

El principio ético de la autonomía en la oncología

Pedro de J. Sobrevilla-Calvo*

La **autonomía**, uno de los valores de la ética médica moderna, se refiere a que el individuo es responsable de su propia vida y de las decisiones que tome acerca de su conducta y de su cuerpo, el único límite es el de no afectar a otras personas. No existe ninguna regla que deba respetar a excepción de esa. John Stuart Mill ha expresado acertadamente estas ideas con las siguientes palabras:

"El único propósito por el que el poder puede ser ejercitado correctamente, en contra de un miembro de una comunidad civilizada, y en contra de su voluntad, es para prevenir daño a otros. Su propio bienestar, ya sea físico o moral, no es una razón suficiente. No lo podemos forzar a llevar a cabo tal o cual acto porque el hacerlo sea lo mejor para él, porque lo hará más feliz, porque en opinión de otros sería lo más sabio o lo correcto. Estarían buenas razones para discutirlo o razonarlo con él, para persuadirlo, para rogarle que lo realice: pero no para obligarlo, amenazarlo o castigarlo por haberlo realizado... La única parte de la conducta de cualquiera, por la que debe responder a la sociedad, es aquella que concierne a los demás. En la parte que concierne a él únicamente, su independencia es, por derecho, absoluta. Sobre él mismo, sobre su propio cuerpo y mente, el individuo es soberano".

El concepto de autonomía, se ha transformado en uno de los más importantes de la ética médica, anteriormente se tenía un concepto paternalista con respecto a la relación médico-paciente, esto es, el médico ordenaba al paciente realizar tal o cual acción, o le ocultaba información para "no preocuparlo", le parecía un ser inferior que no podía comprender las razones de su proceder. En la visión contemporánea de esta relación, el médico se vuelve un consejero, que informa a profundidad y con objetividad acerca de la enfermedad y de los diversos procedimientos terapéuticos, incluyendo los posibles riesgos y las posibilidades de éxito, así como las consecuencias de ese éxito. Es decir, que al final el paciente es el que toma la decisión última, definitiva y el médico debe respetarla aunque vaya en contra de lo que ha recomendado. Para mejor comprender esta idea, la ejemplificaré con un caso clínico. Se trata de una paciente femenina de 42 años de edad, quien me fue referida por un colega cirujano. Esta mujer, de profesión periodista y madre de una niña de 14 años, profundamente religiosa, padece de un carcinoma mamario avanzado, con un gran tumor de aproximadamente siete centímetros, con adenopatías axilares y supraclaviculares. El pronóstico de una paciente en estas condiciones es fatal en una alta proporción de casos. El tratamiento que se le ofreció fue el de quimioterapia, después de una explicación amplia sobre los efectos colaterales y tóxicos del tratamiento y de las posibilidades reales de respuesta, la paciente aceptó someterse a esta terapia. Después de cuatro ciclos, con los consabidos efectos colaterales de náusea, vómitos, alopecia y múltiples punciones venosas, se obtuvo solamente una respuesta parcial. En ese momento, lo técnicamente correcto era administrarle tratamiento con radioterapia. Sin embargo la paciente rechazó esta opción. A pesar de que se le dio una amplia explicación de las con-

diciones de su enfermedad, ella rechazó el tratamiento que se le ofreció. Después de cuatro ciclos, con los consabidos efectos colaterales de náusea, vómitos, alopecia y múltiples punciones venosas, se obtuvo solamente una respuesta parcial. En ese momento, lo técnicamente correcto era administrarle tratamiento con radioterapia. Sin embargo la paciente rechazó esta opción. A pesar de que se le dio una amplia explicación de las con-

* Subdirección General de Docencia. Instituto Nacional de Cancerología
Correspondencia y solicitud de sobretiros: Dr Pedro Sobrevilla Calvo. Subdirección de Docencia, Instituto Nacional de Cancerología, Ave. San Fernando 22, Tlalpan, 14000 México D.F. Tel. 628 0434 Fax. 573 4772.

secuencias de no recibir radioterapia, como lo es la muy probable recurrencia local del tumor y por lo tanto a un largo periodo de sufrimiento intenso. La razón por la que la paciente declinó este tratamiento, fue porque tenía más fe y confianza en un tratamiento homeopático prescrito por otro médico. ¿Cuál es la actitud que el especialista usualmente toma ante la rebeldía de la paciente? La primera reacción, la emocional, la irracional, es la de enojarse y despreciar la falta de educación médica y de desconocimiento de la biología más elemental, tanto de la paciente como la del homeopata, quizá hasta el extremo de expulsarla de nuestra práctica profesional o la de actuar con una actitud condescendiente y comprensiva, a pesar de no estar de acuerdo con su conducta, pues la consideró en contra de sus propios intereses. Pero esos intereses, ¿no son en realidad lo míos?, ¿acaso conozco quién es?, ¿de qué cultura proviene?, ¿cuál es su psique?, ¿cuál es su entorno familiar?, en fin, ¿es que yo puedo ser ella? No, no me queda más que respetar su autonomía y por lo tanto su decisión. En el momento en que requiera mis servicios, cuando seguramente regrese con enfermedad más avanzada, la veré utilizando una vez más todo mi interés e intelecto para ayudarla. La conducta del médico, en nuestro ejemplo se apega al concepto de Libertad de John Stuart Mill, quien dice que: "La única libertad que merece ese nombre es la de buscar nuestro propio bien, por nuestro camino propio, en tanto no privemos a los demás del suyo o les impidamos esforzarse por conseguirlo. Cada uno es el guardián natural de su propia salud, sea física, mental o espiritual. La humanidad sale más beneficiada consintiendo a cada cual vivir a su manera que obligándola a vivir a la manera de los demás".²

El principio de **autonomía** se relaciona íntimamente con el concepto de Consentimiento Informado. Este concepto se basa en los siguientes supuestos:

- Primero. Los pacientes generalmente son ignorantes con respecto a la ciencia médica.
- Segundo. Los pacientes tienen el derecho de controlar su propio cuerpo y por lo tanto de decidir acerca de su tratamiento.
- Tercero. El consentimiento de someterse al tratamiento debe ser realmente verídico, lo

que implica que el paciente sea genuinamente informado.

- *Cuarto*. Los pacientes dependen de sus médicos para obtener información verídica y deben de confiar en ellos.

Es decir, el médico siendo un experto, aprecia los riesgos inherentes en la terapéutica que está prescribiendo, los riesgos de la decisión de no tomar el tratamiento y la probabilidad de un resultado exitoso. La ponderación de estos riesgos con relación a los miedos y las esperanzas subjetivas del individuo no es de la competencia del experto, es decir, del médico. Tal evaluación y decisión es un juicio no médico reservado únicamente al paciente.

Es siempre importante para una persona razonable conocer tanto la probabilidad de éxito del tratamiento propuesto, como el significado del éxito, por ejemplo, en el caso de un enfermo con un cáncer de lengua, es muy probable que, después de un tratamiento quirúrgico radical, el paciente pierda el don del habla, no pueda disfrutar del placer de la gastronomía, pierda relaciones sociales y autoestima, siendo la sumatoria de estos efectos el costo de su supervivencia. Si esta información no es proporcionada al paciente, es el médico y no el paciente quien está tomando la decisión con respecto al tratamiento y sus consecuencias. En este caso, es obvio que tomar la decisión sin informar al paciente viola al principio de la **autonomía**, para evitar transgresiones a este principio básico, se ha diseñado el consentimiento informado. Con ello se busca evitar que sea otra persona y no el paciente el que tome una decisión que solamente concierne a él.

La doctrina del consentimiento informado toma en cuenta la amplia diversidad en las opiniones y modelos de vida que existe entre los individuos. Por esta razón no todos los pacientes pueden ser tratados de la misma manera, hay que dejar que cada uno decida cual de las opciones de tratamiento es la mejor para él. Este proceso es especialmente importante en la terapéutica del cáncer, en donde algunos de los tratamientos son inútiles, pueden tener efectos tóxicos severos y se ven complicados por conflictos de interés, especialmente los financieros de los oncólogos. A veces, los beneficiarios más importantes de los tratamien-

tos para el cáncer son las agendas de citas del oncólogo y las tesorerías de las compañías farmacéuticas.

En general, cuando nos enfrentamos a enfermedades en las que el pronóstico es malo y la posibilidad de un desenlace fatal muy alta, es deber del médico intentar por todos los medios de informar verazmente estas posibilidades de muerte y de la inutilidad del tratamiento, con raras excepciones en las que el paciente no desee ser verazmente informado. En la práctica diaria el médico está obligado a dar la confianza necesaria al paciente para que no existan barreras de comunicación y por ende el paciente pueda preguntar directamente y sin cortapisas acerca de los aspectos mencionados. Desde un punto de vista aún más práctico, hay que recordar que frecuentemente el paciente no escucha lo que se le dice, es decir, que en ocasiones solamente escucha la parte que quiere escuchar, a veces procesa o modifica lo que le da miedo, de lo que escucha y en ocasiones anticipa lo que esta preparado a escuchar.³ Por esto, nosotros como profesionales de la medicina, debemos cerciorarnos de que la transmisión de la información se logre totalmente para que el paciente pueda tomar una decisión informada. Hay diversas maneras de confirmar el hecho de que nuestras explicaciones han sido comprendidas. Por ejemplo, podemos pedirle que nos explique con sus propias palabras en que consiste el tratamiento o procedimiento, o le podemos sugerir que reflexione por uno o dos días antes de tomar una decisión final.

El principio de la autonomía se encuentra relacionado estrechamente a la ética de la experimentación clínica, disciplina especialmente relevante en la práctica clínica de la oncología.⁴ La medicina y la ciencia se basan a final de cuentas en creencias. Se espera que el médico lleve a cabo una acción terapéutica de acuerdo a su creencia de que esa acción es la mejor para resolver el problema de su paciente. Sin embargo el médico se enfrenta frecuentemente a la problemática de no encontrarse seguro de cuál es la mejor acción, ya sea porque en los libros de texto y artículos que consulta no hay consenso sobre la mejor opción, o bien, porque se ha descrito un tratamiento nuevo prometedor. Para resolver este dilema se ha propuesto como el mejor instrumento científico para contestar esta incerti-

dumbre al estudio clínico prospectivo con distribución aleatoria. Desde el punto de vista ético para que un estudio de este tipo sea considerado aceptable, tiene que ser ético tanto desde la perspectiva del procedimiento como de la del contenido técnico. Como ya explique anteriormente, es necesario actuar de acuerdo al principio de autonomía en nuestra relación con el paciente en la práctica clínica diaria. De manera que se informa al paciente los beneficios y riesgos de determinado tratamiento y actuamos recomendando, según nuestra creencia, el tratamiento que lo beneficia al máximo. Pero, cuando se lleva a cabo un estudio aleatorio tenemos que abstraernos de nuestra opinión acerca de ese tratamiento y asignar al azar el tratamiento A o B y además nos comprometemos a tratar a una serie de pacientes de esa manera ciega hasta que haya una cantidad predeterminada de información. ¿Por qué violamos los principios éticos de autonomía y beneficencia? Una razón podría ser que estamos haciendo un cálculo puramente utilitario y sacrificando los intereses de algunos pacientes para beneficiar a un grupo futuro de pacientes, esta violación de los intereses de los sujetos experimentales se justificaría por el bien que produciría a la humanidad en general, sin embargo, este argumento se rechaza porque el médico se encuentra obligado a tratar a las otras personas como fines en sí mismas y no como medios. Otra motivo podría ser que el sujeto experimental sea altruista, es decir, que se sacrifique por el bienestar de otros. Esto aunque posible, en la práctica sucede raramente, aún en estudios Fase I, los sujetos tienen la esperanza de obtener algún resultado positivo del tratamiento.

El tercer argumento y quizá el más poderoso es que en realidad el mejor tratamiento para un paciente dado sea precisamente ese, el de ser sometido a un estudio clínico prospectivo, ya que en realidad y siendo honestos e intelectualmente humildes, aceptamos que no sabemos si el tratamiento A es mejor que B y que nuestra preferencia por uno u otro es puramente subjetiva y por lo tanto al participaren el estudio el paciente tiene al menos 50% de probabilidades de no ser tratado erróneamente. Este argumento tiene la ventaja de que su veracidad ha sido demostrada en múltiples ocasiones en la historia de la medicina, pues frecuentemente tratamientos que creíamos efectivos y vali-

dos, con el desarrollo de la ciencia médica demuestran posteriormente su inutilidad o su riesgo.

Se le ha llamado equipostura al estado de absoluta incertidumbre con respecto a la bondad de un tratamiento,⁵ es este estado, el que el investigador está obligado a asumir, cuando acepta tratar pacientes en un estudio clínico aleatorio. Si el médico no se encontrase en ese estado de equipostura, violaría el principio de la beneficencia. La equipostura genuina es un concepto muy frágil, primero porque el médico puede no estar en un estado genuino de incertidumbre, es decir, cree que una de las opciones es la mejor, pero esta creencia puede estar equivocada, por ejemplo cree que "A" es mejor que "B" y por lo tanto, en su criterio, los pacientes no deben ser asignados al tratamiento "B", pero en la realidad el tratamiento "B" es mejor. A menudo en esos casos otro médico puede pensar que "B" es mejor que "A". Cuando existen estas discrepancias es más fácil justificar el admitir pacientes al estudio ya que se le puede explicar al sujeto experimental que en la opinión personal de uno "A" es mejor, pero que en la opinión de su colega, "B" es mejor y que, por lo tanto, se ignora cual es el tratamiento más benéfico para él.

En los estudios aleatorios es recomendable realizar análisis preliminares, con la finalidad de detectar tempranamente algún efecto indeseable o alguna ventaja importante para alguno de los grupos experimentales. En ocasiones estos análisis preliminares sólo muestran tendencias que con frecuencia no llegan a ser estadísticamente significativas, sin embargo, cuando esto sucede se rompe el estado de equipostura del investigador, quien por ende se verá obligado a suspender el estudio antes de lograr conclusiones científicamente válidas, debido a que no puede violar al principio de beneficencia o al de no maleficencia.

Creo que con base a estas consideraciones éticas, los estudios clínicos aleatorios sólo estarán justificados en casos especiales. Es necesario tratar de obtener la mayor información clínica posible por otros medios que incluyen estudios *in vitro*, estudios en animales y estudios retrospectivos a pesar de todas los sesgos que estos poseen. Cuando nos encontramos involucrados en llevar a cabo investigación clínica en pacientes con cáncer, es conveniente cumplir con los siguientes postulados:

La aprobación del protocolo de estudio por el

Comité de Ética de la institución. El Comité de Ética incluirá personas que no sean médicos y de ambos géneros. Los miembros del Comité no deben de tener conflictos de interés con otras organizaciones o con la industria farmacéutica.

El respeto a la autonomía del sujeto experimental, es quizá uno de los puntos de mayor importancia. Habrá que garantizar el consentimiento informado del paciente y es obligatorio que exista un documento escrito otorgando el Consentimiento firmado por el sujeto experimental y por cuando menos un testigo. Insisto en que el consentimiento informado debe de ser genuinamente eso, es decir, involucra la transmisión de toda la información necesaria para que el paciente entienda en su propios términos todos los aspectos relevantes o significativos del proceso de investigación y pueda tomar una decisión autónoma. Con frecuencia el oncólogo en el afán de captar a un sujeto experimental en un protocolo en que muchas veces tiene una remuneración económica, minimiza los riesgos e intimida al paciente para que acepte tomar parte. En caso de que por cualquier razón el paciente se encuentre incapacitado para tomar una decisión consciente acerca de su participación, es decir que no tenga la inteligencia o la educación suficiente, no debe ser sujeto de investigación clínica experimental. En otras palabras no se vale enganar o convencer a alguien que no tiene la capacidad de comprender y tomar una decisión autónoma. La capacidad de tomar decisiones médicas comprende los siguientes supuestos:

1. Que el paciente entienda el problema médico.
2. Que el paciente conozca los resultados, riesgos y beneficios del tratamiento que se va a utilizar.
3. Que el paciente conozca y valore las secuelas si rechaza el tratamiento.

El médico debe estar absolutamente convencido de que el protocolo no dañará a su paciente. El investigador deberá revisar exhaustivamente los antecedentes bibliográficos que validan la seguridad del fármaco o procedimiento que se va a emplear. Debe planificar y especificar precauciones, en cuanto a si existe algún efecto adverso serio o inesperado el protocolo sea suspendido de inmediato. Además de contener la previsión de

hacer cortes en el desarrollo de la investigación, de manera de detectar tempranamente si hay algún efecto benéfico, para suspender el estudio y no administrarle un tratamiento menos efectivo a uno de los grupos de pacientes, o viceversa si hay algún efecto adverso no exponer a más pacientes.

Puede concluirse, que para actuar éticamente en el contexto de la oncología es necesario de un conocimiento técnico profundo, tanto para informar verazmente al paciente como para reconocer los tratamientos benéficos y también a los perjudiciales y/o inútiles. Pero también requiere de una seria reflexión del valor ético universal que es la autonomía. Finalizo citando a Aristóteles quien nos dice: "Tanto la virtud como el vicio están en nuestro poder. En efecto, siempre que está en nuestro poder el hacer, lo está también el no hacer, y siempre que está en nuestro poder el no, lo está el sí, de modo que si está en nuestro poder el no

obrar cuando es bello, lo estará también cuando es vergonzoso, y si está en nuestro poder el no obrar cuando es bello, lo estará, asimismo, para no obrar cuando es vergonzoso".

Referencias

1. Singer P. Practical Ethics, Cambridge University Press, 1993.
2. Mill JS. On Liberty. R. B. McCallum (ed), Oxford, Blackwell, 1946.
3. Cummings NB. Ethical issues and the breast cancer patient. Arch Pathol Lab Med 1994;118:1077-1080.
4. Lantos J. Ethics, randomization, and technology assessment. Cancer 1994;74:2653-6.
5. Johnson N, Lilford RJ, Brazier W. At what level of collective equipoise does a clinical trial become ethical? J Med Ethics 1991;17:30-34.
6. Aristóteles. Ética Nicomaquea. Universidad Nacional Autónoma de México, México 1957.