



Procedimientos de rastreo (screening) en Medicina. Aspectos éticos y bioéticos

***Comité de Ética del Hospital Privado de Comunidad
de Mar del Plata***

**Trabajo presentado en las XI JORNADAS ARGENTINAS Y
LATINOAMERICANAS DE BIOÉTICA en Rosario**

**Resumen publicado en: CALDANI, M. y otros.
*El Hombre y su medio en la Bioética de nuestro tiempo.***

**XI Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de
Bioética. ediciones Suarez. Mar del Plata. Argentina. 2006**

Procedimientos de rastreo (screening) en Medicina. Aspectos éticos y bioéticos

Resumen

Los tests y programas de screening constituyen uno de los desarrollos de la moderna epidemiología clínica, entre las medidas de *prevención*, que pretenden buscar la enfermedad en ausencia de síntomas y encontrarla en quien se supone que no la tiene. El screening médico se justifica sobre el valor de la presunción que sostiene que la detección temprana de la enfermedad es mejor para el paciente. Numerosos argumentos cuestionan este presupuesto y generan interrogantes bioéticos sobre las prácticas corrientes de screening.

Hay algunos estudios de screening que no pueden garantizar ni la beneficencia, entendida como la obligación de hacer sólo lo que es necesario hacer con seguridad y con el mínimo sufrimiento, ni el principio *primum non nocere* que obliga a no dañar. También desestiman el derecho de los pacientes y/o sujetos de investigación de participar en el proceso de toma de decisiones, ejerciendo la capacidad informada de consentirlas o no. Asimismo suelen omitir la razonabilidad del principio de justicia en relación a la utilización equitativa de los recursos disponibles en el ámbito de la salud.

La justificación bioética de la práctica de screening se funda tanto en el rigor científico como en la necesidad de ponderar e informar las limitaciones señaladas.

Procedimientos de rastreo (screening) en Medicina Aspectos éticos y bioéticos.

La Medicina basada en la evidencia sustentada en estudios de investigación controlados y randomizados ha complementado las prácticas clínicas orientando al médico a utilizar conocimiento probado científicamente. Aún aceptando que epistemológicamente la evidencia no existe y que el mejor conocimiento siempre es más o menos probable, los estudios de investigación controlados han mejorado el rigor científico, comprometiendo a quienes ejercen la medicina a respetar guías de buena práctica clínica y

recomendaciones formuladas de acuerdo a los consensos científicos que pretenden reducir la variabilidad de las intervenciones.

Recientemente se utilizan los test y programas de screening que constituyen una forma relativamente nueva de obtener conocimiento médico. En contraste con el tradicional modo de investigación y tratamiento que estaba guiado por la sospecha de que alguien podía tener una enfermedad ya sea porque presentaba síntomas o porque tenía una historia familiar de la enfermedad, el propósito inmediato del screening es buscar la enfermedad en ausencia de síntomas, en otras palabras es tratar de encontrar la enfermedad en alguien que no se piensa que la tenga; es poder considerar como enfermos o sanos a quienes posean o no una enfermedad preclínica.

El screening médico se justifica entonces sobre el valor de la presunción que cuando más pronto se detecta la enfermedad mejor es para el paciente. Hay numerosos argumentos que cuestionan esa presunción y desde ese análisis se fundan algunos interrogantes éticos sobre las prácticas corrientes de screening.

Uno de los principios básicos de la ética médica es primero no hacer daño (*primun non nocere*) o por lo menos no dañar. La beneficencia obliga sólo a hacer aquello que es necesario hacer, con seguridad y con el mínimo sufrimiento de las personas. Las prácticas de screenings corrientes, suelen ser inconsistentes con estos principios.

En los últimos años la reflexión bioética demanda que el paciente y/o sujeto de investigación sea incorporado a la práctica médica no sólo desde su enfermedad real o potencial sino también desde su capacidad de consentir o no a dichas prácticas.

En el ámbito en el que desarrollan los screening, que incluyen prácticas médicas colectivas a una población no enferma y en todo caso asintomática, la veracidad, la adecuada y correcta información y el ejercicio del consentimiento informado constituyen una cuestión ética insoslayable destinada a proteger a las personas del poderío de ciertas metodologías que no garantizan un beneficio cierto.

Según H. M. Malm¹ son necesarias dos condiciones para la justificación ética de la práctica de recomendar test de screening anteriores a los estudios clínicos controlados y randomizados.

1- Evidencias de otras fuentes

2- El consentimiento del sujeto al que se le realizará el screening.

Evidencias y presunción del beneficio

Debido a que los test de screening deben ser recomendados a individuos asintomáticos una condición necesaria para que su justificación ética es que existan expectativas razonables de un balance beneficioso para quien las personas que sean sometidos a ellos. Las recomendaciones de screening a poblaciones amplias deben ser analizadas en base a lo dicho anteriormente.

Si de rigor metodológico se trata no hay casi nunca suficientes razones para considerar que el screening sea realmente beneficioso para cualquiera y este límite está presente en la naturaleza misma del screening ya que una gran parte de la gente que se somete a esa técnica no tendrá la enfermedad en cuestión y de este modo no podrá beneficiarse. Se podría pensar que el saber que uno no tiene la enfermedad y que probablemente no tienen razón para sospechar que la tendrá podría ser considerado un beneficio pero ¿sobre que base se lo afirma? ¿Hay evidencias o razones de otras fuentes? ¿Se ponderaron los riesgos posibles para que el beneficio resulte tal? De nuevo, ¿Desde que fuentes?

Una recomendación de screening se justifica éticamente:

- Si los beneficios del test se puedan esperar razonablemente y sobrepasan a posibles riesgos. La fuente más clara y confiable de esta información proviene de los estudios ensayos clínicos controlados y randomizados que proporcionan evidencia y minimizan los sesgos o imparcialidades de los juicios clínicos. Cuando esta información no existe o es presupuesta, es problemático hacer un juicio razonable de que los beneficios de un test puedan superar a los riesgos y por lo tanto

¹ Malm H. M., 1999, “Los screenings médicos y el valor de la detección temprana. Cuando la fe sin garantías conduce a recomendaciones no éticas”, Hastings Center Report , january- february, Pág. 26

estimular a la gente a tomar un test de screening sin razones fundadas es éticamente cuestionable.

- La indicación de realizar un screening debe estar justificada en el momento de la recomendación. Suponer que en una fecha más tardía el screening podría ser beneficioso para la persona que lo toma, no justifica éticamente su recomendación. Hay numerosos ejemplos en la literatura médica que han demostrado que la presunción de beneficios no ha sido corroborada por estudios posteriores de investigación controlados y randomizados.²

² Ejemplos citados por Malm H. M en Op. Cit.

- **screening mamográfico rutinario para las mujeres de 40:**

- a. La sociedad de cáncer americana esta haciendo esta recomendación desde 1983 y otros muchos grupos también.
- b. Ocho ensayos clínicos randomizados han sido producidos con anterioridad a 1996 y ninguno mostró un beneficio estadístico para las mujeres en este grupo de edad.
- c. Un grupo de investigación canadiense, fuertemente criticado sobre la base de que sus técnicas de randomización habían fallado. sugirió que el estudio mamográfico conllevaba daños.
- d. Dos ensayos suecos demuestran reducción en la mortalidad de las mujeres de este grupo etareo después de 12 años de investigación o seguimiento, aunque otros ensayos suecos continúan sin demostrar beneficio y el meta análisis demuestra una reducción insignificante del 16%, si se incluyen los 8 ensayos, pero una reducción estadísticamente significativa de 23% si se incluye el examen canadiense, después de un promedio de 10.4 años de seguimiento. Aun así esta evidencia es altamente cuestionable.
- e. Aún así es te test se sigue recomendando.

- **Screening de detección de cáncer de próstata PSA**

- a. Aunque este test fue inicialmente desarrollado para rastrear la proyección del cáncer de próstata en hombres que se sabía tenían la enfermedad, actualmente ha ganado amplia popularidad y difusión como medio para investigar en hombres asintomáticos.
- b. No hay ensayos controlados randomizados que demuestren que la rutina del screening de PSA es probablemente buena en general para los hombres que la reciben.
- c. Cuatro de cada cinco hombres con cáncer de próstata pueden sobrevivir a la enfermedad sean o no sometidos a screening, porque mueren de otra enfermedad antes de que el cáncer afecte significativamente sus vidas.
- d. Es probable que los hombres a sintomáticos que son chequeados por el cáncer de próstata empeoren en términos de calidad de vida en relación a aquellos que no son chequeados.
- e. Aún así este test se sigue recomendando.

- **niveles de colesterol alto en la sangre**

- a. Desde 1997, no hubo pruebas controladas randomizadas o aleatorias que demostraran que bajando el nivel de colesterol sólo a través la dieta se logra una reducción estadísticamente significativa en el riesgo de muerte.
- b. Hasta 1994 no se obtuvieron resultados de ensayos randomizados que decían que reduciendo el colesterol farmacológicamente se podía reducir significativamente el propio riesgo de muerte por enfermedad coronaria.
- c. Un estudio incluyó sólo hombres y otro incluyó sólo pacientes con manifiesta enfermedad coronaria.
- d. Algunos estudios indican que al bajar el colesterol a través de una dieta, se puede bajar el colesterol bueno como así lo malo, eliminando de esta manera el beneficio y eso baja de colesterol a través de la dieta puede en realidad aumentar el riesgo de enfermedad coronaria en las mujeres.

- Es importante considerar que las personas a quienes están dirigidos los test de screening creen que los profesionales de la salud no recomendarán un procedimiento que no sea bueno para ellas y asumen que las expectativas de beneficio son fundadas y no una presunción. Cuando los profesionales juzgan positivamente el screening sin considerar que pueden persuadir desde su perspectiva a quienes serán sometidos a esa técnica lo hacen desde prejuicios que pueden y deben ser revisados.
- Parece ser razonable que el screening sea bueno para las personas y se justifica que lo recomendamos hasta que tengamos prueba de lo contrario.
- Los test de screening buscan la detección temprana de la enfermedad porque suponen que tal detección siempre es buena para el testeado. En líneas generales se puede pensar que esto es así. Sin embargo en cuanto se reflexiona sobre el tema se advierte:

1. La presunción de que la detección temprana de una enfermedad conlleva un beneficio es falsa para aquellas enfermedades en las que no hay un tratamiento exitoso y entonces la muy temprana detección puede ser realmente peor para el paciente puesto que debe saber por un período mayor de tiempo que tiene una enfermedad con lo cual muy poco o nada se puede hacer. Aún en aquellas enfermedades en las que se sabe que la temprana detección facilita su tratamiento no es posible determinar este beneficio si además no se consideran otras variables relevantes. Por ejemplo es posible recibir un tratamiento absolutamente innecesario si se ignora que la enfermedad se convertirá o no en tratable quirúrgicamente y de todas formas se realiza cirugía como medida preventiva.³

a- Más aún estudios basados en poblaciones han demostrado que los hombres con muy bajo

colesterol tiene el mismo riesgo promedio de muerte que los hombres con niveles muy elevados

b- Se debe tener cautela o precaución con estos puntos; en lograr de suponer que una dieta baja en colesterol es inofensiva especialmente a la luz de recientes estudios que demuestran que otros cambios dietarios aparentemente inocuos, tale como la reducción en sodio puede no resultar tan inocua después de todo

c. Aún así es te test se sigue recomendando.

“El examen mamográfico para las mujeress de 40 ha llevado a un enorme aumento en el diagnóstico del carcinoma ductal in situ (DCIS) Algunas veces los DCIS precancerosos progresan y se convierten en cánceres invasivos, pero otras veces esto no sucede. Por los menos dos estudios reportan que aproximadamente el 70% de estos neoplasmas del pecho nunca progresan como enfermedades clínicamente relevantes.

Para el enorme numero de mujeres cuyo DCIS no había progresado en una enfermedad clínicamente relevante la cual todavía puede ser tratada y no es lo mismo que cáncer metastático la detención muy

2. También es necesario evaluar otro riesgo asociado con la detección temprana y es el de recibir un procedimiento que, aunque sea el método preferido en el momento del diagnóstico, se demuestra posteriormente que es más agresivo o más dañino que el que realmente se necesitaba.

3. La presunción sobre el beneficio de la detección temprana de la enfermedad suele justificarse sin ponderar los riesgos a las que serán sometidas las personas aparentemente saludables para determinar si en realidad están potencialmente enfermos y que van desde algunas incomodidades hasta perjuicios graves.

En los test que poseen un alto promedio de falsos positivos, como por ejemplo la mamografía en el que el 90% de los bultos o protuberancias recomendadas para biopsia corresponden a patologías benignas sobre la base de la mamografía son benignas las mujeres sufren estos riesgos y daños de estas sin necesidad.

- Los costos psicológicos de los test de screening aunque difíciles de calcular no pueden dejar de ser evaluados a la hora de la recomendación. Una persona cuyo primer test es positivo puede sufrir una gran angustia mientras espera los resultados confirmatorios y esa angustia aún perdurar aunque el resultado haya sido que está sana. Dice en este sentido el Comité Nacional de Bioética de Italia:

*"Junto al derecho a saber se debe reconocer también el derecho a no saber, sobre todo en aquellos casos en los cuales un conocimiento preventivo de la enfermedad implica un conocimiento anticipado del sufrimiento sin ninguna ventaja concreta en términos terapéuticos"*⁴

- Cuando los test de screening se promocionan prematuramente y mas tarde se demuestra su ineficacia suele ser difícil cambiar las falsas creencias o puede generarse una desconfianza generalizada llevando a dudad de todas las informaciones dadas por los profesionales de la salud incluso en aquellas que están bien sustentadas.

temprana resulto en cirugía seria y frecuentemente desfigurante e innecesaria, cirugía que nunca debían haber tenido sin el screening y por la cual no lograron ningún beneficio. "Adam H. M en Op. Cit., Pág. 30

⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Orientamenti bioetici per i test genetici* Medicina e Morale 50:1 (2001) 157.

Si se tienen los resultados de los estudios controlados y randomizados (u otra evidencia clara), que demuestren que un determinado tipo de screening reduce significativamente el riesgo de muerte se debe interpretar esa reducción en términos de lo que eso significaría a la persona que se beneficie, no solamente en términos de vidas salvadas a través de una población. La persona, después de todo, es la que corre el riesgo

Pero también podemos pensar ¿Es razonable que se le pida a grandes números de personas que participen en test screening que va a beneficiar a un reducido número de persona?

- Si un test de screening no está suficientemente fundado y resulta perjudicial para las personas que lo toman, los profesionales pueden sufrir demandas penales.
- En referencia a los recursos que dispone la Salud pública se puede cuestionar si los recursos empleados en los test de screening podrían ser usados de forma más "justa" que si se los empleara en la curación directa de los enfermos afectados, una vez que se detecta la enfermedad.

Siguiendo el análisis de Malm H. M en el artículo citado, puede sostenerse que no es posible suponer, que un determinado tipo de screening es beneficioso en general, simplemente porque sabemos o creemos razonablemente, que una determinada enfermedad es mas exitosamente tratada cuando se detecta en sus etapas asintomáticas. Si se tiene buena evidencia fundada en otros estudios o análisis de decisión que han demostrado el beneficio del tratamiento presintomático de una enfermedad si el riesgo de falsos positivos es bajo o que el tratamiento propuesto no conlleva riesgos sustanciales entonces puede ser aconsejable juzgar beneficioso la practica de screening.

Cuestionamientos bioéticos

La sentencia hipocrática *primum non nocere* ha guiado durante siglos la práctica médica. Este principio llamado de no maleficencia se considera prioritario ya que los profesionales de la salud están éticamente obligados a evitar todo el daño posible antes que hacer un beneficio presunto o infundado. Siguiendo estos

principios se supone que cualquier procedimiento razonablemente recomendado deba ser bueno para el paciente ya que de lo contrario no se recomendaría.

Estas guías de la ética médica han sido complementadas por los aportes de la disciplina bioética que defiende la inclusión del sujeto moral, sobre todo del paciente, o en este caso de la persona sana sometida a técnicas de screening, que es capaz de expresarse autónomamente a través de un consentimiento basado en la mejor de las informaciones.

Sin embargo es posible advertir que esta gran conquista de la autonomía puede ser usada falazmente para menoscabar la beneficencia.

Hay quienes afirman que las prácticas de screening, no necesitan una fuerte evidencia científica desde la cual es posible defender su beneficio en general, puesto que estos test no son obligatorios y las personas deciden por si mismas si vale la pena correr determinados riesgos para obtener beneficios potenciales. Pero... estimular desde un lugar de saber a las personas aparentemente saludables a someterse a los test en ausencia clara evidencia para la recomendación de las prácticas de screening no exime a quienes lo hacen de la responsabilidad de indicar una práctica no fundada desplazando la responsabilidad a personas que no están correctamente informadas o que aunque lo estén no suponen que tal recomendación puede ser perjudicial o no beneficiosa. La ética que gobierna a la medicina preventiva demanda debe ser diferente una sólida evidencia de que el procedimiento recomendado será en general beneficioso para el paciente. La simple esperanza, conjetura o presunción no analizada no es suficiente.

Tratar de justificar a las prácticas de screening sobre la base del consentimiento (no fundado en este caso) es ignorar que las personas consienten muchas veces porque las recomendaciones mismas se constituyen en la fuente del consentimiento. La persona puede sentirse coaccionada a participar, ante la posibilidad de reprocharse el no haberse hecho el test.

La Recomendación (94) 11 del Consejo de Europa establece que:

2.4. La decisión de participar en un programa de screening debe ser hecha de forma libre. Los diagnósticos y tratamientos que siguen al screening deben requerir un consentimiento libre y separado. No debe ejercerse presión sobre nadie para llevar a cabo cualquiera de estos procedimientos"

El test de screening se convierte así en:

- una experimentación no terapéutica sin los requisitos de una investigación controlada
- una experimentación no terapéutica sin consentimiento, porque en realidad lo que el sujeto sometido a screening consiente es aceptar un beneficio no necesariamente fundado y que conlleva riesgos conocidos (no siempre explicitados) y desconocidos
- una experimentación no terapéutica sin consentimiento, éticamente incorrecta porque viola el principio de no maleficencia, en tanto no evita someter al sujeto sano a daños posibles de una enfermedad probable.
- una experimentación no terapéutica sin consentimiento, éticamente incorrecta porque que viola el principio de autonomía en cuanto no informa todo (puesto que no sabe) pero tampoco lo dice.
- una experimentación no terapéutica sin consentimiento, éticamente incorrecta porque que viola el principio de justicia, en tanto utiliza tiempo, dinero y recursos destinados a otros esfuerzos médicos, que pueden exhibir estándares de buena práctica científica.

Bibliografía

APEL, K (1990) "Una Ética de la Responsabilidad en la era de la ciencia" 1ras Jornadas de Ética, U. B. A., Bs. As., 1984, Edit. Almagesto, Bs. As.

ARISTOTELES, (1985) *Ética a Nicómaco.*, Madrid, Centro de estudios Constitucionales

CASTIÑEIRA, Á; LOZANO J. *¿Qué puede aportar el debate ético a los científicos?*, en *Cuadernos de Bioética* [versión digital], sección Doctrina ISSN 0328-8390. <http://www.cuadernos.bioetica.org/doctrina11.htm>.

CORTINA, A., (1993) "La persona como interlocutor válido" en *La mediación de la Filosofía en la construcción Bioética*, VV. AA., Univ. Pontificia Comillas, Madrid, 1993

(2000) *El mundo de los valores .Ética mínima y educación*. Editorial El búho, Bogotá

CIOMS: (1996- 2002) "Normas éticas internacionales para las investigaciones Biomédicas con sujetos humanos" Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Washington, CHA. OPS.

CÓDIGO DE ETICA MÉDICA DE LA CONFEDERACIÓN MÉDICA ARGENTINA

CÓDIGO PENAL DE LA R.A.

CONSTITUCION NACIONAL DE LA R.A.

CONSTITUCIÓN DE LA PROVINCIA DE BS. AS.

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL(1964 y sus sucesivas modificaciones
 DECLARACIÓN DE LISBOA (1981) *Sobre derechos del paciente*. Bs. As. , agosto de 1999, (pág., 239-51)
 DECRETO Nro. 1490/92. Creación de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica.
 COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. (2001) *Orientamenti bioetici per i test genetici* Medicina e Morale 50:1 157.
 DRANE, J. (1990) *Métodos de Ética clínica*, Boletín de la Oficina Sanitaria panamericana 108 (5-6)
 GRACIA GUILLEN, D (1991) *Procedimientos de decisión en ética clínica*, Madrid, Eudema
 KANT, E. (1973) *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Madrid, Espasa - Calpe
 KIEFFER, G. (1985) *Bioética*, Madrid, Alhambra Univ.
 LAÍN ENTRALGO, P. (1984) *Antropología médica*, Barcelona, Salvat
 LUNA, F. y SALLES, Arleen L. F (1998)“ *Bioética: Investigación, muerte, procreación y otros temas de ética aplicada* ” Editorial Sudamericana, Buenos Aires.
 Malm H. M., 1999, “*Los screenings médicos y el valor de la detección temprana. Cuando la fe sin garantías conduce a recomendaciones no éticas*”, Hastings Center Report, january- february, Pág. 26-37
 Mant D., Fowler G. (1990)“*Mass screening: Theory and Ethic*”, Britishs Medical Journal.Nro 6729. Págs. 916-18
 MANCINI RUEDA, R., *Normas Éticas para la Investigación Clínica*, <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>
 MALIANDI, R., (1991) *Ética: conceptos y problemas*, Edit. Biblos, Bs. As.
 SCHOLE-FUENSALIDA.-PUELMA, (1990) *Bioética, temas y perspectivas*, Washington, OMS
 SERRANO Y LINARES, (1990) *Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos*, Washington
 RUSSELL, B." *Las responsabilidades sociales de los científicos*”, Revista, Ética y Ciencia, Bs. As., Nro. 1, primavera de 1987