

# bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA-Año IX N. 33

## Autorización de ensayos clínicos multicéntricos: la polémica norma del «dictamen único»

**E**n España, la investigación en el ámbito clínico viene regulada por la Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento, y por el Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

### sumario

Autorización de ensayos clínicos multicéntricos (normativa del «dictamen único»).....	1 a 8
Editorial .....	2
Los Comités de Ética Asistencial en EE.UU ..	9 a 11
Más allá de la noticia (la separación de las siamesas iraníes) .....	12 a 15
Agenda .....	16

Veamos a continuación el texto íntegro del art. 42 del Real Decreto, referente a la función de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs), como comités independientes que deben preservar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación. Esta regulación, vigente hasta la fecha, deberá ser reformada para adaptarse a la nueva normativa europea (ver pág. 3), en lo que se refiere a ensayos clínicos multicéntricos.

### Real Decreto 561/1993 Título III.- De los Comités Éticos de Investigación Clínica

*Artículo 42. Funciones de los Comités Éticos de Investigación Clínica.*

«El Comité Ético de Investigación Clínica ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello:

1. Evaluará la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor ex-

posición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.

2. Evaluará la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto.

Tendrá en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

3. Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.

4. Comprobará la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas en el artículo 13.2.

5. Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a

(pasa a pág. 3)



Institut Borja de  
**Bioètica**

TRIBUNA ABIERTA  
DEL INSTITUT BORJA  
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ  
Núria Terribas i Sala

REDACCIÓ Y EDICIÓ  
Irina Jurglis Talp

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

DISEÑO GRÁFICO  
Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES  
Francesc Abel  
Juan A. Camacho  
Salvador Ribas

IMPRESO EN:  
Gráficas JIDER, S.A.

EDITADO POR:  
Institut Borja de Bioètica,  
Fundación Privada

## Bioética y experimentación

La investigación con seres humanos es tan antigua como la medicina misma, pero no es hasta 1865 -el francés Claude Bernard publica el libro «*Introducción al estudio de la medicina experimental*»- cuando se produce un punto de inflexión en la historia de la experimentación humana. Es Bernard, a través de su metodología científica basada, sobre todo, en el principio de beneficencia, quien empieza a romper con los prejuicios contra la experimentación humana.

El reconocimiento y la admiración de todo el mundo al biólogo francés, por su tarea en el ámbito de la investigación médica, contrasta con la conducta abominable de los médicos nazis en los campos de concentración, durante la Segunda Guerra Mundial, que experimentaron con los deportados sin tener en cuenta ningún principio ético (inyectándoles fenol por vía endovenosa, contaminándoles voluntariamente con agentes infecciosos, etc...) y mostraron, así, el aspecto más cruel y devastador de la medicina, cuando ésta pierde su Norte. A raíz de estos hechos, el 9 de diciembre de 1946 se inicia en Nüremberg el proceso judicial contra los médicos alemanes del III Reich responsables de dichos actos.

La aparición del Código de Nüremberg, con la novedad del consentimiento informado, tenía que combatir los abusos de la investigación. Como resultado de la experiencia médica de la Alemania nazi, pero también del descubrimiento de prácticas de investigación desarrollada en países democráticos occidentales, unas y otras caracterizadas por su falta de respeto a los derechos humanos y a la dignidad de la persona, aparece en el transcurso del siglo XX un nuevo discurso sobre la investigación médica que pondrá especial atención en sus peligros y en la necesidad de control y respeto a los derechos humanos de las personas que participen en la experimentación.

El primer ensayo clínico con un grupo de control escogido al azar se realiza en el año 1948 para constatar la efectividad de la estreptomycin en la reducción de la mortalidad por tuberculosis. En 1953 los Institutos Nacionales de Salud americanos (NIH) estipulan que toda investigación que se llevase a cabo en sus clínicas de Bethesda y que involucrase a seres humanos debería antes ser aprobada por un comité responsable. Posteriormente, en 1962 Sir Austin Bradford Hill plantea los conceptos básicos del ensayo clínico controlado, y en Estados Unidos se modifica la legislación exigiendo que los fabricantes de medicamentos, antes de obtener la autorización para comercializar un nuevo fármaco, demuestren científicamente su efectividad y eficacia. Será en 1964 cuando la Asociación Médica Mundial adopta la *Declaración de Helsinki*, en la que se efectúa la distinción entre experimentación terapéutica y no terapéutica, y se establece el principio de que no debe permitirse ningún experimento que comporte un riesgo importante para el sujeto. Dicha declaración ha sido revisada en diversas ocasiones, la última de ellas en Edimburgo en el año 2000 con un redactado sustancialmente distinto del texto original. Dicha declaración, junto con el texto publicado por la CIOMS (Council of International Organization of Medical Sciences) bajo el título «*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*» (2002), constituyen las grandes declaraciones que rigen actualmente la investigación.

Todos los acontecimientos brevemente reseñados han dado lugar a la aparición y florecimiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica, mayoritariamente implantados en todos los países desarrollados que llevan a cabo investigación con sujetos humanos, y que tienen como misión velar por la corrección metodológica, ética y legal de la práctica investigadora, partiendo del principio básico de protección de los sujetos participantes en el ensayo o investigación y apoyándose en las siguientes normas éticas: a) un protocolo de investigación con una buena fundamentación, b) investigadores competentes, c) balance positivo riesgos-beneficios, d) consentimiento lúcido de los participantes, e) selección equitativa de los sujetos, protegiendo a los colectivos más vulnerables y f) compensación justa por los daños que pueda causar la investigación.

(viene de pág. 1)  
 los sujetos de la investigación por su participación.

6. Realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.»

### Autorización de ensayos clínicos multicéntricos

Hasta la fecha, para la autorización de ensayos clínicos multicéntricos (ECM) se emite una única resolución por ensayo clínico, sin hacer mención a los centros en los que se va a realizar el ensayo. Se entiende que tal resolución es válida para todos los centros. Es responsabilidad del promotor dar cumplimiento al artículo 24 del Real Decreto 561/1993 y no iniciar el ensayo en un centro hasta que disponga de la documentación relativa a dicho centro (compromiso del investigador, aprobación por el CEIC y por la Dirección del Centro).

El plazo para la puesta en marcha de un EC será de 60 días ampliable a 30 días más en ensayos que impliquen terapia génica, terapia celular o medicamentos que contengan organismos genéticamente modificados.

Sin embargo desde el 1 de mayo del presente año con carácter provisional, y con carácter definitivo a partir del 1 de mayo del 2004, será aplicable el redactado de la normativa europea 2001/20/CE en el punto correspondiente a Ensayos Clínicos Multicéntricos (2). Esta disposición no va a ser debatida y modificada por ningún país miembro, de modo que las normativas nacionales de los diferentes países que no se adecuen a la Directiva deberán adaptarse a la misma.

**Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo de 4 de abril de 2001 relativa a la «aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano».**

#### «Artículo 7 Dictamen único

*En el caso de ensayos clínicos multicéntricos realizados en el territorio de un solo Estado miembro, los Estados miembros establecerán un procedimiento para que se emita un único dictamen, independientemente del número de Comités éticos de dicho Estado.*

*En caso de ensayos clínicos multicéntricos realizados simultáneamente en varios Estados miembros, se emitirá un dictamen único para cada uno de los Estados miembros en los que se lleve a cabo el ensayo.*

#### Artículo 9 Inicio de un ensayo clínico

*1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que el inicio de los ensayos clínicos se ajuste al procedimiento previsto en el presente artículo. (...)*

*4. El examen por la autoridad competente, a que se refiere el apartado 2, de una solicitud de autorización válida, deberá realizarse lo antes posible y no podrá exceder de 60 días. Los Estados miembros podrán establecer en su ámbito de competencia un plazo inferior a 60 días, cuando ésta haya sido su práctica habitual. No obstante, la autoridad competente, antes de que finalice ese período, podrá comunicar al promotor que no tiene*

*ningún motivo de rechazo.»*

Dado que en nuestro heterogéneo país la legislación no coincide en este punto, la administración solicitó opinión sobre el mismo a las diferentes autonomías, para que éstas, a su vez, lo hicieran a los diferentes CEICs existentes en cada una de ellas. No es obligado que la Administración tenga esta deferencia, podría sin más decidir unilateralmente en este punto, y de hecho así lo hará caso de que no exista un consenso más o menos unánime sobre la fórmula definitiva.

### Dictamen único: los países deben establecer normas para ello.

#### ¿Como se emite un dictamen único en un ensayo clínico multicéntrico en el Estado español?

Existe un protocolo único, que pasa a examen de los distintos CEICs, los cuales emiten dictámenes múltiples. Cada CEIC remite su decisión a la Agencia Española del Medicamento por separado. **No hay dictamen único.**

Con este modelo, el EC está sometido a muchas limitaciones:

- ✓ Impacto local.
- ✓ Falta de coordinación en la evaluación.
- ✓ Falta de homogeneidad de criterios.

Y ejerce una influencia escasa o nula en EC Multicéntricos.

#### ¿Cuales serían las características deseables?:

- Evaluación global del protocolo.
- Amplia participación
- Armonización de criterios

• Evaluación coordinada y homogénea.

Ante la problemática expuesta, el «Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya», a través de la *Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris* (DGFPS) elaboró unos posibles «escenarios» en los que podría llevarse a cabo la evaluación de los protocolos de EC Multicéntricos, y fueron expuestos a primeros de 2001, en una convocatoria abierta a todos los CEICs que quisieron asistir (3). Los escenarios posibles, presentados en forma de modelos, eran:

• **Comité estatal:** Analizaría el protocolo y emitiría un Dictamen Único que se transmitiría a los distintos CEICs, quienes evaluarían los aspectos locales (investigador, centro, idoneidad, etc).

Las características de dicho modelo serían:

- ✓ Impacto global
- ✓ Criterios homogéneos
- ✓ Falta de participación
- ✓ Debate limitado
- ✓ Falta de capacidad de respuesta ante el volumen de EC multicéntricos que pueden requerir evaluación.

• **Comité estatal con evaluación descentralizada:** según este modelo, el protocolo del EC pasaría primero a los CEICs, quienes darían su opinión al Comité estatal y este elaboraría el Dictamen Único.

Las características de este modelo serían:

- ✓ Impacto global sobre el protocolo.
- ✓ Criterios no homogéneos
- ✓ Amplia participación
- ✓ Amplio debate

• **Múltiples comités, modelo no participativo:** siguiendo este modelo, el protocolo sería presentado a un CEIC (p.e. el del centro del investigador principal), quien emitiría un dictamen; este pasaría a los distintos CEICs de los centros que participarían en el estudio y de todos ellos debería emitirse el Dictamen Único.

Sus características serían:

- ✓ Impacto global
- ✓ Criterios no homogéneos
- ✓ Falta de participación
- ✓ Debate limitado

• **Múltiples comités, modelo participativo:** según este último modelo, el protocolo sería entregado a los distintos CEICs, de ahí pasaría al CEIC del investigador principal con los respectivos dictámenes y de éste saldría el Dictamen Único, partiendo de todas las aportaciones.

Sus características serían:

- ✓ Impacto global
- ✓ Criterios no homogéneos
- ✓ Amplia participación
- ✓ Debate amplio

En base a estos modelos posibles se sugirió a los participantes en la reunión, miembros de distintos CEICs de Cataluña, que explicasen su punto de vista y un posicionamiento alrededor de alguno de ellos, o bien que sugiriesen algún otro modelo.

La opinión de los miembros de CEICs puede resumirse en los puntos siguientes:

• En lugar de varios podría existir un único Comité regional o autonómico como ya existe en algunas comunidades (como Galicia y Madrid, Andalucía y Aragón también pretenden un CEIC regional), aunque con problemas de

mucha rigidez o de extrema lentitud.

• O bien habría que tener en cuenta la preponderancia del comité en el que se encontrara el investigador principal. Si esto suscitase dudas o desconfianza, el dictamen final dado por ese comité podría ser refrendado por un segundo comité en el que participe otro investigador, ya que en muchos casos es difícil afirmar con rotundidad cual es el investigador principal y puede haber varios.

• También la participación de la industria debería ser tenida en cuenta.

• Los comités de hospitales pequeños aducen en general que son poco tenidos en cuenta por la industria farmacéutica, e incluso menospreciados a la hora de responder a sugerencias sobre EC evaluados en ellos. Verían con agrado un CEIC "superior" que los defendiera y reforzara.

• El desprecio de la industria hacia los comités de pequeños hospitales es patente.

• En los dictámenes debería existir la posibilidad de añadir un comentario razonado y no una simple respuesta diciendo «sí» o «no».

• La falta de coordinación en la evaluación impide comentar los dictámenes modulados.

• La heterogeneidad es positiva para la evaluación.

• La existencia de un solo comité, sea de la Administración sea del investigador principal, es negativa. En el último caso el investigador principal podría influir en la decisión final del comité.

• El restar diversidad también mengua el rigor en la valoración ética y disminuye la calidad, por lo que sería deseable una autoridad regional que evalúe y refuerce

un dictamen negativo o una variación en un protocolo, intentando ser más participativa y menos aséptica.

⚡ Los centros monográficos tendrían un mayor cuidado y estudiarían más a fondo los protocolos, cosa que no sucede en los comités de grandes centros.

⚡ Lo ideal sería un modelo lo más participativo posible, con la presencia de los CEICs en la discusión final.

⚡ Se podría considerar que estas disposiciones finales de la Unión Europea son un triunfo de la industria, al conseguir establecer unos plazos de obligado cumplimiento sin otra finalidad.

⚡ El objetivo es conseguir competitividad en Europa y agilizar los trámites, cosa que no se consigue con el modelo administrativo actual.

## COMENTARIOS a tener en cuenta

Del resultado global de las consultas realizadas, podrían inferirse los siguientes comentarios por su importancia:

◆ Todos los CEICs participantes en un estudio multicéntrico deben ser oídos.

◆ En su dictamen pueden incluir qué puntos son inaceptables para llevar a cabo ese ensayo en su centro. Con eso, o se autoexcluyen del EC o consiguen un cambio.

◆ Si finalmente hay un CEIC principal, el del investigador o el que corresponda, éste debe oír a todos los CEICs implicados. Este procedimiento puede alargar el tiempo de respuesta con el riesgo de no cumplir con los plazos.

◆ Es indudable que los centros más pequeños aún van a suscitar

menos interés que ahora. No obstante los centros hospitalarios más grandes van a tener tantos EC multicéntricos en marcha que al final no tendrán pacientes suficientes para implementarlos.

◆ Hospitales monográficos hay pocos. Monográficos y con población de riesgo (niños, gestantes, enfermos mentales...) hay menos aún. Es posible que puedan hacerse EC multicéntricos en niños, p.e. en hospitales generales en los que hay ubicado un hospital materno-infantil, como sucede en los grandes complejos del INSALUD o del ICS. Tengamos en cuenta que en esos centros el CEIC que valora el EC no es un comité experto en población de riesgo, y tiene dos alternativas: o asumir la responsabilidad de la aprobación o solicitar en todos esos EC la colaboración de expertos en este tipo de poblaciones, como exige la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea (Artículo 4, apartado h). En ambos casos el dictamen final va a ser más difícil, y es posible que con la nueva normativa aún se hagan menos EC en estos grupos de población, ya de por sí olvidados.

◆ Habrá que tener en cuenta la posible especialización de CEIC de centros con características similares, psiquiátricos, maternos, etc., teniendo en cuenta su ámbito restringido y la selectividad de sus EC, que garantizan el cumplimiento de los requerimientos éticos en la investigación que se lleve a cabo.

Por su parte, la **Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios** de Cataluña, mantenía una postura basada en las siguientes ideas:

⚡ No consideraba operativa la existencia de un comité regional supra-CEICs; quizás estaría a favor de los modelos III o IV.

⚡ Consideraba fundamental mantener la facultad de acreditación de los CEICs por las Comunidades Autónomas, y por eso confiaba en que se les consultaría.

⚡ Era consciente, como la mayoría de los reunidos, de que es fácil promulgar un Real Decreto en el que se diga que los investigadores principales deben estar centralizados.

En definitiva, existirá un dictamen único, cada institución deberá decidir como se posiciona frente a estas disposiciones y será imprescindible una revisión adicional de los EC antes del dictamen final.

## Situación actual

Con fecha 23 de Junio de 2003 la «Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris» de la Generalitat de Catalunya envía a los presidentes de los CEICs de Cataluña una encuesta elaborada por la Agencia Española del Medicamento (AEM) para conocer la opinión sobre la Directiva 2001/20/CE. En la carta de presentación el Director de la AEM reitera el Artículo 6 de la citada Directiva, en el sentido de que el CEIC evaluará la idoneidad del investigador y sus colaboradores, la idoneidad de sus instalaciones, la compensación para los investigadores y la necesidad de traducir a una lengua autonómica la hoja de información para los sujetos del ensayo.

El proyecto de Real Decreto que establecerá el procedimiento para

(pasa a pág. 8)

**Procedimientos de revisión metodológica de los CEICs en distintos países de Europa.**

El circuito que debe seguir un EC es diferente en los distintos países europeos. Esquemáticamente haremos un breve resumen de aquellos de los que tenemos información (4).

En **España** cada investigador debe conseguir la aprobación del protocolo por su propio CEIC y posteriormente, esa aprobación, con modificaciones o no, se remite a la Agencia Española del Medicamento (AEM) que autoriza el EC. Si el medicamento a estudio no está comercializado el promotor debe solicitar previamente a la AEM la calificación de PEI (producto en fase de investigación).



En **Francia** no hay que solicitar el PEI, el protocolo lo aprueba el CEIC del investigador principal y en su defecto un segundo CEIC, independientemente del número de centros participantes, que sólo aprueban aspectos locales.



En **Italia** el circuito es más complejo, también hay que solicitar la denominación de PEI, posteriormente el protocolo debe ser aprobado por el CEIC del investigador principal y después los aspectos locales son revisados por cada uno de los CEICs participantes, que no pueden cambiar nada del protocolo a examen.



En **Reino Unido** el PEI se otorga rápidamente y luego el protocolo es revisado por un CEIC multicéntrico (existen varios en Reino Unido), que solicita una revisión de los aspectos locales a los CEICs locales participantes.

Si comparamos la estructura del circuito en los cuatro países es evidente que el que menos se parece al futuro diseño que entrará en vigor es el de España. Con variantes de agilidad del sistema en Francia y Reino Unido, el circuito a seguir para la aprobación de un ensayo clínico multicéntrico es muy similar, y en Italia los CEICs de centros en los que no hay investigador principal sólo pueden adherirse o bien no participar en el estudio.



(viene de pág. 5)

alcanzar un dictamen único incluye, según el escrito, varios puntos que, resumidos, dicen lo siguiente:

1. Existirá un CEIC de referencia encargado de emitir el dictamen sobre el ensayo.

2. Será propuesto por el promotor, teniendo en cuenta el centro del investigador, y será ratificado por el Centro Coordinador de CEICs (¿organismo a crear?).

3. Los demás CEICs participantes valorarán aspectos locales previamente señalados y su opinión no tendrá carácter vinculante.

4. El informe de los CEICs, distintos del CEIC de referencia, será preceptivo sólo para la incorporación de nuevos centros.

Por todo ello, la AEM considera relevante poner en marcha un proyecto piloto de evaluación que se aproxime al dictamen único con el fin de establecer de forma adecuada los procedimientos para conseguir ese dictamen, y desea:

• Que los CEICs respondan un cuestionario.

• Que durante 4 meses (Junio a Octubre) los CEICs que evalúen un mismo protocolo se comuniquen los dictámenes unos a otros.

• Identificar discrepancias entre CEICs y AEM en un mismo protocolo.

Asimismo, se solicita a los CEICs que antes del 30 de Julio envíen un listado de EC con dictamen desfavorable que se hayan evaluado durante el año 2002, para ver cuál ha sido la actitud de la AEM ante esa evaluación.

Asimismo, se plantea convocar una reunión en Octubre–Noviembre para debatir los resultados.

En la encuesta se solicitan opiniones sobre diversos temas: presencia de determinadas personas

en el CEIC, evaluación de protocolos en inglés, actividad del CEIC, idoneidad de los equipos investigadores, etc.; en general aspectos poco relevantes, salvo una pregunta referente a la opinión sobre si el CEIC de referencia debe ser propuesto por el promotor. No pide opinión sobre la creación del Centro Coordinador de CEICs.

Como conclusiones finales podríamos decir que parece firme la decisión de crear ese Centro Coordinador, un «supraCEIC»; igualmente parece decidido crear un CEIC de referencia en los EC multicéntricos y parece que la única participación de los demás comités será decidir si quieren participar o no, sin ninguna posibilidad de discutir el protocolo.

La fecha en que se pide esta participación es curiosa. La solicitud tiene fecha de 23 de Junio y llega a los miembros de cada comité a finales de Julio, en la reunión previa a las vacaciones. Ningún CEIC va a evaluar protocolos en el mes de Agosto y difícilmente en el mes restante va a dar tiempo a establecer ese contacto con otros CEICs, tal como se solicita en el escrito.

Los datos requeridos –número de EC de cada centro, discrepancias en la evaluación con la AEM, dictámenes desfavorables–, son datos que se remiten puntualmente en cada evaluación a la AEM, tras ser comunicados al investigador y promotor de los EC. Esos datos deben figurar en los archivos de la AEM y no sería en absoluto necesario volver a pedirlos.

En definitiva, en CEICs pequeños la impresión es de impotencia y de indefensión. La Ley está en marcha (5), los resultados son intuibles y la actividad de los CEICs quedará

limitada a aspectos poco relevantes. Sucederá posiblemente que desaparecerán CEICs y eso quiere decir que participarán menos centros en los EC. O bien, si el afán de protagonismo es alto, los CEICs aceptarán participar como sea, de forma que el cumplimiento de las garantías y los juicios éticos puede que sean más laxos, con un resultado impredecible.

No es excusa que en los demás países de Europa (ver cuadro págs. 6-7) la estructura existente sea más parecida a la descrita. Lo que habría que conseguir es que los estándares de rigor metodológico y ético, no se vieran resentidos y mermados por la aplicación de la nueva normativa, y en este momento la impresión desde este lado –como miembro de un CEIC–, es que así será.

JUAN A. CAMACHO

MÉDICO ADJUNTO - SERV. NEFROLOGÍA  
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU - ESPLUGUES  
MIEMBRO DEL CEIC  
COLABORADOR DEL IBB

#### Citas:

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 Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.5.2001.

3) «Reunió Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris». Enero 2001. Notas propias.

4) Cristina Avendaño, Ana Casas, Rafael del Ré, Ramón Gomis, Diego Gracia, Alfonso Moreno, Manuel de los Reyes y el 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>.



## Estado actual de los Comités de Ética Asistencial en EE.UU. (\*)

La génesis de los nombrados en EE.UU. «*Healthcare Ethics Committees*» o, también, «*Hospital Ethics Committees*» (HEC), conocidos en España como Comités de Ética Asistencial, se remonta entre los años 60 y 80, ante los avances científico-técnicos aplicados a la Medicina y la aparición de nuevos conflictos éticos que acontecieron en la práctica clínica habitual. Si tuviéramos que indicar qué acontecimientos han sido los más importantes para impulsar la presencia de HEC en los hospitales estadounidenses habría que destacar, como mínimo, tres: el caso de Karen Ann Quinlan (Supreme Court of New Jersey, 1976), el Informe de la *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* (President's Commission, 1983) y, como no, el definitivo paso de la «*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*» (JCAHO) con su Manual de acreditación de 1992, donde se incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de algún "mecanismo" para ayudar a profesionales de la salud, pacientes y familias, a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso asistencial. La iniciativa de la *Joint Commission* tuvo una especial influencia en la creación de comités de ética, sobre todo si tenemos en cuenta que depende de su acreditación el que los hospitales estadounidenses puedan recibir las ayudas de los programas naciona-

les «Medicaid» y «Medicare».

En la actualidad, la presencia de HEC en los hospitales estadounidenses es ya un hecho. Si en 1983, tan sólo un 2% de los hospitales tenían comité de ética (Youngner 1983), hoy en día se estima que aproximadamente el 90% ya disponen de un HEC (McGee, 2002).

■

*Se incluyó como criterio de calidad para todo hospital el disponer de algún "mecanismo" para ayudar a profesionales de la salud, pacientes y familias, a abordar aquellos conflictos éticos que puedan surgir durante el proceso asistencial.*

■

Por otro lado, y a pesar de que únicamente en la legislación de dos Estados se contemple como requisito a cumplir para todo hospital el disponer de un comité de ética (en Nueva Jersey, tras el caso Quinlan, y en Maryland, donde desde 1987 existe la obligatoriedad que en todo hospital exista un «*Patient Care Advisory Committee*»), el aumento del número de HEC no es tan solo por la influencia que en su momento tuvo la *Joint Commission*, sino también porque en sí mismos son necesarios y útiles. Ello lo confirma los datos reportados por Youngner (1984) y Finkenbine (1991) según los cuales médicos, enfermeras, pacientes y familiares respondieron, en general, que los comités de ética eran necesarios en los hospitales y pueden ser de gran utilidad para encontrar soluciones dadas a

las discrepancias entre los profesionales de la salud en la toma de decisiones, ante los conflictos de valores.

A todo ello añadir también que, actualmente, en EE.UU. existen 3 modelos de «mecanismos» para ayudar a profesionales y pacientes a tratar los conflictos éticos: el modelo del consultor de ética individual; el modelo del comité; y el modelo mixto. A pesar de las diferencias que pueda haber entre ellos, tanto por lo que respecta a su composición como a su funcionamiento, parece haber un consenso en definir los tres modelos como «*Ethics Consultation Services*» (ECS) -Servicios de Consulta Ética- (véase Brennan, 1992; Fletcher y cols., 1997; ASBH, 1998). La *American Society for Bioethics and Humanities* (ASBH) define el ECS como: «*Un servicio proporcionado por un solo individuo o por un grupo para ayudar a los pacientes, familias, subrogados, proveedores de cuidados sanitarios y otras partes implicadas, a enfrentarse a la incertidumbre y a los conflictos inherentes en las cuestiones de valores que surgen con respecto a los cuidados sanitarios*» (ASBH, 1998, p.3)

Tras estos 20 años de existencia de los comités en los hospitales americanos, se ha debatido mucho entorno a sus inconvenientes y ventajas y, también, acerca de sus funciones, su eficacia y la competencia de quienes forman parte de un comité, es decir, el perfil de los consultores de ética, cuestio-

nando de este modo la calidad de los HEC y los servicios que ofrecen (Veatch, 1977, Levine, 1984; Siegler, 1986; Skeel y cols., 1989; Singer y cols., 1990; La Puma y cols., 1991; Swenson y cols., 1992; Scofield, 1993; Lo, 1987; Leavitt, 2000; Spike y cols., 2000).

■  
*Tras estos 20 años de existencia de los comités en los hospitales americanos, se ha debatido mucho entorno a sus inconvenientes y ventajas y, también, acerca de sus funciones, su eficacia y la competencia de quienes forman parte de un comité.*

Ahora, tras la puesta en marcha de los HEC, debe plantearse su continuidad. Con el auge de la presencia de comités de ética en los hospitales estadounidenses, es necesaria una evaluación para garantizar la calidad de sus servicios y, en general, así lo ha reconocido en la literatura (Griener y cols., 1992; Hoffmann, 2000; Howe, 1999; La Puma y cols., 1991).

Uno de los *handicaps* con los que se enfrentan los comités de ética es el diagnosticado síndrome «*failure to thrive*», que aparece tras el entusiasmo inicial que existe en el momento de crear un comité y cuyo síntoma más común es el absentismo en las reuniones. La etiología del síndrome es de diversa índole y se puede localizar tanto fuera como dentro del comité. Algunos factores externos pueden ser, por ejemplo, la poca aceptación de los comités de ética por parte de los médicos y, por lo tanto, el que no se haga uso de los servicios que pueda ofrecer un HEC o, también, la escasez de solicitudes de consulta ética, ya

sea por la desconfianza al comité o, simplemente, por no haber casos conflictivos. Además, también existen factores de orden interno como, por ejemplo, un pobre apoyo institucional o el desencanto de los miembros del mismo comité al no cumplirse, en un periodo relativamente breve, las expectativas creadas inicialmente.

Este síndrome es un indicador evidente de que ahora, lo importante, no es tanto crear comités de ética sino procurar por su continuidad y calidad pues, como acertadamente anotó C. Levine, «*su mera presencia -la de los comités- no es ninguna garantía de que se utilizarán de forma constructiva [...]»* (Levine, 1984).

■  
*Uno de los «handicaps» con los que se enfrentan los comités de ética es el síndrome «failure to thrive», que aparece tras el entusiasmo inicial que existe en el momento de crear un comité y cuyo síntoma más común es el absentismo en las reuniones.*

En la literatura son diversas las propuestas para revitalizar a los comités de ética (Silverman, 1994; Kuczewski, 1999) y, también, los métodos para la evaluación, en general, de los Servicios de Consulta Ética. Anzia y cols. (1992), por ejemplo, proponen siete ítems de satisfacción como posibles indicadores de calidad que contemplan la percepción de pacientes y médicos acerca de los ECS. Otros, en cambio, apuestan por evaluar el nivel educativo y las habilidades de quienes forman parte de un ECS mediante la observación de los consultores por evaluadores

externos con experiencia reconocida (Leeman y cols., 1997).

Sea un modelo u otro el que se vaya a utilizar para saber el estado actual de un HEC, los que están en el punto de mira son, sin duda alguna, las personas que constituyen los comités, también nombrados consultores de ética, pues son ellos los que han de garantizar la calidad de los servicios del HEC al que pertenezcan. Con relación al perfil que estos deberían tener para realizar sus funciones como consultores de ética, la *Task Force on Standards on Bioethics Consultation*, coordinado por la *Society for Health and Human Values* y la *Society for Bioethics Consultation*, publicó en 1998 el informe «*Core Competencies for Health Care Ethics Consultation*» (ASBH, 1998; Aulisio, y cols., 2000) donde se proponen los criterios estándar para garantizar la competencia y calidad para cada uno de los modelos de Servicios de Consulta Ética y garantizar, de este modo, su continuidad.

## Conclusiones

La existencia de comités de ética en los hospitales estadounidenses no responde únicamente al miedo a perder la acreditación de la *Joint Commission*, ni al cumplimiento de las regulaciones Federales, o simplemente porque esté de moda crear comités, sino porque son algo necesario y de utilidad para ayudar a profesionales de la salud y pacientes en la resolución de conflictos éticos.

Los criterios de estandarización de la ASBH propuestos para definir el perfil de quienes formen parte de un ECS son, sin duda alguna, un punto de referencia cla-

ve para la continuidad y la mejora de la calidad de los HEC en EE.UU. Sin embargo, todavía restan cuestiones pendientes entorno a cómo evaluar el funcionamiento de los HEC y, además, tampoco parece haber un consenso en determinar qué ítems habría que considerar para su evaluación. En general se suelen reportar datos como, por ejemplo, la frecuencia de reuniones de un comité o el número de casos atendidos. Estos datos pueden dar una idea acerca de la actividad de los comités, pero no son indicadores de calidad válidos de su funcionamiento.

Efectivamente, como anotó Scheirton: «Un comité que produce una docena de guías sobre todos los dilemas éticos posibles a lo largo de una década, que organiza 100 programas docentes cada año y que realiza una consulta cada dos días quizás no sea verdaderamente efectivo desde una perspectiva ética.» (Scheirton, 1993, p.503)

En la actualidad, y como sostuvo John Fletcher, la etapa del «laissez faire» para los comités de ética es algo ya pasado (Fletcher y cols., 1994) y, hoy por hoy, el disponer de criterios estándar para garantizar la calidad de los HEC es algo necesario.

SALVADOR RIBAS

LICENCIADO EN FILOSOFÍA

(\*) El presente artículo es un breve resumen de un trabajo más extenso del mismo autor, elaborado con una beca otorgada por el Institut Borja de Bioètica, y cuya publicación íntegra saldrá en breve en versión bilingüe castellano-inglés.

#### Citas y referencias bibliográficas:

☛ 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, Schiedermaier 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.

## Las *in*-separables siamesas Ladan y Laleh

**E**l objetivo de esta breve reflexión es triple. En primer lugar, congratularnos de que el equipo o equipos médicos que intentaron separar las mellizas siamesas iraníes, Ladan y Laleh Bijani de 29 años, tuviesen el prudente coraje de llevarlo a cabo, a pesar de las dificultades técnicas, parcialmente conocidas, accediendo a la voluntad de las interesadas. En segundo lugar, queremos reconocer y agradecer a estas dos jóvenes mujeres, la claridad de juicio de que dieron muestra con su testimonio, al arriesgarlo todo para conseguir una vida personal individualizada. En tercer lugar, ofrecer a los lectores una perspectiva sintetizada del trastorno del desarrollo embrionario por el cual unos mellizos homocigóticos (resultantes de la fecundación de un óvulo y un espermatozoide) nacen físicamente unidos, recibiendo el calificativo de «siameses». En orden a una mayor claridad expositiva, hablaremos, en primer lugar de la causa y frecuencia de esta anomalía.

Cuando hablamos de mellizos siameses, nos referimos a mellizos homocigóticos, para diferenciarlos de los gemelos dicigóticos, resultantes de la fecundación de dos óvulos por dos espermatozoides. A los primeros se les denomina también «gemelos idénticos» y siempre son del mismo sexo. Su presencia no está directamente relacionada con factores hereditarios, si bien es posible encontrarlos con familias en las que los mellizos no son una excepción. El porcentaje de incidencia de mellizos es más constante que la de

### 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

gemelos dicigóticos. Mientras la incidencia de mellizos se mantiene constante en todo el mundo -de 3 a 5 por mil nacimientos- la de gemelos dicigóticos varía de un país a otro -de 7 a 11 por mil nacimientos en Europa y EE.UU, y más elevada en Asia y África- llegando en algún territorio, Nigeria en concreto, a alcanzar la cifra de 40 a 50 por mil nacimientos-.

*Sabemos que los mellizos siameses se originan como consecuencia de una duplicación parcial o división del disco embrionario, entre la segunda y tercera semana después de la fecundación del óvulo.*

El calificativo de «siameses/as» indica que los mellizos están unidos físicamente. La incidencia global de siameses es de 1 por cada 50.000 nacimientos.

Pueden nacer:

✓ Unidos por el cráneo -**ver las figuras A y B del diagrama-**; es la forma más rara (1 por cada 2-4 millones de nacimientos), suman-

do el 2% de todos los siameses.

✓ Unidos por el tórax -**ver figura F-**; es la forma más frecuente (1 por cada 82.000 nacimientos), alrededor del 73% de los siameses.

✓ Por la zona sacro-coxígea -**figuras C y D-**; se presentan ya sea dándose la espalda uno contra el otro (un 20% de los casos), ya sea contrapuestos, quedando las dos columnas vertebrales situadas en un mismo eje (representan un 5% del total).

El calificativo de siameses proviene de los mellizos Chang y Eng Bunker, nacidos en Siam en el año 1811, unidos por debajo del tórax, por medio de una banda de tejido hepático. Contrajeron matrimonio a los 42 años, con dos hermanas, y tuvieron un total de 22 hijos. La separación de los mellizos no se intentó nunca. En su caso, si no existieran más vísceras compartidas, hoy la separación quirúrgica resultaría relativamente fácil.

Sabemos que los mellizos siameses se originan como consecuencia de una duplicación parcial o división del disco embrionario, entre la

segunda y tercera semana después de la fecundación del óvulo.

El diagnóstico de mellizos siameses puede hacerse, generalmente, con precisión del defecto a corregir, si es posible hacerlo, en los primeros meses de la gestación, gracias a los medios de diagnóstico por la imagen. Ello implica también el tener que afrontar, con los padres, decisiones difíciles en el momento del diagnóstico y posteriormente si el embarazo continúa. En algunos casos la cirugía correctora implica decidir qué vida hemos de intentar salvar, si no es posible salvar las dos, arriesgando, a pesar de todo, las dos vidas.

*En algunos casos la cirugía correctora implica decidir qué vida hemos de intentar salvar, si no es posible salvar las dos, arriesgando, a pesar de todo, las dos vidas.*

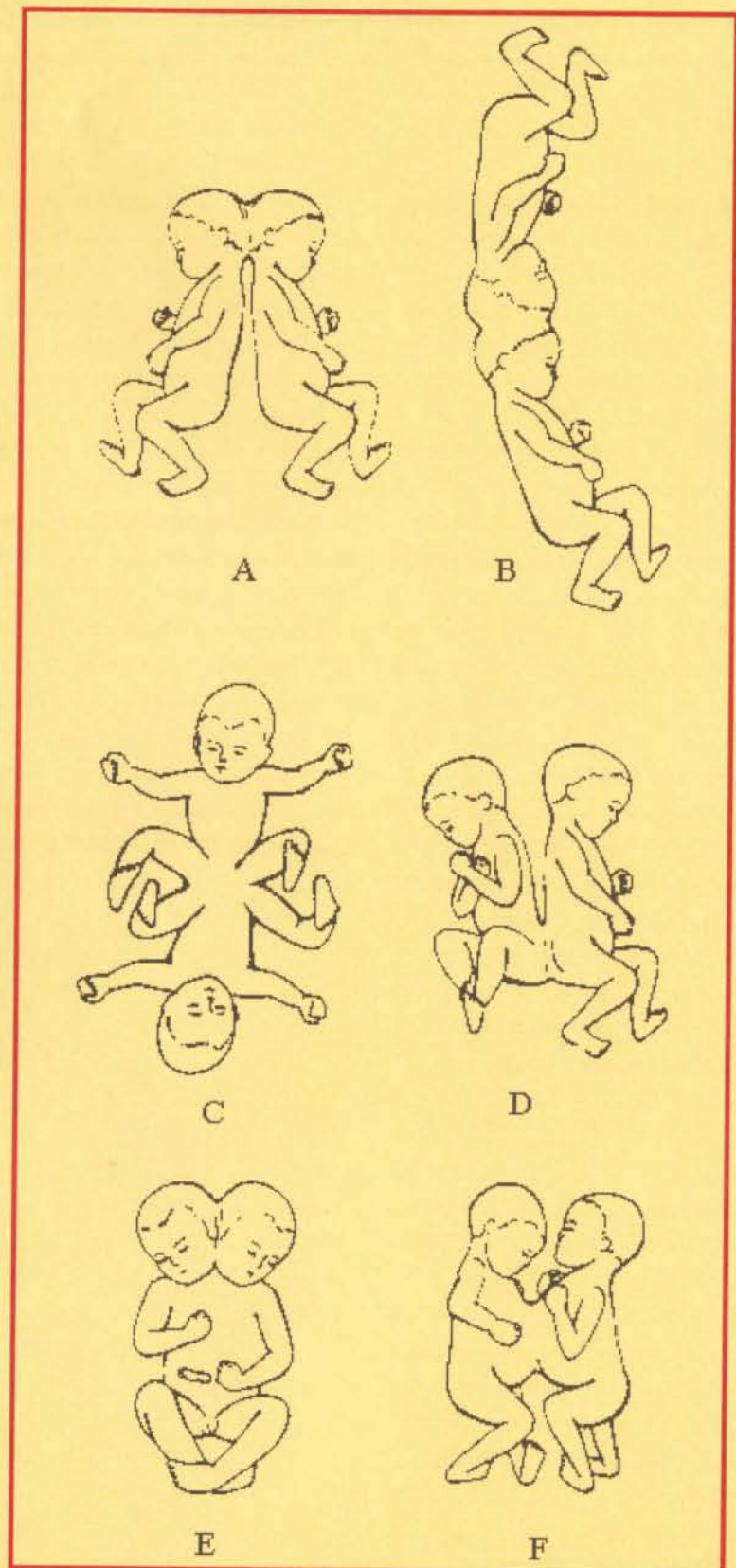
Todos recordamos el caso de las siamesas maltesas Jodie y Mary, que nacieron unidas por la parte inferior del abdomen, compartiendo un solo corazón y unos pulmones, con dos columnas vertebrales, situadas en el mismo eje. En este caso se enfrentaron la decisión de los padres y la de los tribunales británicos, que ordenaron la intervención quirúrgica (la noticia fue comentada en esta misma sección de *Bioética & Debat* en octubre del 2000). Especialmente difícil es la decisión a tomar en caso de diagnóstico de un feto bicéfalo -ver figura E-

Vale la pena destacar que el 70% de los mellizos son hembras, resultado de una mayor predisposición del sexo femenino a esta ano-

malía o bien al hecho de que los varones siameses tienen un riesgo más elevado de abortos espontáneos al producirse la malformación.

No creemos necesario insistir en

las dificultades inherentes al diagnóstico prenatal, que muy a menudo plantea el problema de conciencia sobre lo que es éticamente correcto hacer cuando ante un



diagnóstico de siameses, si los padres piden la interrupción de la gestación. El conflicto es grave, y hemos de ponderar el principio de la inviolabilidad de la vida humana, por un lado, y la necesaria calidad de vida que la haga posible en verdad, teniendo en cuenta diversos aspectos como el poder ser único, la viabilidad, la presencia/ausencia de estructuras nobles (cerebro, riñones, corazón...), problemas en los que no queremos centrarnos hoy, limitándonos al caso de la separabilidad de las mellizas iraníes y de su singularidad, ya que el caso de estas siamesas, Ladan y Laleh, tiene un carácter único en el conjunto de sus componentes.

*Deciden someterse a una intervención quirúrgica que les permita adquirir lo que todos los demás tienen: la cualidad de ser uno solo, separado de cualquier otro, con todo lo que esto conlleva en las dimensiones corporales, relacionales, afectivas y espirituales.*

En efecto se trata de unas mellizas adultas, competentes y cultas, que deciden, a pesar de las dificultades y riesgos reales, confiando en la ciencia y competencia de los cirujanos, someterse a una intervención quirúrgica que les permita adquirir lo que todos los demás tienen: la cualidad de ser uno solo, separado de cualquier otro, con todo lo que esto conlleva en las dimensiones corporales, relacionales, afectivas y espirituales. Su voluntad era firme, contra el parecer de los padres y de otros equipos médicos, que habían rechazado anteriormente operarlas por el

peligro de que no sobrevivieran a la intervención. La voluntad firme –salieron de Irán, su país, para irse a operar a Singapur–, fue libremente expresada sabiendo que se sometían a una intervención sin precedentes, la de intentar separar dos cráneos unidos en unas personas adultas. Intervención en la que las dos podían morir como desgraciadamente sucedió. La muerte de Ladan se produjo por hemorragia, después de 52 horas de intervención, como también la de su hermana Laleh, una hora y media más tarde.

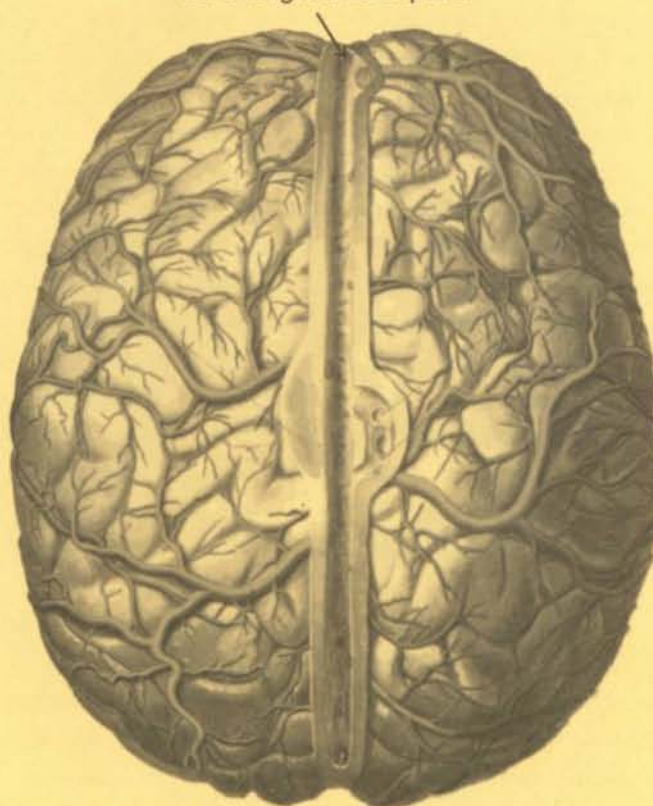
Puede resultar relativamente fácil criticar esta intervención a todos aquellos que tienen por costumbre formular juicios «*post factum*» y que sólo conciben el ejercicio de la virtud de la prudencia como conducta que no quiere asumir riesgos. Desde esta perspectiva, jamás hubieran comen-

zando las unidades de cuidados intensivos, ni la cirugía hubiera logrado los espectaculares avances de las tres últimas décadas, ni probablemente se hubieran aventurado a la peligrosísima innovación que representaron las vacunas.

Quizás la objeción más fuerte que puede hacerse desde la perspectiva médica al caso que tratamos, una vez visto el resultado, sería la pregunta sobre las razones que impidieron hacer más consultas con los médicos que se opusieron a la intervención, teniendo en cuenta que el riesgo de muerte era muy alto y que las hermanas Ladan y Laleh estaban sanas antes de la intervención que les causó la muerte.

Francamente me parece una visión muy estrecha del concepto de salud que pasa de largo la gravedad de la anomalía que los ciru-

Seno longitudinal superior



janos de Singapur intentaron corregir. No se trataba de cirugía estética, y mucho menos de cirugía meliorativa o perfectiva, sino, de una intervención correctora, arriesgada, que las pacientes (nunca tan bien aplicado este calificativo) deseaban intensamente. Nada permitía dudar de la competencia del equipo quirúrgico, ni de su voluntad de ayudar a resolver un problema tan dramático.

■  
*Puede resultar relativamente fácil criticar esta intervención a todos aquellos que tienen por costumbre formular juicios «post factum» y que sólo conciben el ejercicio de la virtud de la prudencia como conducta que no quiere asumir riesgos.*  
 ■

Conocemos por la prensa, que el equipo médico que operó a las siamesas Ladan y Laleh, lo formaban 28 médicos y un centenar de enfermeras y personal auxiliar y que estaba dirigido por un reconocido neurocirujano, el Dr. Keith Goh, quien había intervenido con éxito en la separación de dos siamesas del Nepal. También fue de la opinión de operar el prestigioso neurocirujano Benjamin Carson, de la Universidad de Johns Hopkins (Baltimore, EE.UU.), quien consideró un elemento crucial la decisión convencida de las dos hermanas, a pesar de aventurarse a una posible muerte. Frente a esta posición, se ha de ponderar la del Dr. Madjid Samii, presidente del Instituto Internacional de Neurociencias de Hannover que, en el año 1988 se negó a operar a las siamesas por no ver posibilidad de éxito y creyendo que una de las mellizas tendría

que ser sacrificada. Quizá este punto nos lleva a formular una cuestión fundamental: supuesto que los médicos y cirujanos, todos ellos profesionalmente competentes, conocían que, además de las dificultades previsibles de separar los dos cerebros y cráneos, podían surgir otras imprevistas, ¿qué añade el equipo de Singapur a la incuestionable autoridad del Dr. Samii?: ¿Un exceso de optimismo en las posibilidades de reconstruir o construir un seno longitudinal nuevo?, ¿una infravaloración del riesgo de tocar esta vena vital compartida que recogía la sangre de los dos cerebros?.

■  
*Esta arriesgada intervención nos permite abrirnos a la esperanza de que se realizarán intervenciones de cirugía experimental que permitan superar las dificultades encontradas y no previstas.*  
 ■

Desde una perspectiva estrictamente quirúrgica –según lo que hemos podido apreciar a través de la lectura de diferentes reportajes– la dificultad más seria surgió cuando resultó imposible corregir el problema de un único sistema venoso compartido y, en concreto, el llamado *seno sagital longitudinal superior*, que recorre todo el borde convexo de la hoz del cerebro (véase dibujo en pág. 14). Técnicamente es la parte que va desde la «*crista galli*» a la *protuberancia occipital interna*, donde confluyen otros senos venosos. Es por esta razón que al comenzar nuestra reflexión hablábamos de dificultades técnicas parcialmente conocidas.

Damos por supuesto que como

en toda intervención que se realiza por vez primera no se pueden prever todas las dificultades. Esta arriesgada intervención correctiva, hecha a petición de las mellizas siamesas, nos permite abrirnos a la esperanza de que se realizarán intervenciones de cirugía experimental que permitan superar las dificultades encontradas y no previstas.

Las hermanas Ladan y Laleh Bijani, nos han dado un testimonio doblemente importante: el de vivir con un defecto congénito dramático, con gozo resignado, queriéndose y haciéndose querer, y el coraje de hacer frente al riesgo de perder la vida, con la esperanza de poder vivir separadas y poder mirarse a la cara una a la otra y cada una poder contemplar el semblante de los demás por separado. Nos dijeron que para ellas había llegado el momento de arriesgar la vida misma para conseguir la unidad singular que los demás tenemos.

FRANCESC ABEL, S.J.

PRESIDENTE DEL  
 INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA  
 MIEMBRO NUMERARIO DE LA  
 «REAL ACADEMIA DE MEDICINA DE CATALUNYA»

✓ **Intensive Five-Day Course on «Medical Ethics»**, organizado por la «Faculty of Medicine, Imperial College London», para los días 15 a 19 de Septiembre en Londres. Secretaría: 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»**, organizado por «The International Observatory on Bioethical and Biomedical Law» para los días 16 a 18 de Septiembre en Marsella (Francia). Secretaría: Ethos Challenge Conseil, Mme. Héloïse Prieu. E-mail: heloise.prieu@ethos-challenge.com

✓ **Congreso «Bioética y genética para la sociedad del tercer milenio»**, organizado por la Universidad de León para los días 22 al 24 de Septiembre en León. Secretaría: Manuel Esteban. Tel. 987-253.139. E-mail: remayor@usuarios.retecal.es

✓ **International Congress on Law and Mental Health**, organizado por la «International Academy of Law and Mental Health» para los días 28 de Septiembre a 3 de Octubre en Sidney (Australia). Secretaría: Capital Conferences, PO Box 253, Church Point NSW 2105 Australia. Tel. 61-2.9999.6577 E-mail: Sydney2003@ialmh.org

✓ **I Jornadas de Ética y Derecho en psiquiatría**, organizadas por «Sant Joan de Déu-Serveis de Salut Mental» para los días 2 y 3 de Octubre en Barcelona. Secretaría: Sra. Sílvia Arjona. E-mail: sarjona@sjd-ssm.com

✓ **Jornadas sobre «Biotecnología y Derechos Humanos»**, organizadas por la «Universidad Internacional Menéndez y Pelayo» y la Comunidad Valenciana para los días 27 a 31 de Octubre en Valencia. Secretaría: 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»**, organizado por la «Asociación Juristas de la Salud» para los días 29 a 31 de Octubre en Cuenca. Secretaría: 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»**, organizado por ADEPS para los días 12 a 15 de Noviembre en Madrid. Secretaría: ADEPS Tel. 91.330.34.22 E-mail: adeps@hotmail.com

✓ **Jornadas Técnicas «La enfermería catalana en el context europeu»**, organizadas por la «Associació Catalana d'Infermeria» para los días 13 y 14 de Noviembre en Barcelona. Secretaría: ACI. E-mail: aci@ascin.com

✓ **Troisième Séminaire d'Experts «Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques»**, organizado por el «Institut International de Recherche en Ethique Biomédicale» para los días 4 y 5 de Diciembre en Paris. Secretaría: Mme. Lucille Bellier. E-mail: bellier@necker.fr

bioética & debat

CON LA COLABORACIÓN DE



FUNDACION MAPFRE MEDICINA



**“Bioètica i Debat” (nº 33)**

**FE DE ERRATAS**

Pág. 3

Línea 6:

Donde dice: “Hasta la fecha”

Ha de decir: “A partir de ahora”

Línea 8:

Donde dice: “se emite”

Ha de decir: “se emitirá”