

Portada externa de tesis

Luis Orlando Jiménez Rocha

Estudio con perspectiva ética de la cesárea en México



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de derecho

Estudio con perspectiva ética de la cesárea en México

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener

el grado de

Maestría en Ética aplicada y Bioética

Presenta

Lic. En Enf. Luis Orlando Jiménez Rocha

Centro Universitario, Querétaro Qro.
Abril de 2020

Portada Interna de Tesis

Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Derecho
Maestría en Ética aplicada y Bioética

Estudio con Perspectiva Ética de la Cesárea en México

TESIS

Que como parte de los requisitos para obtener el grado de
Maestro en Ética aplicada y Bioética

Presenta:

Lic. En Enf. Luis Orlando Jiménez Rocha

Dirigido por:

Dr. Raúl Ruiz Canizales

SINODALES

Dr. Raúl Ruiz Canizales
Presidente

Dra. Hilda Romero Zepeda
Secretario

Dr. José Robles Martínez
Vocal

Dr. José Salvador Arellano Rodríguez
Suplente

Dr. Bernardo García Camino
Suplente

Centro Universitario
Querétaro, Qro.
2020
México

RESUMEN

El objetivo es presentar un estudio con perspectiva ética de la cesárea en México, en el que se aborda el procedimiento quirúrgico de la cesárea con sus complicaciones más frecuentes que afectan la integridad física de la mujer y del recién nacido, de tal manera que parece un procedimiento quirúrgico de moda a nivel mundial, y a pesar de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud la cifra de estos procedimientos aumenta, además en algunos de los casos se ha mostrado que el personal médico influye para esta toma decisiva que en muchos de los casos es por miedo al sufrimiento del hijo que se encuentra en el vientre o por miedo al dolor.

Así mismo, este estudio es considerado como un punto de referencia con el cual se puede influir para llevar a cabo futuras investigaciones. A través de la historia de la ética médica, la historia de la cesárea, las normas mexicanas para la aplicación de la cesárea y los principios de la bioética en la medicina; posibilitará el analizar el contexto cultural para llevar un control sanitario para este procedimiento quirúrgico, ya que a partir de los datos encontrados, pareciera ser un procedimiento que pese a la normativa nacional, no está regulado por la secretaría de salud. En cuanto a los principios éticos, la toma de decisiones se encuentra en controversia entre las creencias de la persona y el beneficio para la salud materno - infantil.

Palabras clave: Ética, Cesárea, salud materno-infantil, México.

SUMMARY

The aim of this project is to analyse an ethical perspective of the caesarean surgery in Mexico. The procedure of caesarean, its most frequent complications, and the physical and integrity affectation are studied in both, the woman and the newborn. Despite the recommendations of the World Health Organization, it looks worldwide like this surgical procedure as fashionable and its number increases. In other cases, it seems that the medical staff influence these decisions where in many cases it is taken because of the fear of the suffering of the child who is in the womb or because of fear of pain.

The present study is considered as a benchmark with which it would be influenced to carry out future research. Hence, through the history of medical ethics, the history of cesarean surgery, Mexican standards for the application of caesarean section and the principles of bioethics in medicine; it will make it possible to analyze the cultural context to carry out a health check for this surgical procedure, because the data found, it appears to be a procedure that despite national regulations, it is not regulated by the National Health Council. As for ethical principles, decision-making is at issue between the person's beliefs and the benefit to maternal and child health.

Key words: Ethics, Cesarean, mother-child health, Mexico

DEDICATORIA

Este maravilloso trabajo está dedicado a todos lo docentes que brindaron su tiempo y conocimiento para la formación académica de ésta honorable maestría siendo ellos los principales pilares de los alumnos a fin de desarrollar profesionales críticos para la aplicación de la ética.

Dirección General de Bibliotecas de la UAQ

AGRADECIMIENTO

Me gustaría expresar mi más profundo agradecimiento al Dr. Raul Canizales Ruiz, quien; me brindó motivación para ingresar a la maestría de Ética aplicada y Bioética, mismo que, me ha brindado asesoría, orientación y seguimiento para este trabajo. A la Dra. Hilda Romero Zepeda, por su lectura crítica de los documentos institucionales para obtención de grado.

Especial reconocimiento merecen los sinodales, quienes; mostraron amplio interés en mí y en mi trabajo de investigación, ya que las sugerencias recibidas me permitieron mejorar en muchos aspectos personales, por ello, me encuentro en deuda por el ánimo y la confianza en mí depositada.

Agradezco el apoyo y la confianza recibida por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). Mismos que han servido como medio para lograr el fin, no solo el dar apoyo económico para un maestrante sino, el haber transformado a un ciudadano que ahora puede aportar algo a la sociedad.

Un agradecimiento muy especial merecen: mi familia, mis hermanos, mis amigos y mi esposa, quienes siempre depositaron su confianza, por la comprensión, la paciencia y el ánimo depositado en mi persona.

A todos ellos, muchas gracias.

ÍNDICE

RESUMEN

2 DEDICATORIA

4 ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

JUSTIFICACIÓN.

OBJETIVOS.

HIPÓTESIS.

1 SUMMARY

3 AGRADECIMIENTO

51.

11.1.

31.2.

71.3.

¡Error! Marcador no definido.1.4.

9

II.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

82.1.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA ÉTICA MEDICINA.

82.2.

ANTECEDENTES DE LA CESÁREA.

142.3.

PERSPECTIVA LEGAL Y NORMA OFICIAL MEXICANA SOBRE EL PROCEDIMIENTO CESÁREA EN MÉXICO

172.4.

ÉTICA MÉDICA PRINCIPALISTA APLICADA SOBRE LA TOMA DE DECISIONES CESÁREA EN MÉXICO.

18 III.

METODOLOGÍA

21 IV.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

24 IV.

CONCLUSIÓN

¡Error! Marcador no definido. LITERATURA CITADA

27

Dirección General de Bibliotecas de la UAQ

I. INTRODUCCIÓN.

Se ha observado en los últimos años, que se ha incrementado en la población de mujeres embarazadas, la culminación del embarazo en un procedimiento llamado cesárea. Sin embargo, en el ámbito particular, se pueden escuchar anuncios en la radio, en donde hospitales privados promocionan paquetes de cesárea por \$12,000.00 pesos (Doce mil pesos 00/100 M.N), en la que se incluyen honorarios médicos y pago del equipo de salud asociado, materiales e insumos. Además, de contar con este acceso de bajo costo, las mujeres que cursan con segundo embarazo, y cuyo primer procedimiento anterior fue cesárea, ya dan por hecho que el segundo será por la misma vía; esto con base a lo que su ginecólogo le argumenta de tal manera que muchos partos son programados para cesárea por el obstetra. Existe una percepción en el imaginario social de que el profesional médico tiene actividades que generan buena remuneración económica, de tal modo que pueden trabajar para dos instituciones y a demás tener el tiempo para atender un consultorio; sin embargo, el prestar servicios médicos y sus respectivos cobro de honorarios no está regulado por ninguna competencia gubernamental; es decir, sólo se cuenta con una norma estatal que regula de manera general las diversas profesiones, por lo que se cree que algunos de los médicos con especialidad en ginecología abusan de los avances tecnológicos para llevar a cabo la práctica de la cesárea al medio particular y cobrar los servicios de acuerdo a la posibilidad económica de la mujer embarazada.

Cuando detonó el incremento de la cesárea en 1985, profesionales de la salud a nivel mundial, consideraron que la tasa ideal de cesárea debería oscilar entre el 10% y el 15%, haciendo referencia a que no existe justificación para exceder este porcentaje (Departamento de Salud Reproductiva e Investigación OMS, 2015).

No obstante, tres décadas después, en 2015, la OPS (Organización Panamericana de la Salud) y la OMS (Organización Mundial de la Salud) revelaron en comunicado que, aun cuando la tasa de cesárea recomendable es inferior al 10% de los nacimientos a nivel de población, y con ello se disminuye el número de defunciones maternas y de los recién nacidos; la frecuencia es muy superior a ese 10%, sin indicios de mejoría en las tasas de mortalidad. Se estima que a nivel mundial la tasa de cesárea supera el ideal, y en el continente Americano la tasa promedio de cesárea es del 38.9% o mayor, ya que esta cifra tiene un sub registro relacionado con procedimientos de cesáreas que se realizan en el sector privado (Mitchell, 2015), con un incremento total en estos treinta años, de un 400% en América.

Por lo tanto, se deduce que debe existir una justificación considerablemente importante que permita comprender el beneficio de realizar este procedimiento quirúrgico a sabiendas de los riesgos que a su vez esto implica, como las posibilidades incrementadas en las que se expone a la mujer y el neonato de fallecer (anestesia, infecciones postoperatorias, lenta y complicada recuperación para la madre, puede conducir a fibrosis de la matriz, entre otras).

Existen diversos factores reconocidos en el ambiente hospitalario que han permitido el incremento de las cesáreas en el sistema de salud de diversos países. Según el artículo Operación cesárea. Una visión histórica, epidemiológica y ética para disminuir su incidencia publicado por Martínez y col. (2015), estos factores son: el desarrollo de los antibióticos, la mejoría de las técnicas anestésicas y quirúrgicas, la disponibilidad de bancos de sangre y unidades de cuidados intensivos materno y neonatal. García (2015) complementa esta lista con: el avance tecnológico para tratar las complicaciones postoperatorias, la percepción de seguridad por parte de la embarazada, algunos factores sociodemográficos, el temor creciente frente al dolor de parto y la ventaja que representa para muchos médicos el control del

tiempo asociado al proceso de parto cesárea, aunado a que en algunas ocasiones se ven en este procedimiento ventajas lucrativas.

1.1. Descripción del problema.

En la mayoría de los casos, la toma de decisiones de los pacientes se sustenta únicamente en la información o recomendación que emana del profesional médico, en tanto que la autoridad del profesionista de la salud sigue siendo determinante para la elección. Bajo estas circunstancias se cuestiona la existencia de una verdadera autonomía válidamente informada en el agente decisor, esto es, el paciente; además se reconoce que existen beneficios de comodidad y económicos adicionales para el obstetra. (Vázquez-Parra, 2016).

En este sentido Martínez y col. (2015), refieren que los obstetras tienen muchas maneras de disfrazar las indicaciones de una cesárea: se escriben diagnósticos como “desproporción céfalo pélvica” para extraer mediante el procedimiento de cesárea a un recién nacido de 2.7 kg; o “baja reserva fetal” como justificante del mismo procedimiento, con un Apgar de 9-9 relacionado con un estado de salud adecuado del neonato. Por supuesto, en todos estos casos, los argumentos profesionales para justificar una cesárea, convencen a la mujer de ser sometida a la intervención, específicamente, para “prevenir” daños en el recién nacido; no obstante, en muchos casos nunca queda demostrado dicho riesgo.

Desde la perspectiva de la madre, el temor al parto puede tener diversos niveles y dimensiones, siendo dos los principales: 1) que el bebé no pueda descender por el canal vaginal y por ello corra el peligro de asfixiarse o sufrir algún daño neurológico; 2) el potencial sufrimiento que significa en sí mismo el proceso de parto vaginal (Sadler y Rivera, 2015).

Sadler y Rivera (2015), refieren que cuando la amenaza de riesgo aumenta, el personal médico obtiene el dominio en la toma de decisiones de la paciente y de

esta manera también el consentimiento del procedimiento alternativo al parto vaginal, esto es, la obediencia de las embarazadas. Hace sentido así que las mujeres estén dispuestas a someterse a intervenciones médicas y a la cesárea a costa de minimizar los riesgos para sus bebés y para sí mismas.

Los profesionales médicos pueden utilizar su ventaja informacional en perjuicio de los consumidores, lo que genera sobremedicación, exceso de procedimientos diagnósticos, aumento en la frecuencia de visitas médicas e incluso procedimientos médicos innecesarios. Cuando los seguros privados aparecen en la relación médico-paciente al problema de agencia se añade un riesgo moral. El precio por procedimiento deja de ser una variable de decisión para el paciente asegurado, de manera que es más fácil que el personal de salud tratante tome acciones para influir en las preferencias de los pacientes bajo la amenaza de un mayor riesgo clínico (Arrieta y Oneto, 2007).

Ahora bien, en cuanto a los daños físicos y de salud, existe evidencia clínica que muestra la necesidad de un internamiento más prolongado en los partos por cesárea exponiendo a la embarazada a: 1) la probabilidad de muerte, 2) incremento en la incidencia de infecciones, 3) a mayor uso de antibióticos, 4) que en los partos posteriores incremente la probabilidad de efectuar un parto quirúrgico, 5) que se exponga a ciertas enfermedades del hospital, 6) que exista la probabilidad de desarrollar placenta previa, 7) que haya un mayor riesgo de prematuridad para el neonato, 8) morbilidad respiratoria neonatal y 9) incremento en la probabilidad de muerte del recién nacido (Arrieta y Oneto, 2007). Otras complicaciones asociadas en el procedimiento quirúrgico de la cesárea son: adherencias, hemorragia, sepsis, infertilidad, incontinencia urinaria maternas (Martínez y col., 2015), así como el uso aumentado de antibióticos posparto y el mayor número de partos pretérmino de 36 a 38 semanas de gestación (García, 2015).

Aunado a la falta de ética profesional y a la impericia médica, se pueden presentar complicaciones maternas que pueden generarse a causa de una cesárea

como: infecciones urinarias, uterinas, pélvicas, peritoneales y de la herida; lesiones en órganos circundantes como: la vejiga, la matriz, el intestino; además se pueden generar lesiones vasculares, hipotonía o atonía uterina, hemorragias, seromas y hematomas. Existen complicaciones de menor frecuencia que requieren otras cirugías inmediatas como: histerectomía, esto es la extracción del útero, reconstrucción vascular o vesical; algunas complicaciones que requieren cirugías posteriores son: hernioplastias, adherencias intraabdominales, seromas, abscesos de la pared abdominal, dehiscencia de herida, trombosis y la posibilidad de una ruptura uterina en embarazos posteriores (Centro Nacional De Salud Reproductiva 2013).

Durante el nacimiento por cesárea los neonatos pueden sufrir lesiones al momento de la extracción como: elongación plexo braquial, fractura de clavícula o de húmero, luxación de articulaciones y excoriación dérmica. Así mismo, la falta de desarrollo pulmonar puede ocasionar taquipnea transitoria, broncoaspiración e hipoxia (Centro Nacional de Salud Reproductiva, 2013). Al nacer prematuros la morbilidad es siete veces mayor que en los recién nacidos a término. Esta morbilidad está relacionada con el riesgo de hipotermia debido a su barrera epidérmica inmadura, hipoglucemia, dificultad respiratoria, ictericia e infección y dificultades en la alimentación (Hurtado y col., 2014).

La morbilidad neonatal está dada por las complicaciones respiratorias, con una severidad variable que va desde procesos benignos de taquipnea transitoria a casos graves de insuficiencia respiratoria, hipoxia y muerte. Hay evidencias consistentes de que la cesárea antes de las 39 semanas de gestación puede aumentar los riesgos neonatales (Furzan, 2014).

Sin embargo, que algunos profesionales médicos, obstetras, favorecen su búsqueda de intereses económicos sin importar la necesidad de dotar a la paciente, de acompañamiento, información y orientación en su toma de autónoma decisiones, adicionando el riesgo en que se expone a una mujer embarazada. La conducta del

profesional médico privilegia sus intereses personales por sobre las necesidades y beneficios de sus pacientes. De tal manera, en los hospitales privados, el porcentaje de cesáreas se incrementa cada año, y es que el costo del parto abdominal, otra manera de llamarle a la cesárea, es mucho más lucrativo. Pues la programación, tiempo, equipo médico y equipo quirúrgico involucrado, así como el tiempo de recuperación de la paciente, o de atención del neonato, aumentan, de forma que el profesional médico optará frecuentemente por proponer este procedimiento que les implica menor tiempo y más ganancias económicas (García, 2015).

La conducta del médico genera un dilema moral al privilegiar intereses sobre las necesidades y beneficios de sus pacientes. Kottow (2016) muestra en su artículo: Dilemas éticos presentados como Conflictos de interés y refiere que el respeto kantiano de las personas como fines en sí mismos es violado en ese tipo de casos, por lo cual, tales acciones se constituyen dentro de un entendimiento defectuoso de la ética.

La perspectiva de la ética médica, se fundamenta desde el tiempo de Hipócrates, quien fue un médico griego del siglo V antes de la era cristiana, a partir del reconocimiento de la prioridad del paciente y con ello de hacer una promesa pública para afirmar que los intereses del paciente estarían sobre los propios (Asociación Médica Mundial, 2015). Así, las personas que viven en comunidad y con ello han construido una moral histórica, geográfica, vivencial, conocen varias reglas que son generalmente vinculantes: no mentir, no robar, cumplir las promesas, respetar los derechos de los demás, y no matar ni causar daño a otro. Todas las personas comprometidas con esta moralidad, no dudan la relevancia y la importancia de estas reglas universalmente válidas (Hall, 2016).

Cuando existan circunstancias que generan el riesgo de que el juicio o las acciones profesionales en relación a un interés primario sean indebidamente influenciadas por un interés secundario se denomina conflicto de interés (Institute of Medicine, 2009). Sin embargo, Kotto (2016), refiere que si el proveedor de

servicios da prioridad a su propio beneficio, y con ello desatiende el bienestar del paciente como interés primario, su conducta debe entenderse como falta a la ética.

Por lo tanto, el propósito del presente trabajo de investigación es: describir la perspectiva ética médica para la realización de una cesárea en México; ya que en muchos de los casos el profesional médico abusa de la tecnología, exponiendo la integridad de las mujeres y beneficiándose a costa del perjuicio de las pacientes, así, se expondrán los incidentes de cesárea en México y los avances éticos de la medicina en esta materia, formulando un juicio crítico sobre los casos y el proceder del actuar médico.

Con base en lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la perspectiva ética de la cesárea en México?

1.2. Justificación

Durante la década 2000-2010 Chile ocupó el cuarto lugar a nivel mundial, con un 40,6% de partos vía cesárea, sólo detrás de Chipre, Brasil y República Dominicana (OMS, 2011). Del año 2000 al 2011 en el sector privado Chile pasó de una tasa de 60% a 70%, y en el sector público de un 30.4% a un 38% (Sadler y Rivera, 2015).

Velázquez y Parra (2017), refieren que en el 2009, el Secretario de Salud de México José Ángel Córdova Villalobos, mencionó que en nuestro país casi el 80% de los nacimientos en hospitales privados se llevan a cabo bajo “cesáreas innecesarias”, Datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) en el 2012, indicaron que el número de cesáreas durante el periodo 2000-2012 ha aumentado del 30% al 45%, en México (Suarez y col., 2012).

Los datos más recientes de Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica (ENADID) en 2015, mencionan que del periodo de enero de 2009 a septiembre del

2014, por cada 100 partos ocurridos en México, 46 fueron por cesárea y 54 por parto normal.

Por otro lado, se reportó al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) con un 68.4% de partos abdominales, siendo esta institución de entidad gubernamental, quien no regula el trabajo de parto. Este porcentaje es muy similar al de las instituciones privadas, que presentan un 69.8% de cesáreas (Salomón y col., 2015).

Se pretende que este trabajo de investigación presente evidencia científica de calidad y al mismo tiempo sirva como punto de partida para futuras investigaciones; así mismo, para ampliar el conocimiento sobre la ética médica, de manera tal que se puedan desarrollar propuestas de mejora en la atención médica.

II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1. Antecedentes históricos de la ética médica.

En este capítulo se remontará a la historia de la ética médica, siendo el punto de partida Hipócrates, un médico del siglo V a.C. y quien acuñó un juramento para brindar servicio con ética; el autor Sánchez (2013), su libro Bioética en ciencias de la salud, hace referencia a cuatro partes importantes que son: 1) Invocación, 2) Compromiso, 3) código y 4) consecuencias. Su texto completo es el siguiente:

1. “Juro por Apolo médico, por Asclepio, Higía y Panacea, así como por todos los dioses y diosas, poniéndolos por testigos, dar cumplimiento en la medida de mis fuerzas y de acuerdo con mi criterio a este juramento y compromiso.

2. Tener al que me enseñó este arte en igual estima que a mis progenitores, compartir con él mi hacienda y tomar a mi cargo sus necesidades si le hicieran falta; considerar a sus hijos como hermanos míos y enseñarles este arte, si quieren aprenderlo de forma gratuita y sin contrato; hacerme cargo de la preceptiva, la instrucción oral y demás enseñanzas de mis hijos, de los de mi maestro y de los discípulos que hayan suscrito el compromiso y estén sometidos por juramento a la ley médica, pero a nadie más.
3. Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender. Del daño y de la injusticia preservare. Igualmente tampoco proporcionaré a mujer alguna un pesario abortivo. En pureza y santidad mantendré mi vida y mi arte. No haré uso del bisturí ni aun con los que sufren del mal de la piedra. Dejaré esa práctica a los que la realizan. Al visitar una casa, entraré a ella para bien de los enfermos, absteniéndome de todo agravio intencionado o corrupción, en especial de prácticas sexuales con las personas, ya sean hombres o mujeres, esclavos o libres.
4. Lo que en el tratamiento, o incluso fuera de él viere u oyere en relación con los hombres, aquello que jamás deba divulgarse, lo callaré teniéndolo por secreto. Si soy fiel a este juramento y no lo quebranto, séame dado el gozar de mi vida y de mi arte rodeado de la consideración de todos los hombres. Pero si lo transgredo y cometo perjurio, que me ocurra todo lo contrario” (Sánchez, 2013).

Al paso de los siglos jurar ante el dios de la medicina no fue suficiente, ya que algunos profesionales de la medicina continuaron con la carencia de conductas buenas y apropiadas para su práctica médica. Fue entonces que Galeno (130-210 d.C), un célebre médico griego que nació en Pérgamo observó la conducta médica y afirmó que la incompetencia de los médicos era absoluta, debido a la corrupción general del ambiente social, y refirió que los médicos se habían pervertido por la ambición de riqueza, habían olvidado las enseñanzas de Hipócrates y se dedicaban

a la complacencia de los pacientes ricos y potentados. Debido a estas observaciones Galeno tuvo la iniciativa de incorporar la filosofía al estudio de la medicina fomentando ética a sus estudiantes (Moreno, 2013).

En la edad Media, Asaph fue un judío que vivió en la en el siglo VI (d.C). Realizó sus estudios en la antigua Alejandría en la escuela de Hipócrates, analizó los problemas morales a los cuales se enfrenta el médico en diversos periodos, e impuso su propio juramento a sus discípulos, inspirado en su actuar personal. El autor Karchmer, (2012), en su artículo científico llamado: códigos y juramentos en medicina, transcribe el juramento de Asaph en su versión al español de Esther Sabal de Reyes (**apéndice 1**).

En el juramento de Asaph, se describen algunos puntos importantes:

- 1). Solicitud a sus estudiantes, el tener precaución con la utilización de las plantas medicinales para no matar o causar el aborto, sugería a los estudiantes no cometer adulterio, no aceptar sobornos para hacer algún mal, mantener silencio profesional, brindar atención del paciente sin importar su estatus socioeconómico y no ser parte de la brujería.
- 2). En este juramento los discípulos contestaron; que todo lo que se les ha enseñado lo harán y se comprometen a actuar con el corazón y con el alma.
- 3). Se les solicita no caer en brujería, haciendo la sugerencia a sus estudiantes de encomendarse a Dios por qué solo él tiene el poder de sanar.

Este juramento concluye con la petición de los maestros hacia los discípulos, de ser creyentes, puros y honrados (Karchmer, 2012).

Cinco siglos después surge la plegaria del médico de Maimónides (1135-1204) se inicia implorando a “Dios Todopoderoso” y señalándole que él *“lo ha elegido para velar por la vida y la salud de todas sus criaturas”*, es una oración en la que el médico pide a dios no caer en la corrupción, brindar un trato amable a

todos los enfermos sin hacer discriminaciones y no caer en la lujuria (Perales y col., 2013).

En el continente asiático también se presentó el fenómeno de la falta de ética médica, en 1617, el médico chino Chen Shin-Kung, incluyó en su manual de cirugía, cinco mandatos éticos, con el respeto a la dignidad de los pacientes como denominador común. En 1770, un médico persa, Mohamed Hosin Aghili, enumera 23 deberes en su declaración ética, que son precedentes de las obligaciones éticas actuales; por ejemplo: el médico debe consultar a un colega si no está suficientemente preparado para tratar un caso; si un tratamiento es ineficaz, buscará alternativas, el compartir sus conocimientos con los demás colegas y con la población en general. (Ribot & García, 2016).

Una contribución notable a la codificación de la ética médica la realizó Thomas Percival, con la publicación de un manual en 1803, que hace referencia a la ética y la etiqueta médica, puede resumirse en las tres actitudes básicas que debían regir la conducta del médico: 1) con relación a sí mismo, un modo de vida honesto, 2) con relación al paciente, ante todo no hacerle daño y 3) con relación a otras personas y a la sociedad en general, actuar con justicia y equidad (Ribot & García, 2016). En los códigos de ética, plantea que el médico debe ser un verdadero caballero, un hombre bueno, que inspire la confianza al paciente, respecto del cual asume plenamente la responsabilidad. Sus palabras, que años después fueron incluidas en el primer código de ética de la Asociación Médica Norteamericana de 1847: *“Médicos y cirujanos deben servir al enfermo reflejando que el alivio, la salud y la vida de aquellos asignados a su cuidado dependen de sus habilidades, atención y fidelidad. Ellos deberían comportarse con ternura, firmeza y condescendiente autoridad para inspirar en sus pacientes, gratitud, respeto y confianza”* (Martínez y Olmos, 2016).

John Gregory (1724-1773) basado en el principio de simpatía de Hume, introducen un cambio vital en énfasis y orientación médica, privilegia al paciente.

Enfatiza las competencias científica y clínica, la precaución contra el interés personal del médico e introduce la idea de la medicina como deber público. Con base en estas ideas, su predecesor Thomas Percival (1740-1804), introduce el término; ética médica, aplicada a la conducta del médico. Fueron estos autores los primeros en emplear el término paciente, en lugar de enfermo. (Sogi y col., 2014).

Durante los siguientes años surgen algunas situaciones en las que se realizan investigaciones con seres humanos, estas actividades son irregulares, siendo esto, un punto de partida para crear grupos sociales y normas que regulen la conducta ética médica, partiendo desde las atrocidades cometidas en el nombre de la investigación médica por parte del régimen nazi durante la segunda Guerra Mundial, aparece el Código de Núremberg (**Apéndice 2**), que marca el comienzo de las regulaciones que protegían a los humanos que eran sometidos a la investigación científica (Hall, 2008). Efectivamente, el genocidio despertó una reacción inmediata ocasionada por los horrores de la guerra, los campos de concentración y las torturas médicas. Estas, son algunas causas por las que Núremberg es un Código único (Kottow, 2014).

Debido a la falta de ética y regulación para las investigaciones médicas en seres humanos, surge la Declaración de Helsinki (**Apéndice 3**), la primera versión de la guía se preparó en Helsinki Finlandia, durante la XVIII Asamblea de la Asociación Médica Mundial en el año 1964. Su existencia no exime a los profesionales de la salud de las leyes penales, civiles y éticas de sus propios países (Cejas, 2014).

De acuerdo Stepke (2016), el surgimiento de la bioética, fue propuesto en el año 1927 por el teólogo Fritz Jahr, con el imperativo de proteger la vida en todas sus formas, Jahr propone con su "imperativo bioético", que en la medida de lo posible la vida debía ser respetada en todas sus variedades. Así mismo, se menciona, que el nacimiento de la bioética como disciplina, suele estar vinculado a la fundación del Centro Hastings en 1969 y del Instituto Kennedy para la Ética en

1971. Sin embargo, el crédito por acuñar la palabra "bioética" se le otorga a menudo al oncólogo de investigación Van Rensselaer Potter (Johnson, 2016), quien la utilizó por primera vez en 1970, con escasa interacción de estas instituciones.

Potter en su libro *Bioethics, Bridge to the Future*, hace un gran llamado a la conciliación de las ciencias con las humanidades, con el propósito de lograr una visión interdisciplinaria e integradora del conocimiento, Potter solicita que pensar en la Bioética como una nueva ética científica en donde se combine la humildad, responsabilidad y competencia, en una perspectiva interdisciplinaria e intercultural, y así, el sentido de humanidad (Cely Galindo, 2016).

Estados Unidos, también tuvo periodos de irregularidad, dándose a conocer los casos de Willowbrook y Tuskegee. En 1954 en la escuela estatal de Willowbrook, una institución para niños con retraso mental grave, a los que se inoculó con el virus de la hepatitis con el propósito de estudiar la historia natural de esta enfermedad. Entre los años 1932 y 1972 se realizó en Tuskegee, un estudio sobre sífilis no tratada, en la que se reclutaron cerca de 400 afroamericanos que en su mayoría eran analfabetas, mismos, que no dieron su consentimiento para participar, se estudió la progresión natural de la sífilis sin tratamiento; los sujetos fueron engañados haciéndoles creer que estaban recibiendo tratamiento. En 1944 en Estados Unidos se inició la terapia antilúética (fármacos para tratar la sífilis) con penicilina, sin embargo, en Tuskegee no se inició terapia con este antibiótico y se continuó con el estudio hasta 1972. De esta manera nace el Informe Belmont en el año 1979, en respuesta a el abuso de investigaciones con beneficio, autorización y justicia (Vega, & López, 2014).

De acuerdo con Arias & Peñaranda (2015), el Informe Belmont fue ampliamente divulgado y aceptado, tanto en América como en la unión Europea, de manera tal, que se ha convertido en el referente para el análisis ético de la investigación científica con seres humanos, este informe, hace referencia a principios que sirven como justificación básica para los diversos conflictos éticos y

evaluaciones de las acciones humanas. Concluyendo así, que los principios básicos generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, tres son particularmente apropiados a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de autonomía, beneficencia y justicia (**Apéndice 4**).

Posteriormente se fortalecieron estos tres principios de autonomía, beneficencia y justicia de bioética, agregando la no maleficencia, que se refiere a no hacer daño intencionadamente a los seres humanos sujetos a experimentación. Además de incluir este principio, se enfatiza en incluir la privacidad y confidencialidad (Beauchamp y Childress, 2009).

Así es de observar que se han presentado casos en los que la población humana, ha carecido de principios morales en sus prácticas profesionales, de manera tal, que se aplicaron acciones injustas para la población en general, sin embargo, los grupos de personas que habitan en zonas rurales, de bajos recursos económicos, físicos, psicológicos, culturales, sociales, alimenticios y de conocimiento educativo, han sido, la población con mayor vulnerabilidad que se encuentra expuesta al abuso, a partir de sus diferentes necesidades.

2.2. Antecedentes de la cesárea.

La cesárea es un procedimiento quirúrgico por el cual es extraído el producto de la gestación, la placenta y sus anexos, vivo o muerto a través de la pared abdominal y sección del útero, después de que el embarazo ha llegado a la viabilidad fetal y es utilizada como último recurso para aliviar condiciones maternas o fetales, también cuando existe un riesgo evidente para la madre, el feto o ambos durante el parto (Salud Sd, 2014).

Se ha considerado que el verdadero autor del procedimiento quirúrgico de la cesárea fue el médico francés Francois Rousset (1530-1603) quien hace mención

de una cesárea en una monografía publicada en 1581, sobre dicha intervención titulada: Nuevo tratado de la histerotomía o parto por cesárea, donde se recomienda por vez primera, como procedimiento médico en una mujer viva. Sin embargo, hace mención de no suturar el útero, error que fue aceptado como verdad indiscutible. Cabe mencionar que el autor jamás participó en algún procedimiento quirúrgico de este tipo (Martínez S. y otros, 2015).

El ritual romano, elaborado bajo la dirección de Pablo V, de 1605 a 1621, puntualizó que si se extraía el feto muerto, es decir, si no había posibilidad de administrarle el sacramento del bautismo, no debía inhumarse en lugar santo. Para salvar la vida espiritual del feto, el virrey de Nueva España, don Antonio María de Bucareli y Ursúa, expidió una circular el 21 de noviembre de 1772 donde apoyaba la práctica de dicha operación. En el documento se advertía que cualquier persona que rehusara la práctica de la operación cesárea o diera a conocer la noticia demasiado tarde, se le sancionará con una multa de \$500.00 pesos (quinientos pesos 00/100 M.N.), ya fuera el facultativo, el padre, el marido o parientes de la difunta (Rodríguez, 2000). Este intento desesperado de salvar al feto de la madre sin vida tiene sus raíces en las culturas de la antigüedad (egipcios, hebreos, etcétera) y tenían por objeto asegurar la vida espiritual de los niños por medio del bautismo.

Las cesáreas realizadas en los siglos XVIII y XIX implicaba una elevadísima mortalidad materna por lo que se practicaba en casos excepcionales con la finalidad de salvar al feto (Frias y col., 2016).

Se cree que el primer caso exitoso de un nacimiento por cesárea se realizó por Jeremías Trautmann en Wittenberg Alemania, el 21 de abril de 1610, de acuerdo con el informe, la mujer tenía una hernia abdominal, de manera tal que el útero estaba entrelazado, posterior a la operación solo se suturó la pared abdominal, dejando el útero sin cerrar, el niño vivió hasta los nueve años de edad, pero la madre murió el 16 junio de 1610, 25 días después de la operación. La mortalidad de

mujeres por procedimientos similares fue casi del 100%, siendo la causa más común de la muerte la hemorragia. La primera mujer en sobrevivir a una cesárea operada en Inglaterra, fue en el año de 1793 por el cirujano James Barlow (1767-1893). La primera embarazada en sobrevivir a un procedimiento quirúrgico de cesárea en Bohemia, en el año de 1796, fue realizada por Josef Staub, sin embargo, después de una larga labor el niño nació muerto, y la madre murió al día siguiente. La indicación más común era: desproporción cefalopélvica. El Italiano obstetra Edoardo Porro (1842-1902), aumento la seguridad de las cesáreas utilizando alambre de cobre para amputar el útero y suturó la pared abdominal, así del 100% de muertes por cesárea, estas se redujeron a 57%. Posteriormente Ferdinand Adolf Kehrer (1837-1914), introdujo la sutura del útero después de retirar al niño y la placenta, logrando la disminución de la muerte materna a un 25%, porcentaje que disminuiría con mejoras en la técnica quirúrgica a un 10% (Pařízek y col., 2016).

Fue a partir del siglo XX, que los avances científicos y tecnológicos permitieron que en la actualidad las muertes asociadas al procedimiento cesáreo vayan disminuyendo, por ejemplo: el descubrimiento de los antibióticos en 1920 y su introducción terapéutica contra las enfermedades infecciosas (Hernández, 2013). Semmelweis, fue un obstetra húngaro que, a mediados del siglo XIX, descubrió la naturaleza infecciosa de la fiebre puerperal, logrando controlar su aparición con una simple medida de antisepsia. Pasteur abrió el camino; propuso utilizar sólo instrumentos, vendajes, esponjas e hilos de sutura previamente esterilizados con calor. El alemán, Bergman crea la autoclave y Lister desarrolló la idea sobre la antisepsia (Sanz-Mingote, 1988).

El progreso en la medicina continuo paso a paso, implementando el cubre bocas en 1843, el uso de guantes en el pabellón quirúrgico en el Siglo XX, el reconocimiento del factor el Rh en 1940, la introducción de los antibióticos; las sulfonamidas en la década de los 30 y la penicilina a partir de 1941, luego las

transfusiones sanguíneas por la vía intravascular por Rodeck en 1981 (Sedano y col., 2014).

2.3. Perspectiva legal y Norma Oficial Mexicana sobre el procedimiento cesáreo en México

En México, la responsabilidad gubernamental se deriva del derecho constitucional a la protección de la salud. El fundamento constitucional se encuentra plasmado en el artículo 4° párrafo cuatro y en el artículo 73 fracción XV de la constitución federal. El artículo cuarto señala que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud, las bases y las modalidades para el acceso a los servicios de salud serán definidos por la ley, así como la concurrencia de la federación y de las entidades federativas en materia de salubridad general” (Hall, 2008).

La norma oficial mexicana para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido, en la que se establece que: el índice inicial recomendado de cesáreas es de 15% para los hospitales de segundo nivel y 20% para los hospitales de tercer nivel; Así mismo refiere que en caso de realizar la operación cesárea, es necesario registrar con detalle en el expediente clínico los diagnósticos que condujeron a dicho procedimiento quirúrgico, y el o los profesionales de la salud responsables de la decisión; de manera tal, que debe informarse oportunamente a la mujer de esta decisión y sus fundamentos, lo que también debe registrarse en el expediente clínico, incluyendo los riesgos y beneficios asociados y las consideraciones en futuros embarazos y partos después de la operación cesárea (NOM 007 SSA- 2-2016).

En la actualidad el delito de violencia obstétrica está contemplado en cuatro de los 31 estados de la República Mexicana: Chiapas, Guanajuato, Durango y Veracruz. Como violencia obstétrica se reconoce la colocación de dispositivos

intrauterinos durante el parto, las prácticas abusivas de esterilización y el incremento de nacimientos por cesárea. En este sentido el nacimiento por cesárea innecesaria se considera violencia obstétrica, puesto que supone una práctica médica intrusiva que conlleva un mayor riesgo para la mujer, poniendo en peligro su vida y la de su bebé en mayor medida que si se realizara un parto natural (Ochoa, 2014). De manera tal, que la secretaría de salud refiere que ninguna persona que preste servicios de ginecología y obstetricia; ejercerá algún tipo de violencia hacia la mujer en trabajo de parto (NOM 007 SSA- 2-2016).

De los diez derechos contenidos en la Carta de los Derechos Generales de las y los Pacientes, la mitad de ellos se violan al realizar una cirugía con carencia de justificación o innecesaria.

El gobierno de la Ciudad de México cuenta ya, desde el año 2014, con disposiciones jurídicas establecidas en su Código Penal, en las que se tipifica la violación al realizar un procedimiento quirúrgico no necesariamente justificado. En su artículo número 326, establece que

“se impondrá de seis a doce años de prisión y de cuatrocientos a ochocientos días multa al médico que: 1) Realice una operación quirúrgica innecesaria o la realice con el fin de obtener un lucro o de ocultar el resultado de una intervención anterior; 2) Simule la práctica de una intervención quirúrgica; o 3) Sin autorización del paciente o de la persona que ante la imposibilidad o incapacidad de aquél pueda legítimamente otorgarla, salvo en casos de urgencia, realice una operación quirúrgica que por su naturaleza ponga en peligro la vida del enfermo o cause la pérdida de un miembro o afecte la integridad de una función vital”. (Código Penal, 2014; Art. 326).

2.4. Ética médica principialista aplicada sobre la toma de decisiones cesárea en México.

2.4.1 Principio de no maleficencia.

El concepto de no maleficencia obliga a no hacer daño intencionadamente, encontrando así la máxima *primum non nocere*: ante todo, no hacer daño. En las escrituras de Hipócrates, se manifiesta la obligación de los profesionistas médicos a la beneficencia y a la no maleficencia en su fragmento: “*Haré uso de la vida para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender. Del daño y de la justicia me reservaré*”.

William Frankena considera que el principio de Beneficencia se puede dividir en cuatro obligaciones generales: 1) No debe infligir daño o mal, 2) Se debe prevenir el daño y el mal, 3) Se debe evitar el daño, rechazar el daño o el mal y 4) Se debe hacer o promover el bien.

Concluye lo siguiente: aceptar que se puede y se debe proteger a las personas frente a determinados tipos y grados de daño y evitando causarles perjuicio.

Se trata de respetar la integridad física y psicológica de la vida humana.

2.4.2 Principio de respeto a la autonomía.

Respetar las decisiones de otros entra dentro del ámbito de lo moral común, la autonomía: la regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que pretendan controlar, y sin limitaciones personales que impidan hacer una elección. Toda persona debe tener además de la capacidad de autogobierno; comprensión, razonamiento, reflexión y la elección independiente sin que exista coerción externa.

Concluyen que: el principio del respeto a la autonomía justifica la obligación de obtener el consentimiento de todos los pacientes, reconocemos que que las

exigencias específicas planteadas por este principio no están bien establecidas, de manera que pueden someterse a procesos de interpretación y especificación. Si consideramos el respeto por la autonomía como un principio moral comodín, y no como un principio moral integrado dentro de un sistema de principios, el valor que le estamos otorgando es excesivo.

El derecho básico del individuo es el de elegir por sí mismo en curso de su tratamiento médico.

2.4.3. Principio de beneficencia.

En inglés esta palabra connota actos de misericordia, bondad, caridad, el amor y la humanidad. De manera tal que, el principio de beneficencia se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros.

Reglas de beneficencia:

- 1) Proteger y defender los derechos del otro.
- 2) Prevenir que suceda algún daño a otro.
- 3) Suprimir las condiciones que puedan producir perjuicio a otros.
- 4) Ayuda a las personas con discapacidades.
- 5) Rescatar a las personas en peligro.

Claro que el fin del cuidado médico es la salud o bienestar del paciente. El sentido positivo de la "beneficencia" requiere que el tratamiento médico contribuya a los bienes del paciente. A Veces no es tan sencillo: los beneficios pueden obtenerse a menudo sólo con riesgos concomitantes y el tratamiento es cuestión de peso en los beneficios esperados. Le pertenece al paciente decidir si los beneficios potenciales valen los riesgos. La salud misma, por supuesto, es un valor básico e

importantísimo. Pero puede estar en contra de otros valores, como la autonomía por ejemplo: solo desde el punto de vista de la beneficencia, un paciente herido por un accidente automovilístico que requiere de transfusión sanguínea; pero si este paciente es testigo de Jehová y elige rechazar la transfusión, esto es su privilegio.

2.4.4. Principio de justicia.

El término de justicia distributiva se refiere a la distribución igual, equitativa y apropiada de la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social; se usa algunas veces, en sentido amplio para referirse a la distribución de todos los derechos y responsabilidades en la sociedad, incluyendo los civiles y políticos.

No es posible mantener la convicción de que una sola teoría de la justicia sea esencial para la reflexión constructiva sobre la política sanitaria. Cada teoría general de la justicia influyente es una reconstrucción filosófica de una perspectiva válida sobre la vida moral, pero sólo puede captar parcialmente la extensión y la diversidad de esa vida.

III. METODOLOGÍA

3.1 Objetivos.

3.1.1. Objetivo General.

Analizar con perspectiva ética, la cesárea en México.

3.1.2. Objetivos Específicos

- Identificar los antecedentes históricos de la ética médica.
- Identificar el perfil de la cesárea en México.
- Describir qué factores son determinantes en la cesárea de acuerdo con la legislación de México.
- Analizar la cesárea desde el punto de vista principialista.

3.1.3. Hipótesis

Existe falta de regulación ética en la toma decisiva para efecto de realizar una cesárea en México.

3.2. Diseño de estudio.

- Analítico

3.3. Tipo de estudio.

- Descriptivo, comparativo y reflexivo utilizando herramientas de la ética de principios.

3.4. Análisis de la ética médica y sus antecedentes históricos

Se realizó una búsqueda exhaustiva bibliográfica y hemero infográfica con la finalidad de entender cual es el enfoque ético que tiene el profesional médico, desde sus antecedentes históricos hasta lo que en la actualidad se rige, encontrando así la ética hipocrática y la ética principialista.

3.5. Identificación del perfil de la cesárea en México.

Se llevó a cabo un perfil epidemiológico de la cesárea en México, identificando características comunes de los centros con mayor reportaje de cesárea a nivel nacional y en el centro del país.

Así mismo se buscó información que describiera el perfil que debe tener una mujer embarazada, para así ser candidata a este procedimiento quirúrgico.

3.6. Descripción qué factores son determinantes en la cesárea de acuerdo con la legislación de México.

Se realizó una lectura a profundidad, comenzando con la normas de la secretaría de salud, adentrándose en la 007 sobre el parto y puerperio, se leyó

detalladamente cada párrafo hasta llegar al control prenatal, mismo que al concluir tiene un link que envía específicamente a las condiciones sobre la cesárea.

Se identificaron los factores asociados e indicados al procedimiento de cesárea y se estudió lo relativo a ello en la práctica profesional del procedimiento enfermero en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ISSSTE, Querétaro.

3.7. Análisis de la cesárea desde el punto de vista principialista.

Se analizaron los diferentes datos que señalan la realización de una cesárea, los factores que determinan el proceder a esta práctica quirúrgica, se realizó un análisis comparativo de la cesárea desde el punto de vista ético principialista.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Análisis de la ética médica y sus antecedentes históricos.

Desde el siglo V (a.C). Se propuso un juramento de compromiso para la buena práctica médica, en el siglo II (a.C). Galeno afirmó la existencia de corrupción y la ambición en el profesional médico, en el siglo VI (d.C). Asaph analizó la problemática moral en la práctica médica y propone un juramento, en el siglo XII (d.C). El médico Maimónides implementa una plegaria solicitando a dios no caer en la corrupción, en siglo XVII (d.C). Un médico asiático escribe sobre el respeto a la dignidad, en el siglo XIX (d.C). Percival en base al comportamiento médico da referencia a tres puntos: 1) ser honesto, 2) no hacer daño y 3) actuar con justicia; y John Gregory enfatiza en la precaución contra el interés personal del médico e introduce el término de ética médica, en el siglo XX (Sogi y col., 2014). Tras la investigación con simulación de tratamientos y sin consentimiento en seres humanos se genera la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont hasta llegar a la propuesta de Bioética, pretendiendo combinar la humildad, la responsabilidad y la competencia, en una perspectiva interdisciplinaria, en el último siglo se ha llegado a la proposición de cuatro principios morales bien aceptados por el continente Europeo y Americano.

Así es de observar que se han presentado casos en los que la población médica ha carecido de principios morales en su labor profesional a través de la historia, siendo: la corrupción, la investigación sin proteger al participante animal humano y no humano, y la carencia en la educación ética, los puntos con mayor trascendencia, llevándolos a ejecutar acciones en las que se buscaba obtener beneficios para la ciencia médica a expensas de la salud de la población con mayor vulnerabilidad económica, cultural, biológica, psicológica, o social. El avance científico ha crecido de manera exponencial, mientras que el avance ético en la actualidad se ha quedado en cuatro principios básicos para el manejo de dilemas

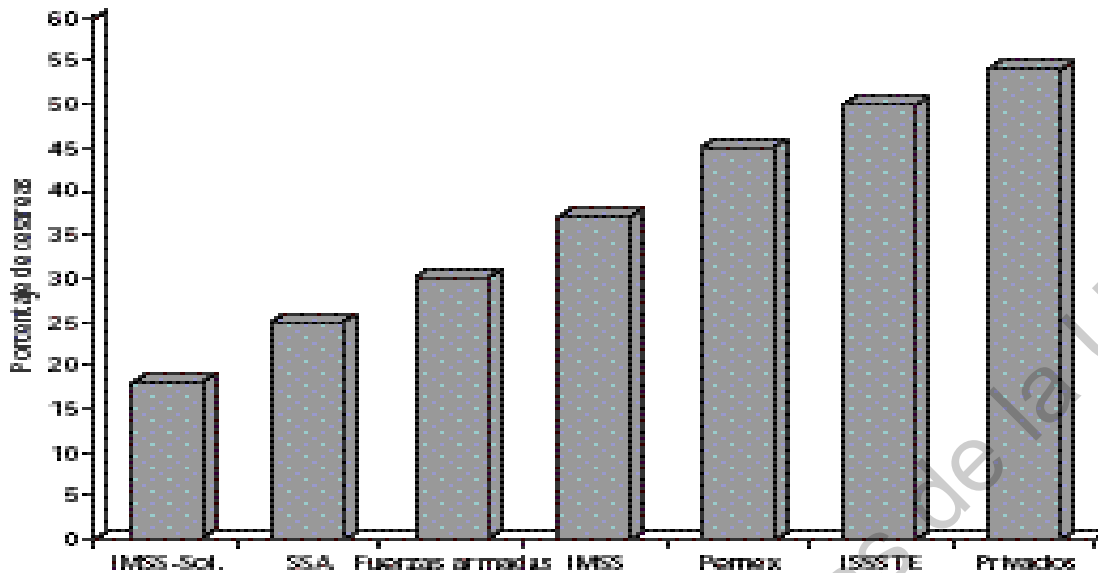
morales ó sujetos de experimentación que han sido bien reconocidos en América y la unión Europea, estos son principios que a más de XXVI siglos de inculcarse, ya deberían formar parte de un hábito.

4.2. Identificación del perfil de la cesárea en México.

Las necesidades identificadas para efectuar el procedimiento quirúrgico llamado cesárea son: toda mujer embarazada que presente complicaciones para parir ya sean maternas o fetales aplicado a gestas con viabilidad fetal. Se encuentran regidos por la norma oficial mexicana 007 de la secretaría de salud.

Se llevó a cabo un perfil epidemiológico de la cesárea en México, identificando características comunes de los centros con mayor reportaje de cesárea a nivel nacional y en el centro del país.

Figura 1. Porcentaje de Nacimientos por Cesárea en diversas instituciones de salud en México en 1999.



^a Secretaría de Salud

[†] Instituto Mexicano del Seguro Social

[‡] Instituto Mexicano del Seguro Social-Solidaridad

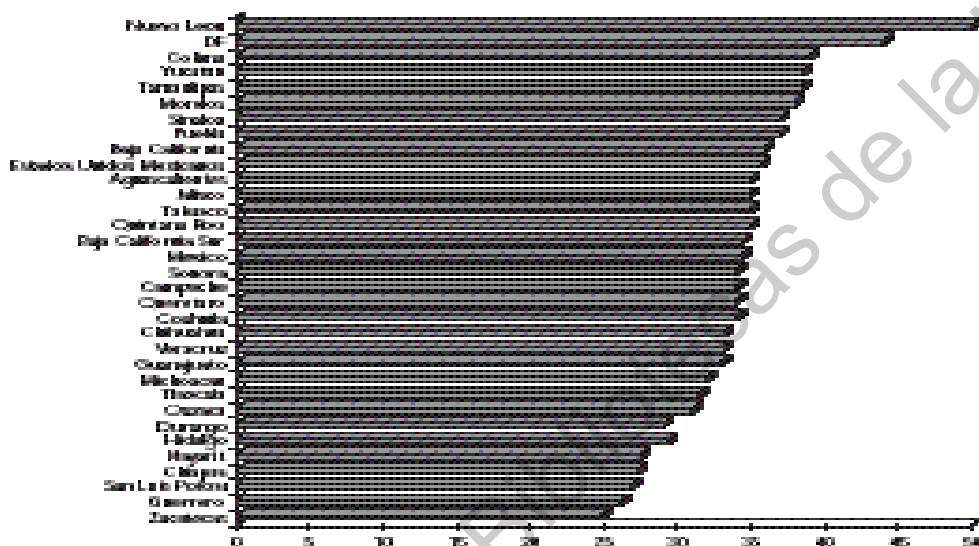
[#] Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Fuente: (Puentes y otros 2004).

En esta gráfica se puede observar que la tasa de cesáreas en 1999 en México se tuvo un mayor impacto en hospitales privados y hospitales públicos que brindan atención a empleados de instituciones gubernamentales. Mostrando así a las instituciones de salud como: solidaridad, IMSS y fuerzas armadas que brindan atención médica a empleados en general o de clase obrera con menor frecuencia en este procedimiento. Concordando así con García (2015), que concluye que en México el fenómeno de la cesárea se presenta en un componente social, siendo esta la manera mayoritaria entre las clases económicas superiores. Así mismo, el parto vaginal es propio de mujeres que viven en comunidades rurales, con bajo nivel educativo y económico atendidas en hospitales públicos. Por otra parte la cesárea se relaciona con factor de clase social, independiente de las razones médicas que la justifiquen. Se ha observado como desde el campo médico es practicada en gran

medida por ser cómodo y lucrativo, incentivando su uso, convenciendo a las embarazadas de ser la única opción o la más recomendable.

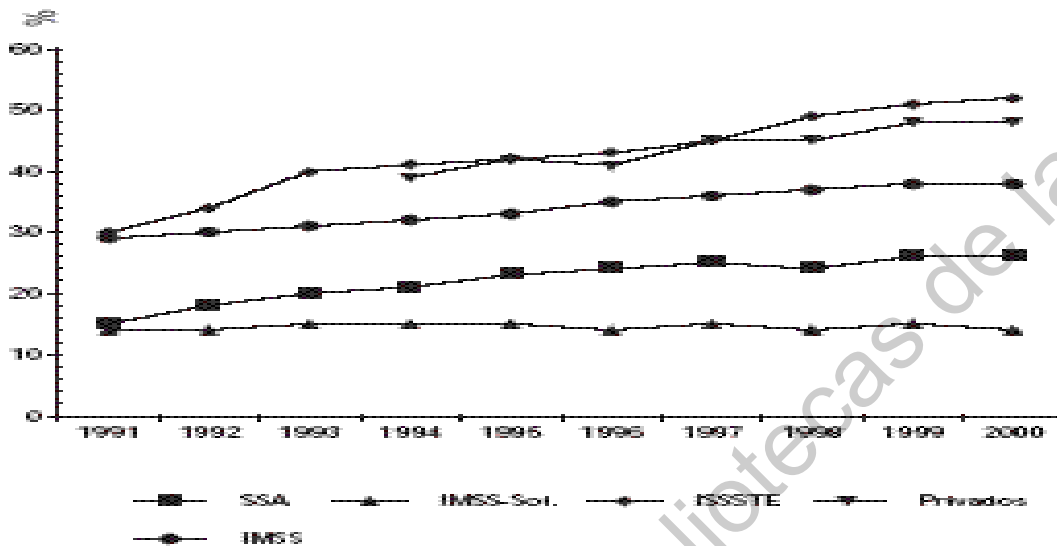
Figura 2. Cesáreas en México: Porcentaje Estatal de Nacimientos por Cesárea 1999 tendencias, niveles y factores asociados



Fuente: Puentes y otros 2004.

En esta Figura 2 se muestran sólo cinco estados de la República que están entre un 25 a 30% de nacimientos por cesárea, tres cuartas partes exceden el 35% de procedimientos realizados por cesárea, siendo Nuevo León, Distrito Federal y Colima los tres Estados con mayor incidencia (Puentes y otros 2004). Diez y nueve años después el INEGI (2019), presenta a Tamaulipas 33.3%, Nuevo León 31% y a la Ciudad de México (CDMX), 29.1%, como los tres estados de la república con porcentajes más elevados de cesáreas programadas y los estados con más cesáreas de emergencia fueron: Tlaxcala 30%, Aguascalientes 29.4% y Baja California Sur 28%. Así Nuevo León y Ciudad de México antes llamada Distrito Federal son los Estados que repiten la incidencia de ser los estados con mayor tendencia a la cesárea.

Figura 3. Porcentaje de Nacimientos por Cesárea en diversas Instituciones de Salud en la Década 1991-2000.



^a Secretaría de Salud
[†] Instituto Mexicano del Seguro Social
[‡] Instituto Mexicano del Seguro Social-Solidaridad
[§] Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Fuente: Puentes y otros 2004.

Esta Gráfica 3 muestra un total de 35.6% de cesáreas en México para el año 2000; comparado con los datos del INEGI, en México, en 2019. En México se programaron 23.3% de cesáreas por cada 100 mujeres embarazadas y 22.8% cesáreas se realizaron de emergencia Generando un total de 46.1% de cesáreas en México, en comparación con la norma oficial mexicana de la secretaría de salud 007 que recomienda 15% de cesáreas para hospitales de segundo nivel, tenemos un 31.1% encima de lo recomendado, podemos concluir que incremento de 10.5% en la realización de éste procedimiento en 18 años tiene relación tanto en los avances tecnológicos como en la baja formación ética del profesional médico, así mismo la cesárea programada tiene una tasa más elevada que la de emergencia,

sembrando aquí la duda de haberlas realizado por comodidad o por ser un procedimiento lucrativo.

4.3. Descripción qué factores son determinantes en la cesárea de acuerdo con la legislación de México.

Desde 1985 la Organización Mundial de la Salud evaluó y recomendó una tasa ideal de cesáreas que debe oscilar entre un 10% y un 15%. Desde esa fecha, los partos abdominales han sido más frecuentes, desde países en desarrollo como países desarrollados (OMS, 2015).

Como factores determinantes de la cesárea se hace referencia a las características maternas y las características obstétricas. Para aprobar la realización del procedimiento quirúrgico de la cesárea en México se tiene como referente la norma oficial mexicana 007 de la secretaría de salud del 2016. En el párrafo referente al control prenatal, menciona la inducción a la cesárea cuando la paciente padece VIH, dos Cesáreas previas, situación transversa, presentación pélvica, placenta previa total, antecedente de cirugía uterina, cardiopatía clase III y IV, estado fetal inestable, hidrocefalia fetal, malformaciones fetales, embarazo gemelar, primer gemelo pélvico, herpes genital activo, tumor que obstruye el canal de parto, cerclaje vía abdominal, desprendimiento de placenta normoinsera, producto óbito mayor de 30 SDG en pacientes sin trabajo de parto.

En un estudio que realizó la OMS de la tasa de cesáreas en países latinoamericanos, señaló que los indicadores más frecuentes para la realización de la cesárea son: presentación pélvica, embarazo gemelar y falta de progreso en el trabajo de parto (Secretaría de salud, 2013). Factores ya estipulados en la normativa mexicana.

4.4. Análisis de la cesárea desde el punto de vista principialista.

Las mujeres embarazadas con complicaciones para parir, sean complicaciones maternas o fetales, son pacientes candidatas para una cesárea y el principialismo menciona cuatro conceptos básicos para la atención ética médica, siendo estas: la beneficencia, autonomía, justicia y la no maleficencia. De manera tal que si seguimos los pasos principialistas para la realización de una cesárea siempre llegaremos al punto en el que no es correcta la programación, sólo es un procedimiento de emergencia y se realizará siempre que se cumplan las condiciones para realizar dicho procedimiento quirúrgico.

4.4.1. Beneficencia.

Clinicamente en el parto vaginal se reduce: el internamiento hospitalario, la probabilidad de muerte, la incidencia de infecciones, el uso prolongado de antibióticos, el riesgo de prematuridad para el neonato. Mejora: la oxigenación neonatal, la madurez epidérmica del neonato, la recuperación postparto. Evitando: la reconstrucción vascular o vesical, hernioplastias, adherencias intraabdominales, seromas, abscesos de la pared abdominal, dehiscencia de herida, trombosis y la posibilidad de una ruptura uterina en embarazos posteriores, infertilidad, e incontinencia urinaria. Por lo tanto disminuir los riesgos resulta altamente beneficioso para la salud de la mamá y el recién nacido. Respetando así el principio de beneficencia que se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros.

4.4.1. Autonomía.

Hace referencia al Informar a las pacientes en conjunto con el familiar la sintomatología de alarma obstétrica, tal como:

-sangrado transvaginal.

- Dolor
- Contracciones uterinas
- Cefalea, acufenos y fosfenos
- Edema de cara y manos
- Salida de líquido transvaginal
- Disminución de movimientos fetales

Llevar a cabo una comunicación de calidad de parte del profesional responsable y las pacientes sobre su cuidado, influirá de manera positiva, sobre la percepción del parto. Infundir seguridad, disipar miedos y dudas, proporcionar información detallada, mostrar comprensión, disponibilidad, apoyo y respeto, podrá contribuir de manera decisiva y satisfactoria en el proceso del parto.

Por otra parte, programar una cirugía justificandola por cualquier motivo, se relacionan con el hecho de que se llevó a una negociación previa entre la paciente embarazada y el médico tratante, fijando una fecha y hora para llevar a cabo el procedimiento quirúrgico, en dicha negociación se debieron mencionar los avances tecnológicos, la minimización de riesgo quirúrgico, el tiempo en el proceso de nacimiento cortó, una fecha a convenir.

Con los anteriores ejemplos se puede observar, que el manejo de la información, es fundamental e influyente para la toma de elecciones. Elegir por sí mismo en curso de su tratamiento médico a base de información completa es el derecho del individuo.

4.4.1. Justicia.

La justicia distributiva se refiere a la distribución igualitaria, equitativa y apropiada de la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social, por lo tanto, si la OMS recomienda 15 cesáreas por cada 100 partos y en México la secretaría de salud recomienda lo mismo en instituciones de segundo nivel, lo correcto sería que esto se llevará a cabo con cero programaciones de Cesárea, al menos que la embarazada presente patologías

agregadas como: VIH, cardiopatía clase III y IV, malformaciones fetales, herpes genital activo, desprendimiento de placenta, tumor que obstruye el canal de parto y cerclaje vía abdominal, que son una justificación eficaz para la programación de una cesárea.

Dos cesáreas previas, situación transversa, presentación pélvica, placenta previa total, antecedente de cirugía uterina, estado fetal inestable, hidrocefalia fetal, embarazo gemelar y primer gemelo pélvico, son complicaciones que justifican una cesárea inmediata en el embarazo a término.

4.4.1. No Maleficencia.

El concepto de no maleficencia obliga a no hacer daño intencionadamente de manera tal que el médico no debe tomar decisiones en las que se exponga a un riesgo mayor el paciente, influenciadas ó por la obtención de un beneficio económico. Castro (2014) menciona dos explicaciones en la violencia obstétrica: las condiciones laborales difíciles del personal que trabaja en instituciones públicas de salud y la falta de formación ética del personal médico.

4.5. Analizar la perspectiva ética de la cesárea en México.

Para realizar el análisis de la perspectiva ética del procedimiento quirúrgico cesárea en México se consultó a la asociación médica mundial para así consolidar y comparar sus puntos de vista éticos con el colegio Mexicano de especialistas en ginecología y obstetricia

De acuerdo con la Asociación Médica Mundial, 2006. Se manifiestan ciertos deberes de los médicos en general: resaltando el que su opinión no sea influenciada por beneficio personal, no recibir incentivos ni beneficios económicos por derivar pacientes o prescribir productos, respetando siempre la decisión del paciente si acepta o rechaza un tratamiento.

“El término del embarazo por indicación médica se refiere sólo a la interrupción del embarazo por razones de salud, conforme a los principios de la medicina basada en evidencia y a la buena práctica médica. Esta declaración no incluye ni implica ninguna opinión sobre el término del embarazo llevado a cabo por otro motivo que no sea una indicación médica“ (Asociación Médica Mundial 2018).

El colegio Mexicano de especialistas en ginecología y obstetricia (COMEGO). Hace manifiesto que: el médico debe mantener una relación profesional con sus pacientes, ser honesto, leal y conducirse con verdad ante su paciente en todo, comunicar los riesgos al paciente y salvaguardar el interés propio.

Con respecto al principio de voluntad de las partes, el médico debe de cobrar honorarios en razón de la proporcionalidad, importancia, tiempo y grado de especialización requerido para los resultados que el caso en particular requiera. tomando en cuenta la capacidad económica de su paciente.

De los deberes del médico con la sociedad, dar servicio a cualquier persona económicamente desprotegida cuando así lo solicite, además de poner en alto el prestigio de la ginecología y obstetricia en todo el país y en el extranjero (Código ético COMEGO, s.f.).

En base a lo anterior es posible constatar que todo profesional médico con especialidad en ginecología y obstetricia tiene acceso a información de los códigos éticos referentes a su especialidad médica, en los que se hace énfasis a que las decisiones no deben ser influenciadas por intereses propios tanto la asociación médica mundial como COMEGO (Código ético COMEGO, s.f.), así la perspectiva ética del obstetra cuenta con la teoría de los principios éticos, sin embargo el elevado porcentaje de cesáreas programadas son un hecho precedente de que la práctica es otra eso.

Perales y otros (2013) concluye que al existir una tercera parte conectada con intereses económicos, la profesión médica está en riesgo de mercantilizarse y así

deshumanizarse, de tal modo que la vocación médica debe ser atendida con prioridad ya que si el alumno carece de vocación consolidada sobre principios morales, será objeto de un mercado profesional en el que los factores predominantes sean los económicos.

4.6. Discusión.

A partir de los hallazgos encontrados, se ha identificado de acuerdo con los antecedentes históricos de la ética médica, que el profesionalismo ético en la medicina no ha presentado buenos resultados, desde los tiempos de Hipócrates hasta tiempos actuales,

En cuanto al perfil de la cesárea, en México se muestra que: a) Las cesáreas son más comunes en hospitales privados y en los hospitales públicos con derechohabencia de índole gubernamental, asociado con un nivel socioeconómico superior, ello acorde con lo que sostiene García (2015); b) el estado de México y Nuevo León son los estados con mayor frecuencia de cesárea en casi veinte años; c) en 2018 en México el 46.1%, superando por mucho lo recomendado por la OMS; d) fueron programadas 23.3% de cesáreas.

Los factores que determinan la cesárea de acuerdo con la legislación en México son patologías complejas presentes en la embarazada ó en el gestante, la OMS menciona que la presentación pélvica, el embarazo gemela el asfalto de progreso en el trabajo de parto son las indicaciones más frecuentes en países latinoamericanos.

Analizar las cesáreas desde el punto de vista principialista señala que: a) la beneficencia refiere tomar o sugerir la opción de la cesárea a partir de ser una acción que sea favorable para la mujer embarazada o el gestante; b) la autonomía es el principio en el que el paciente a partir de una buena información sobre su estado de salud puede tomar una decisión para su tratamiento; c) el principio de justicia exigen una distribución igualitaria determinada por normas, siendo el caso de la cesárea

realizar 15 por cada 100 partos de acuerdo con la OMS; d) la no maleficencia propone no generar daños de manera intencionada o por la obtención de algún beneficio propio.

La perspectiva ética de la cesárea en México, nos hace referencia a la existencia de un colegio Mexicano de especialistas en ginecología y obstetricia, en el que sus afiliados tienen un código de ética establecido, destacando la lealtad, la honestidad, conducirse con la verdad y salvaguardar el interés propio. Esta perspectiva ética comparada con el 23.3% de la cesáreas programadas en el año 2018, nos permite sugerir inculcar principios éticos desde su formación profesional, de manera tal que sean un hábito al concluir su carrera profesional. Por tales circunstancias confirmamos la hipótesis, al existir falta de educación, orientación y regulación ética en la toma decisiva para efecto de realizar una cesárea en México.

V. CONCLUSIONES

Si bien podemos agradecer la evolución científica y tecnológica en la medicina como: los antibióticos, los fármacos anestésicos, las técnicas quirúrgicas, el mejoramiento en las unidades de cuidados intensivos materno-neonatales y la disponibilidad de bancos de sangre. En el análisis de la ética médica y sus antecedentes históricos se puede concluir que los profesionales de la medicina a lo largo de la historia se han visto involucrados en diversas actividades carentes de ética y es por ello que al hacer énfasis en la desmoralización, podemos implementar futuros trabajos en los que se tomen las debilidades del actuar médico y fortalecerlos de manera tal que siempre estén en innovación a beneficio de la salud y de su buen juicio para actuar.

Sobre la Identificación del perfil de la cesárea en México se concluye que, la técnica quirúrgica de la cesárea, tiene como finalidad aliviar complicaciones maternas o fetales y es aplicada a gestas con viabilidad fetal, como se ha buscado señalar en el presente trabajo de investigación, la práctica de la operación cesárea desde un sentido oficial debería de ser una decisión que tomará el médico exclusivamente cuando se cumpla con los criterios que imposibiliten el parto vaginal, generando así bienestar de la madre y su futuro hijo. Sin embargo, en la actualidad, la decisión de llevar a cabo una operación cesárea es puesta también a consideración del paciente privado, por lo tanto, programar a un parto para nacimiento por cesárea a través de un convenio entre el médico tratante y la paciente, rompe el propósito de cirugía urgente, esto genera controversia puesto que se presta para interpretar múltiples ideas sobre la inmoralidad en el actuar médico.

Sobre la descripción que factores son determinantes en la cesárea de acuerdo con la legislación de México se concluye que la decisión se encuentra en el criterio médico basado en patologías de la embarazada o la gesta, sin embargo

el ginecólogo puede influir en la mujer para que decidan de manera coercitiva, sin embargo no podemos enjuiciar a todo personal médico obstetra, pero tampoco se puede ignorar los diversos estudios que apuntan a la manipulación de la información para proceder a la cesárea, la carencia de ética en la formación académica de medicina, han llevado el incremento de la cesárea, sólo en 2014 en México tuvieron 46 cesáreas por cada 100 partos, siendo 15 por cada 100 los que recomienda la secretaría de salud. Es tan notable la problemática que el abuso de esta técnica quirúrgica invasiva ya es considerada en cuatro estados de la república mexicana como violencia obstétrica.

Finalmente, el análisis de la cesárea desde el punto de vista principialista, se concluye que la ética médica de los cuatro principios que es aceptada en la unión Europea y en América. Nos señala que en la beneficencia es la paciente quien debe verse favorecido ante cualquier circunstancia, la autonomía debe ser basada en explicaciones neutrales con pros y contras en los que el paciente decida por sí solo su tratamiento, en la justicia debe aplicarse lo que es correcto en el paciente y para el paciente, en cuanto a la no maleficencia obliga al actuar médico a no generar ningún daño, sin embargo programar un parto por cesárea y que todo el procedimiento salga bien, es un acto en el que se expone a un procedimiento quirúrgico no necesario anteponiendo los intereses personales y en el sector privado los económicos. Por lo tanto la programación quebranta cualquiera de estos principios llevando al actuar carente de sensibilidad ética llevando a un proceder carente de honestidad.

IV. LITERATURA CITADA

- Arias Valencia S, & Peñaranda F. (2015). La investigación éticamente reflexionada. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*. 33(3): 444-451.
- Arrieta A y Oneto A. (2007). ¿Quiénes ganan y quiénes pierden con los partos por cesárea? Incentivos médicos y derechos reproductivos. *Rev. Economía y sociedad*. 66: 20-29.
- Asociación Médica Mundial (2006). Código Internacional de ética Médica, enmendada por la 57ª Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica.
- Asociación Médica Mundial (2018). Declaración sobre el término del embarazo por indicación médica, 69ª Asamblea General de la AMM, Reykjavik, Islandia.
- Asociación Médica Mundial (2015). Manual de Ética Médica. 3ª edición, Pág. 7-16.
- Beauchamp TL & Childress JF. (2009). *Principles of Biomedical Ethics*. New York, Oxford University Press.
- Castro R. (2014). Génesis y práctica del habitus médico autoritario en México. *Revista Mexicana de Sociología*. 76(2): 167-197.
- Cejas C. (2014). A 50 años de la Declaración de Helsinki. *Revista Argentina de Radiología* 78: 1-2.
- Cely Galindo G. (2016). Bioética, tecnociencia y proceso de globalización. *Argumentos de razón técnica*. 19: 27-40.
- Centro Nacional de Salud Reproductiva (2013). *Cesárea Segura Lineamiento Técnico*. Encuadernadora Progreso SA de CV., Segunda edición, Pág. 10-16.
- Código Penal para el Distrito Federal.- <http://www.aldf.gob.mx/archivo-d261f65641c3fc71b354aaf862b9953a.pdf>.
- Código ético COMEGO (s.f.). Código de Ética. consultado el martes 21 de abril de 2020 en: [www.comego.org.mx/COMEGO/estauto y reglamento/código de ética](http://www.comego.org.mx/COMEGO/estauto_y_reglamento/código_de_ética).

- Encuesta Nacional De La Dinámica Demográfica (2015). Boletín de prensa Aguascalientes. 271: 15-19.
- Frias Chang NV, Begué Dalmau NM, Martí Rodríguez LA, Leyva Frias N y Méndez Leyva L. (2016). Infección del sitio quirúrgico post Cesárea Rev. Medisan. 20(5): 596. Disponible en: <http://www.medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/620/html>
- Furzan J. (2014). Nacimiento por cesárea y pronóstico neonatal. Rev. Arch. Venez. Puer. Pd. 77(2): 79-86.
- García Alonso EM. (2015). Evolución del nacimiento por cesárea: El caso de México. Rev. Dilemata. (18): 27-43.
- Gírela López E. (2013). Ética en la educación médica. Rev. Fundación Educación Médica, 16(4): 191-195.
- Hall RT. (2016). Casuística y principalísimo, Rev. Dilemata. 20: 33-48.
- Hall RT. (2008). Bioética institucional: problemas y prácticas en las organizaciones para el cuidado de la salud, impreso en México, editorial Fontamara, primera edición, Pág. 137-153.
- Hurtado Suazo JA, García Reymundo M, Calvo Aguilar MJ, Ginovart Galiana G, Jiménez Moya A, Trincado Aguinalgalde MJ y Demestre Guasch X. (2014). Recomendaciones para el manejo perinatal y seguimiento del recién nacido prematuro tardío. Rev. Anales de Pediatría. 81: 327e1- 327e7.
- INEGI. (2019). Encuesta Nacional de la Dinámica Demográfica. Comunicado de prensa no. 244.
- Institute of Medicine (2009). Conflicts of interest in medical research, education, and practice. Washington: National Academy of Science. Pág. 135.
- Johnson, J. (2016). Bioethics as a Way of Life: The Radical Bioethos of Van Rensselaer Potter. Literature and Medicine. 34(1): 7-24.
- Karchmer KS. (2012). Códigos y juramentos en medicina. Rev. Medigraphic, 10(4): 224-234.

- Kottow M. (2016). Dilemas éticos presentados como Conflictos de interés. Reimpresión. Rev Chil Salud Pública. 20(1): 57-65.
- Kottow M. (2014). De Helsinki a Fortaleza: una Declaración desangrada, Rev. Bioética, 22(1): 28-33
- Lolas Stepke, F. (2016). Bioética global y el problema del medio ambiente. Rev. Estudios internacionales (Santiago). 48(185): 21-30.
- Martínez Bulle Goyri VM & Olmos Pérez A. (2016). De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas. Boletín mexicano de derecho comparado. 49(145): 1-30.
- Martínez-Salazar GJ, Grimaldo-Valenzuela PM, Vázquez-Peña GG, Reyes-Segovia C, Torres-Luna G, & Escudero-Lourdes GV. (2015). Operación cesárea. Una visión histórica, epidemiológica y ética para disminuir su incidencia. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social 53(5): 608-615.
- Medigraphic (2002). Carta de los derechos generales de los pacientes.- <http://www.medigraphic.com/pdfs/medcri/ti-2002/ti025d.pdf>
- Mitchell C. (2015). La cesárea sólo debería realizarse cuando es médicamente necesaria. OPS OMS, Ginebra Washington DC.
- Moreno Rodríguez RM (2013). Ética y medicina en la obra de Galeno. Rev. Dynamis. 33(2): 441-460
- Hernández N. (2013). Lectura interpretada del antibiograma, Revista Cubana de Medicina Militar. 42(3): 502-506.
- NOM (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacido.
- Ochoa Avalos MC. (2014). Ni omisión, ni diferencia. Rev. La Ventana. (39): 241-247.
- OMS (2015). Declaración de la OMS sobre tasas de cesárea, Rev. OMS. No. WHO/RHR/15.02.

- Puentes E., Gómez O., Garrido F., (2004). Las cesáreas en México: tendencias, niveles y factores asociados. **Salud Pública de México**, [S.l.], v. 46, n. 1, p. 16-22.
- Perales A., Mendoza A., & Sánchez E. (2013). Vocación médica: necesidad de su estudio científico. En *Anales de la Facultad de Medicina* 74(2): 133-138).
- Ribot Reyes VC, & García Pérez TC. (2016). Códigos éticos y deontológicos en Psiquiatría. *Rev. Humanidades Médicas*, 16(2), 360-371.
- Rodríguez ME. (2000). Costumbres y tradiciones en torno al embarazo y al parto en el México virreinal 2000. *Anuario de Estudios Americanos*. 57(2): 501-522.
- Sadler M. y Rivera M. (2015). El temor al parto: Yo no me imagino el parto ideal, yo me imagino el peor de los partos. *Revista Contenido. Cultura y Ciencias Sociales*. (6): 61 – 72.
- Salomón Benítez MF, Tejeda Rangel E, Osuna Ramírez I. (2015). Cesáreas en México: Tendencias y factores asociados. *Archivo de Salud Sinaloa*. 8 (1): 30 – 36.
- Salud Sd. (2014). *Guía de práctica clínica para la operación Cesárea*. México.
- Sanz-Mingote L. (1988). *Sobre las enfermedades de las mujeres, Tratados Hipocráticos*. Impreso en Madrid, Editorial Gredos, IV (114).
- Sánchez González MA. (2013). *Bioética en ciencias de la salud*, Editorial Elsevier Masson, Impreso en España. Primera Ed. Pág. 138-139.
- Secretaría de salud, (2013). *Cesárea segura lineamiento técnico*, impreso en México, editorial IEPSA segunda edición.
- Sedano LM, Sedano MC, & Sedano MR. (2014). Reseña histórica e hitos de la obstetricia. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 25(6): 866-873.
- Sogi-Uematzu C, Cárdenas-Díaz M, Zavala-Sarrio S. (2014). Denuncias éticas de médicos colegiados en Perú. 1991-2010: Frecuencia y naturaleza. *Acta Méd. Peruana*. 31(2).

- Suárez L, Campero L, De la Vara E, Rivera L, Hernández MI, Walker D, Hernández M, Lazcano E. (2012). Elevada recurrencia a las cesáreas: revertir la tendencia y mejorar la calidad en el parto, En: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. [acceso 21-05- 2016] Disponible en: <http://ensanut.insp.mx/doctos/analiticos/>
- NOM (2016). NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida.
- Pařízek A, Drška V, & Říhová M, (2016). Prague 1337, the first successful caesarean section in which both mother and child survived may have occurred in the court of John of Luxembourg, King of Bohemia. Ceska Gynekologie-Czech Gynaecology 81(4).
- Sanz-Mingote L. (1988). Sobre las enfermedades de las mujeres, Tratados Hipocráticos vol. IV (Biblioteca Clásica Gredos número 114). Traducido al español. Impreso en Madrid, Editorial Gredos.
- Suárez L, Campero L, de la Vara E, Rivera L, Hernández MI, Walker D, Hernández M, Lazcano E. (2012). Elevada recurrencia a las cesáreas: revertir la tendencia y mejorar la calidad en el parto. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. [acceso 21-05- 2016] Disponible en: <http://ensanut.insp.mx/doctos/analiticos/>
- Vega G, & López B. (2014). Ética en la investigación clínica. Rev. Chil. Anest. 43(4): 361-367.
- Vázquez Parra JC. (2016). Abuso de la operación cesárea y el principio de beneficencia. Revista Latinoamericana de Bioética. (1): 60-71.
- Velázquez MES, & Parra JCV. (2017). Aproximación ética y racional de la operación cesárea. Realidad y Reflexión. 44: 82-91.
- Villanueva-Egan S. (2004). Operación cesárea: una perspectiva Integral. Rev. Facultad de Medicina UNAM 47(6): 245-249.

Villanueva-Egan, S. (2012). Investigación operativa para prevenir muertes maternas en el siglo XIX, Rev. CONAMED; 17 (Supl 1): 42-47.

APÉNDICE

Apéndice 1.- juramento de Asaph.

Y éste fue el juramento administrado por Asaph, el hijo de Berachyahu, y por Jochanan, el hijo de Zabda, a sus discípulos; y ellos lo ordenaron en estas palabras:

Tened cuidado de no matar a ningún hombre con la savia de una raíz.

No daréis poción alguna a mujer embarazada por adulterio para hacerla abortar. No desearéis a las mujeres hermosas para cometer adulterio.

No revelaréis secretos que os hayan sido confiados.

No aceptaréis soborno para hacer el mal ni para matar.

No endureceréis vuestros corazones en contra de los pobres y los necesitados, sino que los sanaréis.

No llamaréis al bien mal ni al mal bien.

No ejerceréis brujerías, ni encantos, ni maleficios para intentar separar a un hombre del seno de su mujer o una mujer del esposo de su juventud.

No codiciaréis riquezas o sobornos para inducir al depravado comercio sexual.

Y no haréis uso en ninguna forma de ídolos para curar de tal modo, ni confiaréis en los poderes curativos de ninguna forma de su culto.

Deberéis detestar, abominar y odiar a todos los creyentes en ellos y a aquellos que en ellos confían y hacen que otros creen también, porque todos ellos no son más que vanidad y no son útiles puesto que no poseen valor alguno; y son diabólicos. Sus propios esqueletos no los pueden salvar. ¿Cómo entonces podrán salvar a los vivos? Y ahora, poned vuestra fe en el Señor vuestro Dios, el Dios de la verdad, el Dios viviente, porque Él puede matar o hacer vivir, herir o curar. Él enseña al hombre a entender y hacer el bien. Él hiere directamente, con virtud y justicia y cura con misericordia y amor. Ninguna idea astuta le puede ser ocultada porque nada hay oculto para Él. Él crea las plantas curativas e implanta en el corazón de los sabios, habilidad para curar por medio de sus múltiples misericordias y declara maravillas a las multitudes para que todos los vivos sepan que Él les hizo y que fuera de Él nadie puede salvar. Porque la gente cree en sus ídolos para socorrerlos en sus aflicciones, pero ellos no la salvarán de sus penas si su esperanza y su confianza están en los muertos. Por lo tanto, es conveniente que os mantengáis separados de ellos y lejos de todas las abominaciones de sus ídolos y que os abráis paso hacia el Señor, Dios de toda carne.

Toda criatura está en sus manos para morir o para vivir; y nadie puede huir de su mano. Y estad atentos a Él en todo momento y buscadlo en la verdad, en la rectitud y en la honradez para que prosperéis en todo lo que hagáis; entonces Él hará que adelantéis y seréis alabados por todos los hombres. Y la gente dejará sus dioses y sus ídolos y deseará servir al Señor al igual que vosotros, pues se darán cuenta que habían confiado en una cosa sin valor y que su trabajo era en vano. De otro modo cuando clamen hacia el Señor, Él los salvará. En cuanto a vosotros, sed fuertes y no dejéis que vuestras manos aflojen porque habrá una recompensa para vuestros esfuerzos. Dios está con vosotros cuando vosotros estáis con Él. Si mantenéis su pacto y seguís sus leyes y penetráis en ellas, seréis santos a los ojos de los hombres y ellos dirán: Felices aquellos hombres que se hallan en esta posición; felices aquellos hombres para quien Dios es su Señor.

Y sus discípulos les contestaron y dijeron: Todo aquello que nos habéis enseñado y mandado, todo eso haremos, pues es un mandamiento de la Torah y nos corresponde actuar con todo nuestro corazón y toda nuestra alma y toda nuestra fuerza; hacer y obedecer y no voltear hacia la mano derecha o hacia la izquierda, y los bendijeron en el nombre del más alto, del Señor del Cielo y de la Tierra. Y los amonestaron nuevamente y les dijeron: Mirad, Dios el Señor y sus santos y su Torah serán testigos de que le temeréis y obedeceréis sus mandamientos y no os desviaréis de ellos, pero los seguiréis con rectitud. No os inclinéis hacia la ambición y no ayudéis al malvado, ni derraméis sangre inocente. Tampoco confeccionaréis veneno para ser usado por hombre o mujer para matar con ellos; ni revelaréis cuáles raíces son venenosas ni las daréis a hombre alguno o haréis mal con ellas.

No causaréis el derramamiento de sangre en ninguna forma de tratamiento médico.

Prestad atención para no causar enfermedad a ningún hombre.

No causaréis herida a hombre alguno apresurándoos a cortar carne con instrumentos de hierro o cauterizando, sino que observaréis dos y tres veces y sólo entonces daréis consejo.

No dejéis que el espíritu de la altanería os haga levantar los ojos y el corazón. No descarguéis la venganza del odio en un hombre enfermo.

No alteréis vuestras recetas para aquellos que odian a Dios nuestro Señor, sino mantened sus ordenanzas y mandamientos y marchad por sus caminos y así podréis encontrar benevolencia en su mirada. Sed puros y creyentes y honrados. Así instruyeron y mandaron Asaph y Pochanan a sus discípulos.

Apéndice 2.- Código de Núremberg.

Tribunal Internacional de Núremberg, 1947 Experimentos médicos permitidos Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos,

satisfacen generalmente la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1) El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.

2) El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria.

3) El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de modo que los resultados anticipados justifiquen la realización del experimento.

- 4) El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.
- 5) No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación.
- 6) El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento.
- 7) Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte.
- 8) El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo.
- 9) Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.
- 10) En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.

Apéndice 3.- Declaración de Helsinki

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a

prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información

pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos

preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29, que figura al final de esta página.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Nota de clarificación del párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son

aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones: - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o - Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo. Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Apéndice 4.- informe de Belmont

INFORME BELMONT PRINCIPIOS ÉTICOS Y DIRECTRICES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento RESUMEN El Decreto Sobre Investigación Nacional se convirtió en ley el 12 de Julio de 1974 (Ley Pública 93-348), dando lugar a la creación la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento. Uno de los objetivos de la Comisión fue determinar los principios éticos básicos que deben regir la investigación biomédica y de comportamiento que incluya sujetos humanos y desarrollar las directrices a seguir para garantizar que tal investigación se lleve a cabo de acuerdo a esos principios. Para lograr esto, se pidió a la Comisión que considerara (i) la distinción entre la investigación biomédica y de comportamiento y la práctica médica común y aceptada (ii) la función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada, (iii) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación y (iv) la naturaleza y definición de un

consentimiento informado en varias situaciones de investigación. El Informe Belmont intenta resumir los principios éticos básicos identificados por la Comisión en el curso de sus deliberaciones. Es el resultado de un intenso período de cuatro días de discusiones llevado a cabo en Febrero de 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian, suplementado por deliberaciones mensuales de la Comisión que se realizaron a lo largo de un período de casi cuatro años. Es una declaración de principios éticos básicos y directrices que deberá ayuda a resolver los problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos. La Secretaría trata de poner el reporte al alcance de los científicos, miembros de comisiones de inspección institucionales y empleados federales mediante la publicación del reporte en el Registro Federal y proporcionando copias a quien las solicite. Los dos volúmenes de anexos que contienen extensos reportes de expertos y especialistas que colaboraron con la Comisión para lograr esta parte de su objetivo, se pueden obtener a través del: Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402, bajo los títulos DHEW Publication No. (OS) 780013 y No. (OS) 78-0014. A diferencia de otros reportes de la Comisión, El Informe Belmont no hace recomendaciones específicas en cuanto a acciones administrativas de parte de la Secretaría de Salud, Educación y Bienestar Social. Más bien, la Comisión recomienda 2 que El Informe Belmont se adopte en su totalidad como política del Departamento. El Departamento solicita comentarios del público sobre esta recomendación. Miembros de la Comisión Kenneth John Ryan, M.D., Presidente del Consejo, Jefe de Personal. Hospital para Mujeres Boston. Joseph V. Brady, Ph.D., Profesor de Biología del Comportamiento, Universidad Johns Hopkins. Robert E. Cooke, M.D., Presidente, Colegio de Medicina de Pennsylvania. Dorothy I. Height, Presidente, Consejo Nacional de Mujeres Negras, Inc. Albert R. Jonsen, Ph.D., Profesor Adjunto de Bioética, Universidad de California en San Francisco. Patricia King, J.D., Profesora Adjunta de Leyes, Centro de Leyes, Universidad de Georgetown. Karen Lebacqz, Ph.D., Profesora Adjunta de Ética

Cristiana; Escuela de Religión del Pacífico *Robert H. Turtle. LL.B., Abogado, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington, D.C.

Finado Contenido

A. Distinción Entre Práctica e Investigación

B. Principios Éticos Básicos

1. Respeto a las Personas, 2. Beneficencia, 3. Justicia

C. Aplicaciones

1. Consentimiento Informado, 2. Evaluación de Riesgos y Beneficios, 3. Selección de Sujetos

B.- INFORME BELMONT PRINCIPIOS ÉTICOS Y DIRECTRICES PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN

La investigación científica ha producido grandes beneficios sociales. También ha planteado algunos dilemas éticos difíciles. Los reportes de abusos contra sujetos humanos que participaron en experimentos médicos, especialmente durante la Segunda Guerra Mundial dirigieron la atención pública hacia estos dilemas. Durante los Juicios de Crímenes de Guerra en Nuremberg, el Código de Nuremberg se redactó como un conjunto de normas para juzgar a físicos y científicos que condujeron experimentos biomédicos en prisioneros de campos de concentración. Este código se convirtió en el prototipo de códigos posteriores que trataron de asegurar que las investigaciones que incluyan seres humanos se lleven a cabo de una manera ética. Los códigos consisten en reglas, algunas generales,

otras específicas, que guían a los investigadores o a los inspectores de investigaciones en su trabajo. Frecuentemente, las reglas no son adecuadas para cubrir situaciones complejas, en ocasiones entran en conflicto y a menudo son difíciles de interpretar o aplicar. Un conjunto de principios éticos más amplios proporcionarán una base sobre la cual las reglas específicas se puedan formular, criticar e interpretar. En esta declaración se identifican tres principios o conceptos generales establecidos que se relacionan con las investigaciones que incluyen sujetos humanos. Otros principios también pueden ser adecuados. Sin embargo, estos tres principios son amplios y están redactados a un nivel general que deberá ayudar a científicos, sujetos, inspectores y personas interesadas a entender las consideraciones éticas inherentes a la investigación que incluya sujetos humanos. El objetivo es proporcionar un marco analítico que dirija la resolución de problemas éticos originados por investigaciones que incluyan sujetos humanos. Esta declaración consiste en una distinción entre investigación y práctica, una disertación de tres principios éticos básicos y notas acerca de la aplicación de estos principios.

A. Distinción Entre Práctica e Investigación Para saber qué actividades deben someterse a inspección para la protección de los sujetos humanos de la investigación, es importante distinguir entre investigación biomédica y de comportamiento por un lado y la práctica de terapia aceptada por el otro. Esta distinción entre investigación y práctica es vaga, en parte porque con frecuencia ambas ocurren al mismo tiempo (como en la investigación diseñada para la evaluación de una terapia) y en parte porque a las desviaciones notables de la práctica normal a menudo se les llama "experimental" cuando los términos "experimental" e "investigación" no están definidos con claridad. Como regla general, el término "práctica" se refiere a intervenciones diseñadas solamente para acentuar el bienestar de un paciente o cliente y con expectativas razonables de éxito. El propósito de la práctica médica o de comportamiento es proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares. En contraste, el término "investigación" se refiere a una actividad diseñada para probar una

hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y declaraciones de relaciones). La investigación se describe generalmente en un documento formal que establece un objetivo y una serie de procedimientos diseñados para alcanzarlo. Cuando un médico se aparta significativamente de la práctica normal o aceptada, la innovación, por sí misma, no constituye una investigación. El hecho de que el procedimiento sea "experimental" en el sentido de que es nuevo, no ha sido probado o es diferente, no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Sin embargo, los procedimientos de este tipo, radicalmente nuevos, deberían ser objeto de investigación formal en sus primeras etapas para determinar si son seguros y efectivos. De ahí la responsabilidad de los comités médicos, por ejemplo, de insistir en que una innovación significativa conlleve un proyecto de investigación formal. La investigación y la práctica se pueden llevar a cabo juntas cuando la investigación está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de una terapia. Esta necesidad no ocasiona ninguna confusión sobre si la actividad requiere inspección. La regla general es que si hay un elemento de investigación en una actividad, esa actividad debe someterse a inspección como protección para los sujetos humanos.

B. Principios Éticos Básicos La expresión "principios éticos básicos" se refiere a aquellos conceptos generales que sirven como justificación básica para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas. Entre los principios básicos aceptados generalmente en nuestra tradición cultural, tres son particularmente apropiados a la ética de investigaciones que incluyen sujetos humanos: los principios de respeto a las personas, beneficencia y justicia.

1. Respeto a las Personas

El respeto a las personas incorpora cuando menos dos convicciones éticas: primero, que los individuos deberán ser tratados como agentes autónomos y segundo, que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a ser protegidas. Así, el

principio de respeto a las personas se divide en dos exigencias morales separadas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida. 5 Una persona autónoma es una persona capaz de deliberar acerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones. Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que éstas sean claramente en detrimento de otros. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar las decisiones de esa persona, negar a un individuo la libertad de actuar según sus decisiones o retener información necesaria para hacer una decisión, cuando no existen razones apremiantes para ello. Sin embargo, no todos los seres humanos son capaces de hacer decisiones propias. La capacidad para hacer decisiones propias madura en el transcurso de la vida del individuo y algunos individuos pierden esta capacidad total o parcialmente debido a enfermedad, incapacidad mental o circunstancias que limitan su libertad severamente. Las personas inmaduras o incapacitadas pueden requerir protección en lo que se refiere al respeto que merecen mientras estén incapacitadas. Algunas personas necesitan protección completa, al punto de excluirlas de actividades que puedan lastimarlos; otras personas requieren escasa protección más allá de asegurarse que participan en actividades por su propia voluntad y con conciencia de las posibles consecuencias adversas. La cantidad de protección suministrada debe depender del riesgo de daño y la probabilidad de beneficio. La decisión de que algún individuo carece de autonomía deberá evaluarse periódicamente y variará en situaciones diferentes. En la mayoría de los casos de investigación incluyendo sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos participen en la investigación voluntariamente y con información adecuada. Sin embargo, en algunas situaciones la aplicación del principio no es obvia. La inclusión de prisioneros como sujetos de investigación proporciona un ejemplo instructivo. Por un lado parecería que el principio de respeto a las personas exige que no se prive a los prisioneros de la oportunidad de participar en la investigación voluntariamente. Por otro lado, en las

condiciones de una prisión pueden ser obligados sutilmente o influenciados indebidamente para participar en actividades de investigación para las que no accederán en otras condiciones. En este caso, el respeto a las personas exigiría que se protegiera a los prisioneros. Permitir que los prisioneros participen "voluntariamente" o "protegerlos" presenta un dilema. En la mayoría de los casos difíciles, el respeto a la persona, demandado por el propio principio de respeto, implica un equilibrio entre exigencias conflictivas.

1. Beneficencia

El concepto de tratar a las personas de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar. Este trato cae bajo el principio de beneficencia. Con frecuencia, el término "beneficencia" se entiende como actos de bondad o caridad que van más allá de la estricta obligación. Para los propósitos de este documento, beneficencia se entiende en un sentido más fuerte, como obligación. En este sentido se han formulado dos reglas generales como expresiones complementarias de beneficencia: (1) no hacer daño; y (2) acrecentar al máximo los beneficios y disminuir los daños posibles. El mandamiento Hipocrático "no hacer daño" ha sido un principio fundamental de la ética médica por muchos años. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación diciendo que uno no debe lastimar a una persona, no importa qué beneficios pudiera traer a otros. Sin embargo, aún el evitar daño requiere saber qué es dañino, y en el proceso de obtener esta información las personas pueden exponerse al riesgo de daño. Mas aún, el Juramento Hipocrático exhorta a los médicos a beneficiar a sus pacientes "de acuerdo a su conocimiento". Aprender qué beneficiará realmente puede requerir exponer personas a riesgos. El problema planteado por estas cuestiones está en decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos involucrados y cuándo se deben ignorar los beneficios a causa de los riesgos. Las obligaciones de beneficencia afectan tanto a

los investigadores individuales como a la sociedad en general, porque se extienden tanto a proyectos de investigación particulares como a la institución de la investigación en su totalidad. En el caso de proyectos particulares, los investigadores y miembros de sus instituciones están obligados a planear el incremento de beneficios y la reducción del riesgo que pudiera ocurrir como resultado de la investigación. En el caso de la investigación científica en general, los miembros de la sociedad están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a largo plazo que puedan resultar del desarrollo del conocimiento y del desarrollo de nuevos procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales. El principio de beneficencia con frecuencia tiene una función bien definida y justificada en muchas áreas de investigación que incluyen sujetos humanos. Un ejemplo es la investigación que incluye niños. Entre algunos de los beneficios que sirven para justificar investigaciones que incluyen niños, aún cuando el propio sujeto de investigación no sea el beneficiario directo, se halla el de encontrar medios efectivos para tratar enfermedades infantiles y promover un desarrollo saludable. La investigación también hace posible que se evite el daño que pueda resultar de la aplicación de prácticas de rutina previamente aceptadas que cuando se someten a una investigación más profunda resultan ser peligrosas. Pero el papel del principio de beneficencia no siempre es tan preciso. Por ejemplo, aún perdura el problema ético de investigaciones que presentan un riesgo mayor al que se considera mínimo sin prospecto inmediato de beneficio directo para los niños involucrados. Algunos opinan que tal investigación no debe permitirse, mientras otros hacen notar que este límite eliminaría muchas investigaciones que prometen grandes beneficios para los niños en el futuro. Aquí también, como en todos los casos difíciles, las diferentes exigencias bajo el principio de beneficencia pueden entrar en conflicto y forzar decisiones difíciles.

2. Justicia.

¿Quién debe recibir los beneficios de la investigación y soportar su responsabilidad? Esto es una cuestión de justicia, en el sentido de "justicia en la distribución" o "lo que se merece". Una injusticia ocurre cuando un beneficio al que una persona tiene derecho se niega sin razón válida o cuando se impone una responsabilidad indebidamente. Otra manera de interpretar el principio de justicia es que los iguales deben tratarse con igualdad. Sin embargo, esta idea requiere explicación. ¿Quién es igual y quien no lo es? ¿Qué consideraciones justifican una distribución que no sea equitativa? Casi todos los comentaristas aceptan que las distinciones basadas en experiencia, edad, carencia, competencia, mérito y posición algunas veces constituyen criterios que justifican un tratamiento diferente para propósitos diferentes. Es necesario entonces explicar en cuales aspectos se debe tratar a la gente con igualdad. Existen varias fórmulas, generalmente aceptadas, de modos justos de distribuir las responsabilidades y los beneficios. Cada fórmula menciona alguna propiedad apropiada, de acuerdo a cuales responsabilidades y beneficios deberán ser distribuidos. Estas fórmulas son (1) se debe dar a cada persona una participación igual, (2) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su necesidad individual, (3) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su esfuerzo individual, (4) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su contribución social y (5) se debe dar a cada persona una participación de acuerdo a su mérito. Por muchos años las cuestiones de justicia se han asociado con prácticas sociales, tales como castigo, impuestos y representación política. Hasta hace poco, estas cuestiones no se habían asociado con la investigación científica. Sin embargo, se han vislumbrado desde las primeras reflexiones sobre ética de la investigación que incluye sujetos humanos. Por ejemplo, durante el siglo 19 y a principios del siglo 20, la responsabilidad de servir como sujetos de investigación caía generalmente en pacientes pobres, mientras los beneficios de cuidados médicos mejorados iban principalmente a pacientes privados. Subsecuentemente, la explotación de prisioneros forzados como sujetos de investigación en campos de concentración Nazi fue condenada como una

injusticia particularmente flagrante. En este país, en la década de 1940, el estudio sobre sífilis de Tuskegee usó campesinos negros pobres para estudiar el curso de una enfermedad sin tratamiento que de ninguna manera está confinada a esa población. Para no interrumpir el proyecto, estos individuos fueron privados de un tratamiento que había demostrado ser efectivo, mucho después de que ese tratamiento se puso al alcance de la población en general. Sobre este fondo histórico, puede verse cómo los conceptos de justicia se relacionan con la investigación que incluye sujetos humanos. Por ejemplo, la selección de sujetos de investigación necesita ser examinada cuidadosamente para determinar si algunas clases sociales (pacientes de beneficencia, minorías raciales o étnicas particulares o personas confinadas a instituciones) están siendo seleccionadas sistemáticamente, simplemente por estar disponibles fácilmente, su posición comprometida o su fácil manipulación, en lugar de ser seleccionadas por razones directamente relacionadas con el problema de estudio. Finalmente, siempre que una investigación financiada con fondos públicos dé como resultado el desarrollo de aparatos y procedimientos terapéuticos, la justicia demanda que estos avances no proporcionen ventajas sólo a aquellas personas que puedan pagarlas y que tal investigación no involucre indebidamente a personas o grupos que no estén en posibilidades de contarse entre los beneficiarios de las aplicaciones subsecuentes de la investigación. Las aplicaciones de los principios generales de la conducta de investigación nos llevan a considerar los siguientes requisitos: consentimiento informado, evaluación de riesgo/beneficio y la selección de sujetos de investigación.

1. Consentimiento Informado.

El respeto a las personas requiere que se dé a los sujetos, en la medida en que sean capaces, la oportunidad de elegir lo que les sucederá. Esta oportunidad se proporciona cuando se satisfacen las normas adecuadas para obtener un consentimiento informado. Mientras la importancia del consentimiento informado es

indiscutible, la controversia persiste sobre la naturaleza y la posibilidad de un consentimiento informado. Aún así, existe un acuerdo general de que el proceso de consentimiento informado puede ser analizado comprendiendo tres elementos: información, comprensión y voluntad. Información La mayoría de los códigos de investigación establecen puntos específicos de declaración que tienen por objeto asegurar que se proporcione suficiente información a los sujetos. Estos puntos generalmente incluyen: el procedimiento de la investigación, sus propósitos, riesgos y beneficios anticipados, procedimientos alternos (cuando se incluye terapia) y una declaración ofreciendo al sujeto la oportunidad de hacer preguntas y retirarse en cualquier momento de la investigación. Se han propuesto otros puntos incluyendo cómo seleccionar sujetos, la persona responsable de la investigación, etc. Sin embargo, el simple hecho de mencionar los puntos no responde la pregunta de cuál deberá ser la norma para juzgar qué cantidad y qué clase de información se debe proporcionar. Una norma que frecuentemente se invoca en la práctica médica, específicamente la información proporcionada comúnmente por médicos en el campo o en la oficina, es inadecuada, ya que la investigación se realiza precisamente cuando no existe un entendimiento común. Otra norma, actualmente popular en casos de negligencia profesional, requiere que el médico revele la información que personas razonables desearían saber para hacer una decisión con relación a su tratamiento. Esto también parece insuficiente ya que el sujeto de investigación, siendo en esencia voluntario, puede desear saber considerablemente más acerca de los riesgos que tomará que los pacientes que se ponen en las manos de un médico para un tratamiento necesario. Pudiera ser que la norma del "voluntario razonable" se debiera proponer de la siguiente manera: la amplitud y naturaleza de la información deberá ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su tratamiento o tal vez tampoco comprendido completamente, puedan decidir si desean participar en el avance del conocimiento. Aún cuando se anticipe algún beneficio directo para ellos, los sujetos deberán entender claramente el rango del riesgo y la naturaleza voluntaria de su

participación. Un problema especial de consentimiento se plantea cuando el informar a los sujetos de algún aspecto pertinente a la investigación puede invalidar la investigación. En muchos casos, es suficiente indicar a los sujetos que se les invita a participar en un proyecto de investigación del cual no se revelarán algunos puntos hasta que la investigación haya concluido. En todos los casos de investigación que involucren declaración incompleta, la investigación es justificada sólo si es claro que (1) la declaración incompleta es realmente necesaria para lograr los objetivos de la investigación, (2) dentro de la información retenida no existen riesgos que no sean mínimos para los sujetos y (3) existe un plan adecuado para informar a los sujetos, cuando sea apropiado, y para participar a los sujetos los resultados de la investigación. Nunca debe retenerse la información sobre riesgos con el propósito de facilitar la cooperación de los sujetos y siempre se deben dar respuestas verdaderas a preguntas directas sobre la investigación. Se debe tener cuidado en distinguir casos en los cuales la investigación se invalidará con una declaración completa, de los casos en los cuales la declaración completa simplemente incomodaría al investigador. Comprensión La manera y el contexto en que se comunica la información son tan importantes como la información misma. Por ejemplo, presentar la información de manera desorganizada y rápida, dejando poco tiempo para consideraciones o reduciendo las oportunidades para hacer preguntas, puede afectar adversamente la habilidad del sujeto para hacer una elección informada. Como la habilidad del sujeto para entender es una función de inteligencia, razonamiento, madurez y lenguaje, es necesario adaptar la presentación de la información a las capacidades del sujeto. Es responsabilidad de los investigadores asegurarse que el sujeto ha comprendido la información. Aún cuando siempre existe una obligación de asegurarse que la información sobre riesgo a sujetos sea comprendida completa y adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación es mayor. En ocasiones puede ser adecuado hacer una prueba de comprensión ya sea oral o escrita. Puede ser necesario hacer arreglos especiales cuando la comprensión es severamente limitada --por ejemplo,

por causas de inmadurez o incapacidad mental. Cada clase de sujetos que pudiera ser considerada como incompetente (bebés y niños menores, pacientes incapacitados mentalmente, los desahuciados y los comatosos) deberá ser considerada de acuerdo a sus propias condiciones. Sin embargo, aún para estas personas el respeto exige que se les dé la oportunidad de elegir, en la medida en que sean capaces, su participación en la investigación. La oposición de estos sujetos a participar deberá respetarse, a menos que la investigación signifique recibir una terapia que no estaría a su alcance de otra forma. El respeto a las personas también exige que se solicite el permiso de otras personas para proteger a los sujetos contra daños. De esta manera se respeta a las personas reconociendo sus deseos y mediante el uso de terceras personas para protegerlos de daños. Las terceras personas escogidas deberán ser aquellas que estén en las mejores condiciones de entender la situación del sujeto incompetente y actúen en el mejor interés de esa persona. La persona autorizada para actuar en nombre del sujeto debe tener la oportunidad de observar la investigación cuando se lleve a cabo para tener ocasión de retirar al sujeto de la investigación si considera que tal acto es en el mejor interés del sujeto.

Calidad de Voluntario La aceptación de participar en una investigación constituye un consentimiento válido sólo si se ha hecho voluntariamente. Este elemento del consentimiento informado exige condiciones libres de coerción y de influencia indebida. La coerción ocurre cuando una persona presenta intencionalmente a otra una amenaza evidente de daño para lograr su consentimiento. En contraste, la influencia indebida ocurre a través de una oferta de recompensa excesiva, injustificada, inapropiada o deshonesto u otra proposición, para obtener el consentimiento. También, persuasiones que ordinariamente serían aceptables pueden ser influencias indebidas si el sujeto es especialmente vulnerable. Las presiones injustificables ocurren usualmente cuando personas en posiciones de autoridad o que ejercen influencia --especialmente donde existe la posibilidad de sanciones-- insisten en un curso de acción de parte de un sujeto. Sin embargo, existe un continuo de factores con influencia y es imposible establecer

con precisión dónde termina la persuasión justificable y comienza la influencia indebida. Pero puede decirse que la influencia indebida incluye acciones como manipulación de la elección de una persona a través de una influencia controladora de un familiar cercano y la amenaza de retirar servicios médicos a los cuales el individuo no tendría derecho de otra manera.

2. Evaluación de Riesgos y Beneficios.

La evaluación de riesgos y beneficios requiere una serie de datos relevantes, incluyendo, en algunos casos, medios alternos de obtener los beneficios que se buscan en la investigación. Así, la evaluación presenta una oportunidad y una responsabilidad de reunir información sistemática y amplia acerca de la investigación propuesta. Para el investigador significa examinar si la investigación propuesta está diseñada de manera adecuada. Para el comité de inspección, es un método de determinar si los riesgos que presentará a los sujetos son justificados. Para los presuntos sujetos, la evaluación les ayudará a determinar si desean participar.

Naturaleza y Gama de Riesgos y Beneficios La exigencia de que la investigación se justifique en base a una evaluación favorable de riesgos y beneficios está íntimamente relacionada con el principio de beneficencia, del mismo modo que la exigencia moral de que se obtenga consentimiento informado se deriva primordialmente del principio de respeto a las personas. El término "riesgo" se refiere a la posibilidad de que ocurra daño. Sin embargo cuando se usan expresiones como "bajo riesgo" o "alto riesgo", como regla general se refieren (también ambiguamente) a la probabilidad de sufrir un daño y la severidad (magnitud) del daño previsto. El término "beneficio" se usa en el contexto de la investigación para referirse a algo de valor positivo relacionado con salud o bienestar. A diferencia de "riesgo", "beneficio" no es un término que expresa probabilidades. El riesgo se contrasta adecuadamente con la probabilidad de beneficios y los beneficios se contrastan adecuadamente con daños más que con riesgos de daño. Así pues, las llamadas evaluaciones riesgo/beneficio se refieren a

las probabilidades y magnitudes de posibles daños y beneficios previstos. Se necesitan tomar en cuenta muchas clases de posibles daños y beneficios. Existen, por ejemplo, riesgos de daño psicológico, daño físico, daño legal, daño social y daño económico y los correspondientes beneficios. Mientras que los más probables tipos de daños a los sujetos de investigación son psicológico, dolor físico o lesión, no se deben ignorar otros tipos. Los riesgos y beneficios de la investigación pueden afectar a sujetos individuales, a las familias de los sujetos y a la sociedad en general (o grupos especiales de sujetos en la sociedad). Los códigos y las reglas federales publicadas hace algún tiempo han requerido que los riesgos a los sujetos sean menores que la suma de los beneficios previstos para el sujeto, si los hay, más el beneficio previsto para la sociedad por el conocimiento logrado mediante la investigación. Al considerar estos diferentes elementos, los riesgos y los beneficios que afectan al sujeto de investigación normalmente tendrán importancia especial. Por otra parte, algunos intereses aparte de los del sujeto pueden en ocasiones ser suficientes por sí mismos para justificar riesgos en la investigación, siempre y cuando los derechos de los sujetos se hayan protegido. Así, la beneficencia exige que protejamos a los sujetos contra el riesgo de daño y también que consideremos la pérdida de beneficios importantes que podrían obtenerse de la investigación. La Evaluación Sistemática de Riesgos y Beneficios Comúnmente se dice que los beneficios y los riesgos deben "equilibrarse" y mostrar que están en "proporción favorable". El carácter metafórico de estos términos dirige la atención hacia la dificultad de hacer juicios precisos. Sólo en raras ocasiones se podrá disponer de técnicas cuantitativas para el examen minucioso de registros de investigación. Sin embargo, la idea de análisis de riesgos y beneficios sistemáticos y no arbitrarios debe seguirse en cuanto sea posible. Este concepto requiere que las personas que deciden sobre la justificación de la investigación sean minuciosas en la acumulación y evaluación de información acerca de todos los aspectos de la investigación y consideren alternativas sistemáticamente. Este procedimiento hace que la evaluación de la investigación sea más rigurosa y precisa, al mismo tiempo que

hace que la comunicación entre los miembros del comité de inspección esté menos sujeta a mala interpretación, información incorrecta y juicios conflictivos. Así, primero debe haber una determinación de la validez de las presuposiciones de la investigación, después debe distinguirse la naturaleza, probabilidad y magnitud de riesgo con tanta claridad como sea posible. El método de calcular riesgos deberá ser explícito, especialmente cuando no hay alternativa al uso de categorías tan vagas como riesgo bajo o leve. También se deberá determinar si los estimados de la probabilidad de daño o beneficios de un investigador son razonables, de acuerdo a hechos conocidos u otros estudios disponibles. Finalmente, la evaluación de la justificación de la investigación deberá reflejar cuando menos las consideraciones siguientes: (i) El tratamiento brutal o inhumano de sujetos humanos nunca se justifica moralmente. (ii) Los riesgos deben reducirse a aquellos necesarios para lograr el objetivo de la investigación. Se debe determinar si es realmente necesario usar sujetos humanos. Tal vez el riesgo nunca pueda ser totalmente eliminado, pero con frecuencia puede reducirse mediante el uso de procedimientos alternos estudiados cuidadosamente. (iii) Cuando la investigación involucra un riesgo significativo de deterioro serio, los comités de inspección deben ser extraordinariamente estrictos en la justificación del riesgo (generalmente estudiando la posibilidad de beneficio para el sujeto o, en algunos casos raros, asegurándose de que la participación sea voluntaria). (iv) Cuando se involucran poblaciones vulnerables, también deberá demostrarse que su participación es justificada. Estas decisiones se componen de un conjunto de variables que incluyen la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población particular involucrada y la naturaleza y el nivel de los beneficios previstos. (v) Los riesgos y beneficios pertinentes deben ser detallados minuciosamente en documentos y procedimientos usados en el proceso de obtención del consentimiento informado.

3. Selección de Sujetos.

Así como el principio del respeto a las personas encuentra su expresión en la exigencia de consentimiento y el principio de beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de justicia sostiene las exigencias morales de que existan procedimientos y resultados justos en la selección de sujetos. La justicia se relaciona con la selección de sujetos de investigación a dos niveles: el social y el individual. La justicia individual en la selección de sujetos requiere que los investigadores muestren imparcialidad: o sea que no deben ofrecer investigación potencialmente beneficiosa sólo a algunos pacientes que estén a su favor o bien seleccionar sólo personas "indeseables" para investigaciones que implican riesgos. La justicia social exige que se marque una distinción entre clases de sujetos que deben o no deben participar en un tipo particular de investigación, basándose en la habilidad de los miembros de esa clase de soportar responsabilidades y en la conveniencia de aumentar las responsabilidades de personas que ya las tienen. De este modo, puede considerarse un asunto de justicia social que exista un orden de preferencia en la selección de clases de sujetos (adultos antes que niños) y que algunas clases de sujetos potenciales (enfermos mentales confinados o prisioneros) puedan involucrarse como sujetos de investigación sólo bajo ciertas condiciones. Pueden surgir injusticias aparentes en la selección de sujetos, aún cuando los individuos se seleccionen imparcialmente por los investigadores y se traten adecuadamente durante la investigación. En algunos casos, la injusticia surge de prejuicios sociales, raciales, sexuales y culturales establecidos en la sociedad. Así, aún cuando los investigadores traten a sus sujetos de investigación adecuadamente y aún cuando los comités de inspección tengan cuidado de asegurarse que los sujetos se seleccionen correctamente dentro de una institución particular, de todos modos pueden aparecer patrones sociales injustos en la distribución de responsabilidades y beneficios de la investigación. Aún cuando las instituciones o los investigadores no puedan resolver un problema arraigado en la sociedad, pueden considerar una distribución justa al seleccionar sujetos de investigación. Algunas poblaciones, especialmente las institucionalizadas, ya llevan a cuentas

responsabilidades en muchas formas debido a sus enfermedades y condiciones ambientales. Cuando se propone una investigación que presenta riesgos y no incluye un componente terapéutico, se debe invitar primero a que acepten estos riesgos de investigación a personas de clases menos incomodadas, excepto cuando la investigación está directamente relacionada con las condiciones específicas de las clases involucradas. Asimismo, aún cuando los fondos públicos para investigación pueden seguir la misma ruta que los fondos públicos para tratamiento médico, parece injusto que la población dependiente de cuidados médicos constituya un grupo preferido para elegir sujetos de investigación, si es aparente que la población con más recursos recibirá los beneficios. Un caso especial de injusticia resulta de la participación de sujetos vulnerables. Ciertos grupos, como minorías raciales, los de pocos recursos económicos, los seriamente enfermos y los institucionalizados, pueden ser requeridos constantemente como sujetos de investigación debido a su disponibilidad en lugares donde se conducen investigaciones. Por razón de su estado dependiente y su frecuentemente comprometida capacidad de consentimiento libre, deben ser protegidos del peligro de verse envueltos en investigaciones solamente por la conveniencia administrativa o porque sean fáciles de manipular como resultado de su enfermedad o condición socioeconómica.

Sun sin miao (581-682)

Mira a los que sufren como si tú mismo sufrieses y simpatiza con tus pacientes desde el fondo de tu corazón.

- No permitas que la mente se te obnuble con el egoísmo y el deseo y esfuérzate en desarrollar una actitud marcada de compasión.
- No reflexiones sobre la fortuna o la mala suerte ocupa tu tiempo en preservar la vida y la compasión por los que sufren.

- Quien sufre de cosas abominables, como úlceras o diarrea, será visto con desprecio por la gente. Pero incluso en estos casos, debes desarrollar una actitud de compasión, de simpatía y de atención; de ninguna manera debe surgir una actitud de rechazo.

- Trata a todos los pacientes por igual, ya sea poderoso o humilde, ricos o pobres, viejo o joven, hermosos o feos, parientes resentidos o amigos amables, connacionales o extranjeros, tontos o sabios.

- Ni pasos montañosos peligrosos, ni la hora del día, ni las condiciones meteorológicas ni el hambre ni la sed ni la fatiga debe impedirte ayudar incondicionalmente y con todo tu corazón a los necesitados. - Mantén una apariencia digna, ni luminosa ni sombría.

- No es admisible ser parlanchín ni hacer discursos provocativos, para burlarse de los demás ni elevar la voz, para decidir lo que es correcto de lo incorrecto ni entrometerse en los negocios de otras personas.

- La riqueza de los demás no debe ser la razón para prescribir drogas costosas, tu mérito debe consistir en prescribir drogas que estén al alcance aún de los más necesitados. Ese tipo de conducta ha de considerarse como contraria a la enseñanza de la magnanimidad. El objeto es ayudar y hacer el bien sin mirar a quién.

- Es impropio hacer hincapié en tu propia reputación, con el objeto de desmerecer a otros terapeutas, para alabar la virtud de uno mismo.

- En verdad vemos regularmente que los terapeutas que accidentalmente o por su ciencia curan a alguien luego van con la cabeza bien alta diciendo y anunciando que nadie se les puede comparar, en esto vemos que ellos “son incurables”.