salut, pacients i famílies, a abordar aquells conflictes ètics que poguessin sorgir durant el procés assistencial. La iniciativa de la *Joint Commission* va tenir una influència especial en la creació dels comitès d'ètica, sobretot si tenim en compte que l'acreditació necessària per a que els hospitals nord-americans puguin rebre els ajuts dels programes nacionals “Medicaid” i “Medicare” depèn de la *Joint Commission*.

Actualment, la presència de Comitès als hospitals nord-americans és ja un fet. Si al 1983, només un 2% dels hospitals tenien comitè d'ètica (Youngner 1983), avui en dia s'estima que aproximadament el 90% ja disposen d'un HEC (McGee, 2002).

■

Es va incloure com a criteri de qualitat per a qualsevol hospital el disposar d'algun “mecanisme” per a ajudar als professionals de la salut, pacients i famílies, a abordar aquells conflictes ètics que poguessin sorgir durant el procés assistencial.

■

Per altra banda, i malgrat que únicament en la legislació de dos Estats es contempla com a requisit a complir per a tot hospital disposar d'un comitè d'ètica (a Nova Jersey, després del cas Quinlan, i a Maryland, on des de 1987 existeix l'obligatorietat que en tot hospital hi hagi un “*Patient Care Advisory Committee*”), l'augment del nombre de comitès no és només degut a la influència que en el seu moment va tenir la *Joint Commission*, sinó també perquè en sí mateix són necessaris i útils. Així ho confirmen les dades reportades per Youngner (1984) i Finkenbine (1991) segons les quals metges, infermeres, pacients i familiars van respondre, en general, que els comitès d'ètica eren necessaris als hospitals i podien ser de gran utilitat per a trobar solucions a les discrepàncies entre els professionals de la salut a l'hora de prendre decisions.

A tot això cal afegir que, actualment, als EE.UU. existeixen 3 models de “mecanismes” per a ajudar als professionals i pacients a tractar els conflictes ètics: el model del consultor d'ètica individual; el model del comitè; i el model mixte. Malgrat les diferències que hi pugui haver entre ells, tant pel que fa a la seva composició com al seu funcionament, sembla haver-hi consens en qualificar els tres models com a *Ethics Consultation Services* (ECS) -Serveis de Consulta Ètica- (veure Brennan, 1992; Fletcher y cols., 1997; ASBH, 1998).

L'*American Society for Bioethics and Humanities* (ASBH) defineix l'ECS com: “*Un servei proporcionat per un individu o per un grup, per a ajudar als pacients, famílies, subrogats, proveïdors de serveis sanitaris, i altres parts implicades a enfrontar-se a la incertesa i als conflictes inherents a les qüestions de valors que sorgeixen respecte als serveis sanitaris*” (ASBH, 1998, p.3).

Després d'aquests 20 anys d'existència dels comitès als hospitals americans, s'ha debatut molt al voltant dels seus inconvenients i avantatges i, també, sobre les seves funcions, la seva eficàcia i la competència de qui en forma part, és a dir, el perfil dels consultors d'ètica, qüestionant d'aquesta forma la qualitat dels HEC i els serveis que ofereixen (Veatch, 1977, Levine, 1984; Siegler, 1986; Skeel i cols., 1989; Singer i cols., 1990; La Puma i cols., 1991; Swenson i cols., 1992; Scofield, 1993; Lo, 1987; Leavitt, 2000; Spike i cols., 2000).

Ara, després de la posada en marxa dels HEC, és hora de demostrar la seva continuïtat. És necessària la seva avaluació per a garantir la qualitat dels seus serveis; aquesta necessitat, en general, ha estat reconeguda en la literatura (Griener i cols., 1992; Hoffmann, 2000; Howe, 1999; La Puma i cols., 1991).

■

Després d'aquests 20 anys d'existència dels comitès als hospitals americans, s'ha debatut molt al voltant dels seus inconvenients i avantatges i, també, sobre les seves funcions, la seva eficàcia i la competència de qui en forma part.

■

Un dels *handicaps* amb els que s'enfronten els comitès d'ètica és la síndrome diagnosticada com a "*failure to thrive*", que apareix després de l'entusiasme inicial en el moment de crear un comitè i que té com a símptoma més comú l'absentisme en les reunions. L'etiologia de la síndrome pot ser diversa i es pot trobar tant a fora com a dins del comitè. Alguns factors externs poden ser, per exemple, la poca acceptació dels comitès d'ètica per part dels metges, i això comporta que no es faci ús dels serveis que pot oferir un HEC o, també, la manca de sollicituds de consulta ètica, ja sigui per la desconfiança vers el comitè o, simplement, per no haver-hi casos conflictius. A més, hi ha també factors d'ordre intern com, per exemple un pobre recolzament institucional o, el desencís dels membres del mateix comitè al no complir-se, en un període relativament breu, les expectatives cre-

ades inicialment.

Aquesta síndrome és un indicador evident de que ara, l'important no és tant crear comitès d'ètica sinó procurar per la seva continuïtat i qualitat, doncs, com encertadament va anotar C. Levine, "*la seva presència – la del comitè – no és cap garantia de que s'utilitzarà de forma constructiva (...)*" (Levine, 1984).

En la literatura són diverses les propostes per a revitalitzar els comitès d'ètica (Silverman, 1994; Kuczewski, 1999) i, també, els mètodes per a l'avaluació dels Serveis de Consulta Ètica, en general. Anzia i cols. (1992), per exemple, proposen set ítems de satisfacció com a possibles indicadors de qualitat que contemplen la percepció de pacients i metges sobre els ECS. D'altres, en canvi, aposten per avaluar el nivell educatiu i les habilitats dels qui formen part d'un ECS mitjançant l'observació dels consultors per part d'avaluadors externs amb experiència reconeguda (Leeman i cols., 1997).

■

Un dels «handicaps» amb el que s'enfronten els comitès d'ètica és la síndrome diagnosticada com a "failure to thrive", que apareix després de l'entusiasme inicial en el moment de crear un comitè i que té com a símptoma més comú l'absentisme en les reunions.

■

Sigui un model o bé un altre el que s'utilitzi per saber l'estat actual d'un HEC, els que estan en el punt de mira són, sens dubte, les persones que constitueixen els comitès, també anomenats consultors d'ètica, doncs són ells els que han de garantir la qualitat dels

serveis del Comitè al que pertanyen. En relació al perfil que aquests han de tenir per a realitzar les seves funcions com a consultors d'ètica, la *Task Force on Standards on Bioethics Consultation*, coordinat per la "Society for Health and Human Values" i la "Society for Bioethics Consultation", va publicar al 1998 l'informe *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation* (ASBH, 1998; Aulisio, i cols., 2000), on es proposen els criteris estàndards per a garantir la competència i qualitat per a cadascun dels models de Serveis de Consulta Ètica i assegurar, d'aquesta forma, la seva continuïtat.

Conclusions

L'existència de comitès d'ètica als hospitals nord-americans no respon únicament a la por de perdre l'acreditació de la *Joint Commission*, ni a la voluntat de complir amb les regulacions Federals, o simplement perquè estigui de "moda" crear comitès, sinó perquè són quelcom necessari i d'utilitat per a ajudar als professionals de la salut i als pacients en la resolució de conflictes ètics.

Els criteris d'estandardització de l'ASBH proposats per a definir el perfil dels qui formen part d'un ECS són, sens dubte, un punt de referència clau per a la continuïtat i la millora de la qualitat dels HEC als EE.UU. No obstant, encara resten qüestions pendents entorn de l'avaluació i el funcionament dels HEC i, a més, tampoc sembla haver-hi un consens a l'hora de determinar quins ítems s'haurien de considerar en la seva avaluació. En general se solen reportar dades com, per exemple, la freqüència

de les reunions d'un comitè o el número de casos atesos. Aquestes dades poden donar una idea sobre l'activitat dels comitès, però no són indicadors de qualitat vàlids del seu funcionament.

■
L'augment del nombre de comitès no és degut només a la influència que en el seu moment va tenir la «Joint Commission», sinó també perquè en sí mateixos són necessaris i útils.
 ■

Efectivament, com va anotar Scheirton, “un comitè que produeix una dotzena de guies sobre tots els dilemes ètics possibles al llarg d'una dècada, que organitza 100 programes docents cada any i que realitza una consulta cada dos dies, potser no sigui veritablement efectiu des d'una perspectiva ètica.” (Scheirton, 1993, p.503).

Actualment, i tal com sostingué John Fletcher, l'etapa del “*laissez faire*” pels comitès d'ètica és quelcom passat (Fletcher i cols., 1994) i, avui en dia, és necessari disposar de criteris estàndard per a garantir la qualitat dels HEC.

SALVADOR RIBAS

LICENCIAT EN FILOSOFIA

(*) El present article és un breu resum d'un treball més extens del mateix autor, elaborat amb una beca atorgada per l'Institut Borja de Bioètica. En breu, sortirà la seva publicació íntegra en versió bilingüe castellà-anglès.

Cites i referències bibliogràfiques:

☞ American Society for Bioethics and Humanities. *Core Competencies for Health Care Ethics Consultation*. Glenview, IL: American Society for Bioethics and Humanities; 1998.

☞ Anzia DJ, La Puma J. *Quality Care and Clinical Ethics*. QRB 1992;18(1):21-3.

☞ Aulisio MP, Arnold RM, Youngner SJ. *Health care ethics consultation: nature, goals, and competencies. A position paper from the Society for Health and Human Values-Society for Bioethics Consultation Task Force on Standards for Bioethics Consultation*. Ann Intern Med; 2000; 133(1):59-69.

☞ Brennan TA. *Quality of Clinical Ethics Consultation*. QRB 1992;18(1):4-5.

☞ Fletcher JC and Spencer EM, *Ethics in Healthcare Organizations*. In: Lombardo PA, Marshall MF, Miller FG. (Editors). *Introduction to Clinical Ethics 2 edition*. Hagerstown -Maryland-: University Publishing Group; 1997. p.267-8.

☞ Fletcher JC, Hoffmann DE, *Hospital Ethics Committees: Time to Experiment with Standards*; Ann Intern Med 1994;120:335-8.

☞ Griener GG, Storch JL. *Hospital Ethics Committees: Problems in Evaluation*. HEC Forum 1992;4:5-18.

☞ Hoffmann D, Tarzian A, O'Neil JA, *Are Ethics Committee Members Competent to Consult?* J Law Med Ethics 2000;28(1):30-40.

☞ Howe EG, *Ethics consultants: could they do better?* J Clin Ethics. 1999; 10(1):13-25.

☞ Joint Commission on Accreditation Healthcare Organization, *Accreditation Manual for Hospitals*; Oabrook Terrace, IL: JCAHO; 1992.

☞ Supreme Court of New Jersey. *In re Quinlan*. In the matter of Karen Quinlan. 1976.355 A.2d.647 (N.J.)

☞ Kuczewski MG. *When your healthcare ethics committee “fails to thrive”*; HEC Forum. 1999;11(3):197-207.

☞ La Puma J, Schiedermayer DL, *Ethics Consultations: Skills, Roles and Training*. Ann Intern Med 1991;114(2):155-60.

☞ Leavitt F. *Hospital ethics committees may discourage staff from making own decision*. BMJ 2000;321:1414.

☞ Leeman CP, Fletcher JC, Spencer

EM, Fry-Revere S, *Quality control for hospitals' clinical ethics services: Proposed standards*. Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1997;6:257-68.

☞ Levine C, *Questions and (some very tentative) answers about hospital ethics committees*. Hastings C Report 1984; 14(3):9-12.

☞ Lo B, *Behind closed doors: promises and pitfalls of ethics committees*. N Engl J Med 1987;317(1):46-50.

☞ McGee G, Spanogle JP, Caplan AL, Penny D, Asch DA, *Successes and failures of hospital ethics committees: a national survey of ethics committee chairs*. Camb Q Healthc Ethics. 2002 Winter;11(1):87-93.

☞ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, *Deciding to Forego Life Sustaining Treatment*; Washington, DC: U.S. Government Printing Office; 1983.p.160.

☞ Scofield GR, *Ethics consultation: The least dangerous profession?* Camb Q Healthc Ethics 1993;2(4):417-21.

☞ Siegler M, *Ethics committees: decisions by bureaucracy*. Hastings Center Report 1986;16(3):22-3.

☞ Silverman HJ, *Revitalizing a hospital ethics committee*. HEC Forum 1994; 6(4):189-222.

☞ Singer PA, Pellegrino ED, Siegler M, *Ethics Committees and Consultants*. J Clin Ethics 1990;1(4):263-7.

☞ Skeel JD, Self DJ. *An analysis of ethics consultation in the clinical setting*. Theoretical Medicine 1989;10:289-99.

☞ Spike J, Greenlaw J, *Ethics Consultation: High Ideals or Unrealistic Expectations?* Ann Intern Med 2000; 133(1):55-7.

☞ Swenson MD, Miller RB. *Ethics case review in health care institutions. Committees, consultants, or teams?* Arch Int Med 1992; 152(4):694-7.

☞ Veatch R, *Hospital Ethics Committees: Is There a Role?* Hastings C Report 1977;7(3):22-5.

Les *in*-separables siameses Ladan i Laleh

L'objectiu d'aquesta breu reflexió és triple. En primer lloc, congratular-nos de que l'equip o equips mèdics que varen intentar separar les bessones siameses, Ladan i Laleh Bijani de 29 anys, d'origen iranià, tinguessin el prudent coratge de fer-ho, malgrat les dificultats tècniques parcialment conegudes, accedint a la voluntat de les interessades. En segon lloc, reconèixer i agrair a aquestes dues noies la claredat de visió comprenent que val la pena arriscar-ho tot, quan el que està en joc és la vida personal individualitzada. En tercer lloc, oferir als lectors una perspectiva sintetitzada d'aquest trastorn del desenvolupament pel qual uns bessons homozigòtics (resultants de la fecundació d'un sol òvul i un sol espermatozou) neixen físicament enganxats, rebent el qualificatiu de "siamesos". En ordre a una major claredat, exposarem primer la causa i freqüència d'aquesta anomalia.

Quan parlem de bessons siamesos, ens referim a bessons *homozigòtics* (BH), per a diferenciar-los dels que són producte de la fecundació de dos òvuls per dos espermatozous, bessons *dizigòtics* (BD). Els primers són els anomenats també bessons idèntics i, a diferència dels altres, són sempre del mateix sexe. La seva presència no està directament relacionada amb factors hereditaris, encara que és possible trobar famílies on són més freqüents que en altres, i el seu percentatge d'incidència és quasi constant arreu del món: de 3 a 5 per mil naixements. La incidència del BD, en canvi, és molt variable: de 7 a 11 per mil a Europa

El dilema moral: ¿fue correcto operar?

Ladan y Laleh Bijani deseaban ser operadas, pero su muerte ha reavivado el debate ético sobre las intervenciones de alto riesgo en personas cuya vida no está en peligro.

«Era la primera vez en el mundo que se intentaba esta operación, de modo que nadie tiene suficiente perspectiva para saber cuál era el riesgo a priori. Y, sobre todo, las hermanas Bijani compartían una vena vital que recogía sangre del cerebro, que algunos cirujanos consideraban intocable».

La Vanguardia, 9 julio 2003

i EE.UU. i més elevada a l'Àsia i Àfrica on la incidència ha arribat en algun territori, Nigèria en concret, a ser de 40 i 50 per mil.

Sabem que els siamesos, es formen com a conseqüència d'una duplicació parcial o divisió del disc embrionari, entre la segona i la tercera setmana després de la fecundació de l'òvul.

El qualificatiu diferencial de *siamesos* indica que els bessons estan units físicament. La incidència global és de 1 per cada 50.000 naixements. Poden estar units:

✓ Pel cap **-veure figures A i B del diagrama-**; és la forma més rara (1 per 2-4 milions de naixements) i sumen el 2% de tots els siamesos.

✓ Pel tòrax **-veure figura F-**; és la forma més freqüent (1 per cada 82.000 naixements) i representen al voltant del 73% dels siamesos.

✓ Pel sacre i coxis **-veure figures C i D-**; es poden manifestar ja sigui donant-se l'espatlla un a l'altre (un 20% dels siamesos) o capi-

culats amb les dues columnes vertebrals en un mateix eix (representen un 5% del total).

El nom de siamesos ve dels bessons Chang i Eng Bunker, nascuts a Siam a l'any 1811, units pel tòrax i compartint una banda de teixit hepàtic. Es varen casar als 42 anys amb dues dones germanes i varen tenir un total de 22 fills. La separació, que mai es va intentar, avui seria possible i relativament senzilla, si no hi hagués més vísceres compartides.

Sabem que els siamesos, es formen com a conseqüència d'una duplicació parcial o divisió del disc embrionari, entre la segona i la tercera setmana després de la fecundació de l'òvul.

En molts casos la cirurgia correctora implica decidir quina vida hem d'intentar salvar si no es poden salvar les dues, tot i arriscant les dues.

En els nostres dies, el diagnòstic dels bessons siamesos es pot fer aviat en la gestació, gràcies a les tecnologies de diagnòstic per la

imatge, que ens permet també concretar de forma bastant precisa l'anormalitat a corregir. A l'enssem, però, implica l'haver de fer front, juntament amb els pares, a decisions difícils en el moment del diagnòstic i posteriorment, si es decideix tirar endavant la gestació.

En molts casos la cirurgia correctora implica decidir quina vida hem d'intentar salvar si no es poden salvar les dues, tot i arriscant les dues. Tots recordem el cas de les germanes malteses Jodie i Mary, que varen néixer unides per la part inferior de l'abdomen, compartint un sol cor i uns sols pulmons, amb dues columnes vertebrals, en un mateix eix. Aquest cas va enfrontar la decisió dels pares i la dels tribunals britànics, que varen ordenar la intervenció quirúrgica -*Bioètica & Debat* en va fer un comentari en aquesta mateixa secció en el número d'octubre de 2000-. Particularment difícil és la decisió en l'extrany cas d'un fetus bicèfal -veure figura E-, del que vàrem conèixer recentment un cas a Estats Units (dues germanes de 13 anys convisquent amb la seva família i fent una vida aparentment normal), en un reportatge ofert per Televisió de Catalunya.

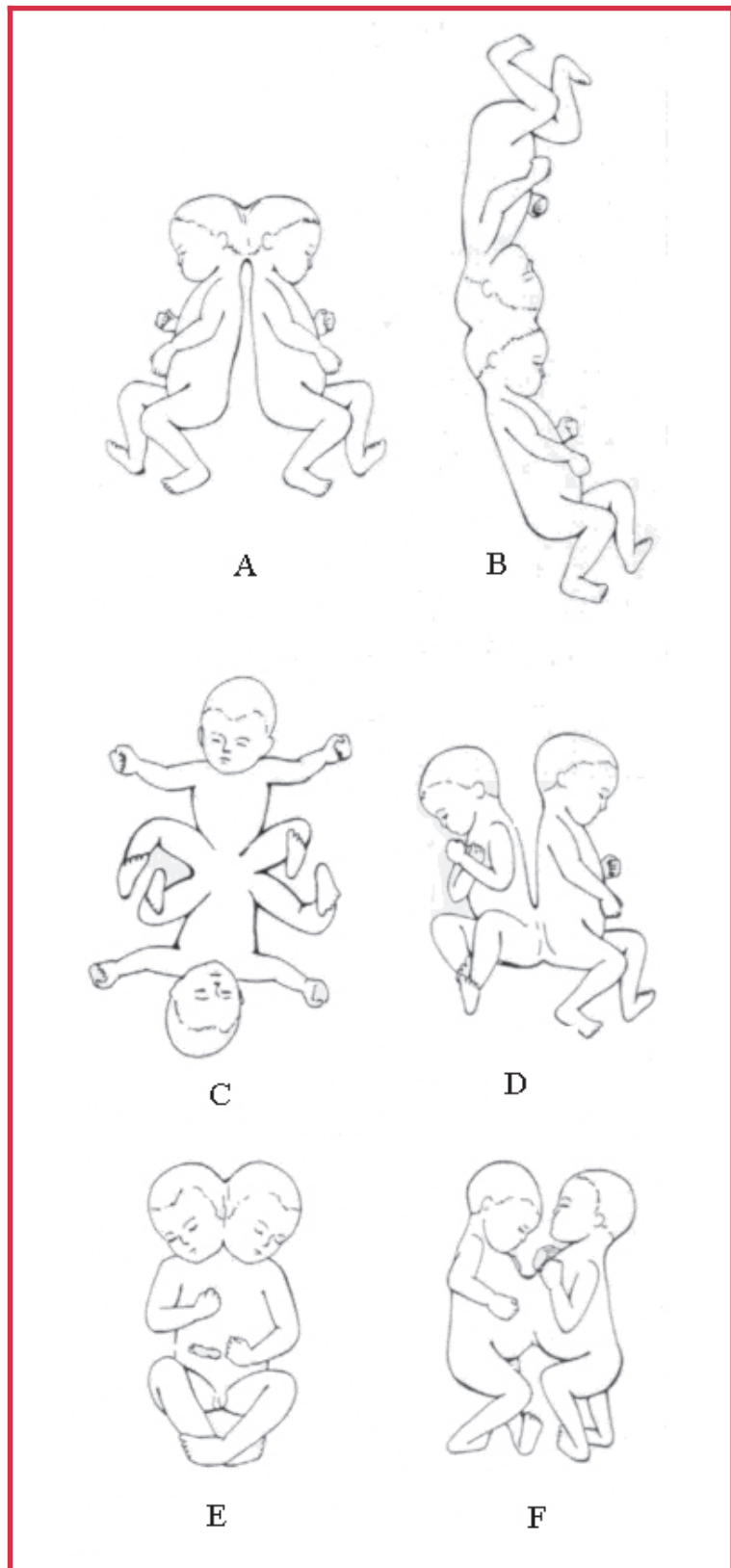
El conflicte és seriós, havent de sospesar el principi de la inviolabilitat de la vida humana, per una banda, i un mínim de qualitat de vida que la faci humana de veritat en aspectes com el de poder ser únic.

És digne de notar que del 70 al 80% dels bessons siamesos són dones, indicant aquest factor que en el sexe femení hi ha un major

risc d'aquesta anomalia o bé que el sexe masculí té un risc més alt d'avortaments espontanis, un cop es produeix la malformació.

No cal insistir en les dificultats

inherents al diagnòstic prenatal, que presenta ben sovint el problema de consciència sobre el que és èticament correcte fer quan en un diagnòstic de gestació de siame-



sos es demana la seva interrupció. El conflicte és seriós, havent de sospesar el principi de la inviolabilitat de la vida humana, per una banda i un mínim de qualitat de vida que la faci humana de veritat en aspectes com el de poder ser únic, viabilitat, presència/absència d'estructures nobles (cervell, ronyons, cor..), problemes en el que no ens volem centrar aquí, ja que ens limitarem al cas de la separabilitat de les bessones de l'Iran i la seva singularitat, doncs aquest té un caràcter únic en el conjunt dels seus components.

En efecte, es tracta d'unes bessones adultes, competents i cultes, que decideixen, malgrat les dificultats i riscos reals, confiades en la ciència i competència dels cirurgians, sotmetre's a una operació que els permeti adquirir el que tots els demés tenen: la qualitat de ser un de sol, separat de qualsevol altre, amb tot el que això comporta en les dimensions corporals, relacionals, afectives i espirituals. La seva voluntat va ser ferma, contra el parer dels pares i d'altres equips mèdics, que havien refusat operar-les pel perill que no sobrevisquessin la intervenció.

Decideixen sotmetre's a una operació que els permeti adquirir el que tots els demés tenen: la qualitat de ser un de sol, separat de qualsevol altre, amb tot el que això comporta en les dimensions corporals, relacionals, afectives i espirituals.

La voluntat ferma –van sortir del seu país, Iran, per anar a operar-se a Singapur- va ser lliurement expressada; es volien sotmetre a una intervenció sense precedents, la

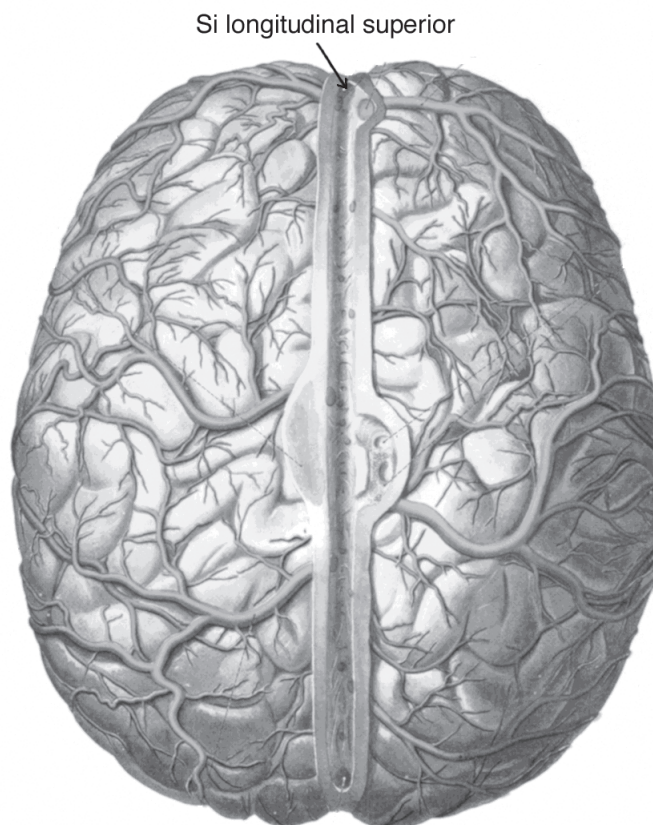
d'intentar separar dos cranis units de persones adultes, intervenció en la que les dues podien morir, com malauradament va passar. La mort de Ladan es va produir per hemorràgia després de 52 hores d'operació, com també la de la seva germana Laleh, una hora i mitja més tard.

Pot resultar relativament fàcil criticar aquesta intervenció per a tots els que tenen el costum de fer judicis "post factum", i que només conceben la virtut de la prudència, entesa com la conducta de no assumir riscos. Des d'aquesta perspectiva mai haurien començat les unitats de cures intensives, ni la cirurgia hagués fet els espectaculars avenços de les tres últimes dècades, ni probablement s'haguessin aventurat a la perillosa innovació que varen suposar les vacunes. L'objecció més forta que es podria fer al cas que tractem, un

cop vist el resultat, seria preguntar el perquè no es varen fer més consultes amb els metges que es varen oposar a la intervenció, tenint en compte que el risc de mort era molt alt i que les germanes Ladan i Laleh estaven sanes abans de la intervenció que els va causar la mort.

No es tractava pas d'una cirurgia estètica i molt menys mel·liorativa, ans bé d'una intervenció correctora, arriscada, que les pacients desitjaven intensament.

Francament la crítica fàcil em sembla una visió molt estreta del concepte de salut, que deixa de banda la gravetat de l'anomalia que els cirurgians de Singapur intentaven corregir. No es tractava pas d'una cirurgia estètica i molt menys mel·liorativa, ans bé d'una



intervenció correctora, arriscada, que les pacients (mai tant ben aplicat aquest qualificatiu) desitjaven intensament. Res feia dubtar de la competència de l'equip quirúrgic, ni de la seva voluntat d'ajudar a resoldre un problema tan dramàtic.

Coneixem per la premsa que l'equip mèdic que va operar a les siameses Ladan i Laleh el formaven 28 metges i un centenar d'infermeres i personal auxiliar; que estava dirigit per un reconegut neurocirurgià el Dr. Keith Goh, que havia intervingut amb èxit en la separació de dues siameses del Nepal. També va ser de l'opinió d'operar, el prestigiós neurocirurgià Benjamin Carson de la Universitat de Johns Hopkins (Baltimore, EE.UU.), qui va considerar com a factor decisiu la convinguda decisió de les dues germanes, malgrat que aventuressin la mort.

Pot resultar relativament fàcil criticar aquesta intervenció per a tots els que tenen el costum de fer judicis "post factum" i que només conceben la virtut de la prudència, entesa com la conducta de no assumir riscos.

Enfront d'aquesta posició s'ha de ponderar que el Dr. Madjid Samii, president de l'Institut Internacional de Neurociències de Hannover que, l'any 1988, no va voler operar a les siameses perquè no hi veia possibilitat d'èxit i afirmava que una de les bessones hauria de ser sacrificada. Potser aquest punt ens porta a una qüestió fonamental: donat per fet que els metges i cirurgians, tots ells professionalment competents, coneixien

que, a més de les dificultats previsibles en la separació dels dos cervells units, en podien sorgir altres d'imprevistes, què afegeix l'equip de Singapur a la inqüestionable autoritat del Dr. Samii? Un excés d'optimisme, en les possibilitats de reconstruir o construir un si longitudinal nou? Una infravaloració del risc de tocar aquesta vena vital compartida, que recollia la sang dels dos cervells?.

Aquesta agosarada intervenció correctiva, ens fa concebre l'esperança que ha obert el pas a una cirurgia experimental que permeti superar les dificultats trobades i no previstes.

Des d'una perspectiva estrictament quirúrgica -segons el que escatim en la lectura de diferents reportatges- l'escull més important va sorgir quan no va ser possible corregir la dificultat d'un únic sistema venós compartit, i en concret l'anomenat *si sagital longitudinal superior*, que recorre tota la vora convexa de la falç del cervell (vegi's dibuix a pàg. 14). Tècnicament és la part que va des de la *crista galli* fins a la *protuberància occipital interna*, on conflueixen altres sins venosos. És per això que al començar aquesta reflexió parlàvem de dificultats tècniques parcialment conegudes. Donem per fet que com a intervenció de primera vegada, no es poden preveure totes les dificultats. Aquesta agosarada intervenció correctiva, feta a petició de les bessones, ens fa concebre l'esperança que ha obert el pas a una cirurgia experimental que permeti superar les dificultats trobades i no previstes.

Les germanes Ladan i Laleh

Bijani, ens han donat un testimoni doblement important: el de viure amb un defecte congènit dramàtic, amb joia resignada, estimant-se i fent-se estimar, i el de fer front al risc de perdre la vida perquè l'esperança de poder viure separades i poder-se mirar a la cara, una a l'altra i cada una el semblant dels demès per separat, pot arribar a ser més important que la vida mateixa.

FRANCESC ABEL, S.J.

PRESIDENT DE
L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA
MEMBRE NUMERARI DE LA
«REIAL ACADÈMIA DE MEDICINA DE CATALUNYA»

✓ **Intensive Five-Day Course on «Medical Ethics»**, organitzat per la «Faculty of Medicine, Imperial College London», pels dies 15 a 19 de setembre a Londres. Secretaria: Mr. Bang Nong. Tel. 44(0) 20.7594.6882 E-mail: cpd@imperial.ac.uk

✓ **International Forum on Bioethical and Biomedical Law «Procreation and the rights of the child»**, organitzat per «The International Observatory on Bioethical and Biomedical Law» pels dies 16 a 18 de setembre a Marsella (França). Secretaria: Ethos Challenge Conseil, Mme. Héloïse Prieu. E-mail: heloise.prieu@ethos-challenge.com

✓ **Congrés «Bioética y genética para la sociedad del tercer milenio»**, organitzat per la «Universidad de León» pels dies 22 al 24 de setembre a León. Secretaria: Manuel Esteban. Tel. 987-253.139. E-mail: remayor@usuarios.retecal.es

✓ **International Congress on Law and Mental Health**, organitzat per la «International Academy of Law and Mental Health» pels dies 28 de setembre a 3 d'octubre a Sidney (Austràlia). Secretaria: Capital Conferences, PO Box 253, Church Point NSW 2105 Austràlia. Tel. 61-2.9999.6577 E-mail: Sydney2003@ialmh.org

✓ **I Jornades d'Ètica i Dret en psiquiatria**, organitzades per «Sant Joan de Déu-Serveis de Salut Mental» pels dies 2 i 3 d'octubre a Barcelona. Secretaria: Sra. Sílvia Arjona. E-mail: sarjona@sjd-ssm.com

✓ **Jornades sobre «Biotecnología i Drets Humans»**, organitzades per la «Universidad Internacional Menéndez y Pelayo» i la Comunitat Valenciana pels dies 27 a 31 d'octubre a València. Secretaria: UIMP Secretaria Alumnes. Telf. 96.386.98.02/04 E-mail: secretaria_valencia@uimp.es

✓ **XII Congreso de Derecho y Salud «Sistema Nacional de Salud: Cohesión y consolidación»**, organitzat per la «Asociación Juristas de la Salud» pels dies 29 a 31 d'octubre a Cuenca. Secretaria: Cuencactiva A.I.E. Fax núm. 969.24.06.15.

✓ **II Congreso Nacional sobre la Cultura de la Salud «Los escenarios de la educación para la salud»**, organitzat per l'ADEPS pels dies 12 a 15 de novembre a Madrid. Secretaria: ADEPS Tel. 91.330.34.22 E-mail: adeps@hotmail.com

✓ **Jornades Tècniques «La infermeria catalana en el context europeu»**, organitzades per l'«Associació Catalana d'Infermeria» pels dies 13 i 14 de novembre a Barcelona. Secretaria: ACI. E-mail: aci@ascin.com

✓ **Troisième Séminaire d'Experts «Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques»**, organitzat per l'«Institut International de Recherche en Ethique Biomédicale» pels dies 4 i 5 de desembre a París. Secretaria: Mme. Lucille Bellier. E-mail: bellier@necker.fr

bioètica & debat

AMB LA COL.LABORACIÓ DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA

CAIXA DE CATALUNYA

