

Estimulación cerebral profunda: más allá de los principios éticos

Deep brain stimulation: beyond ethical principles

El objetivo de este manuscrito es discutir los aspectos éticos más importante a los que nos enfrentamos en Colombia con la terapia de estimulación cerebral profunda. Así mismo es importante concientizar a la comunidad neurológica en Colombia sobre los estándares mínimos que debe tener un centro quirúrgico de movimientos anormales al que se remite un paciente, para que ofrezca un procedimiento seguro; teniendo en cuenta que los resultados en el paciente dependen en gran parte tan acucioso sea el grupo en la selección, en el procedimiento en sí mismo y en la programación de los electrodos (1).

Uno de los aspectos más negativos de sufrir movimientos anormales es el riesgo de tener un cambio dramático en el curso de la vida diaria; no es simplemente tener un mal día o un mal momento causado por unos síntomas, es la presencia continua de

síntomas motores que se convierten en una amenaza de ruptura en la continuidad autobiográfica; es enfrentar un detenerse de la vida normal para ser reemplazada en muchas ocasiones por síntomas que causan dolor y sufrimiento personal y familiar.

El primer paso importante que debe enfrentar el enfermo con Enfermedad de Parkinson (EP)* es tener un adecuado diagnóstico, y aceptar que tiene una enfermedad de origen desconocido, sin curación, pero con alternativas de tratamiento. En este primer paso hay unas recomendaciones internacionalmente aceptadas en cuanto a cómo iniciar el tratamiento para prevenir la aparición temprana de complicaciones motoras, teniendo en cuenta variables como edad, severidad de los síntomas y grado de discapacidad. En muchos casos, por el costo elevado de medicamentos, se favorece el uso temprano de levodopa,

facilitando la pronta aparición de complicaciones motoras de difícil manejo con fármacos, teniendo que considerarse la estimulación cerebral profunda (ECP) como alternativa de tratamiento.

La ECP es una terapia estándar en varios trastornos del movimiento, iniciada hace más de 20 años con el primer paciente tratado por el Dr. Benabid en Francia (2); actualmente hay más de 90.000 pacientes con neuroestimulación, y más de 2100 publicaciones sobre ECP. Su marco conceptual está basado en la interrupción de un estado disfuncional a través de la estimulación eléctrica de circuitos neuronales del sistema extrapiramidal; y su aplicación requiere entrenamiento en aspectos clínicos, neurofisiológicos y físicos, haciendo de esta terapia más que una opción de tratamiento, una estrategia de tratamiento la cual debe ser bien planeada y cuidadosamente ejecutada.

(*) Para facilitar la exposición del tema, el artículo está basado en la Enfermedad de Parkinson. Sin embargo lo expuesto se extrapola a otras condiciones similares

Recibido: 17/02/11. Revisado: 17/02/11. Aceptado: 18/02/11.

Mauricio Rueda-Acevedo MD. Especialista en Movimientos Anormales. Coordinador Unidad de Movimientos Anormales. Instituto Neurológico de Antioquia.

Correspondencia: rucedamd@yahoo.com

Desde el punto de vista anatómico se cuenta con unos blancos quirúrgicos “estándar”, es decir, que su modulación ha demostrado que mejora tanto los síntomas motores y la calidad de vida en los candidatos cuidadosamente seleccionados, y en los que el riesgo/beneficio se ha sopesado correctamente. Esta mejoría se ha demostrado en estudios en los que se observó una reducción significativa de los puntajes en la escala motora UPDRS- III, mejoría de escalas de calidad de vida y de actividades de la vida diaria, disminución de los periodos de inmovilidad por fluctuaciones motoras y disminución significativa de discinesias; en comparación de los resultados obtenidos utilizando los mejores tratamientos médicos (3).

Basados en reportes de casos y series pequeñas de pacientes, y por estudios de imágenes funcionales que han permitido tener una mayor comprensión de la fisiopatología de diversos trastornos, también hay blancos quirúrgicos potencialmente modulables para un número creciente de indicaciones clínicas enfrentando importantes problemas bioéticos por no existir modelos animales experimentales (Cefalea tipo cluster, agresividad, Tourette), no existir claridad en saber quien en buen candidato a cirugía, y en las dificultades para aclarar las expectativas de los pacientes por no saberse a ciencia cierta qué es lo que se está haciendo; pues no existen resultados claros en estudios clínicos. A este respecto es necesario diferenciar lo que es un paciente y lo que es un sujeto de investigación, que para estas indicaciones sería más bien la segunda opción, en cuyo caso debe existir un protocolo

de estudio y aprobación por un comité de ética.

Internacionalmente los conflictos éticos más importantes están relacionados con la experimentación quirúrgica como en los casos que se mencionaron en el párrafo anterior; con su uso experimental buscando aumento en las capacidades mentales; y de mayor relevancia, con los efectos sobre el comportamiento, personalidad y competencia mental, es decir, en cómo afecta al ser humano en sí mismo, en su individualidad y en las repercusiones sobre su familia. Dentro de estas manifestaciones se han descrito la alteración de la imagen corporal, sintiéndose el paciente en algunos casos controlado por el estimulador; sensación de extrañeza con el mismo al no tener los problemas que tenía antes de la cirugía, en algunos casos con sensación de vacío y de pérdida de significado de su vida; y pérdida o ganancia del nivel de energía y vitalidad. Otros aspectos son los trastornos de ajuste originados por la mejoría notoria que algunos pacientes experimentan, manifestándose con la tendencia a seguir asumiendo el rol de enfermo y con cambios persistentes en su desempeño laboral. En relación a la pareja puede haber rechazo al sentirse más independiente y con deseos de experimentar otras emociones. La causa de estos cambios psicosociales no es clara, pudiendo ser secundaria a una modificación en la capacidad psicológica para adaptarse a un estado neurológico diferente luego de haber sufrido por años de síntomas motores, pero tampoco se puede descartar que estos cambios sean secundarios a la neuroestimulación; hay que recordar que estructuras como el núcleo

subtalámico, tienen importantes conexiones con el sistema límbico, relacionadas con emociones, motivación y demás aspectos neuropsiquiátricos (4). Estos cambios no se han explorado adecuadamente en los estudios clínicos, que se han centrado predominantemente en demostrar la efectividad de la ECP sobre los síntomas motores o de calidad de vida, pero no reflejan los aspectos mencionados, generándose en estos casos un conflicto entre la insatisfacción del paciente o de la familia y la opinión de éxito del profesional. Teniendo en cuenta estas nuevas consideraciones clínicas podría realizarse una evaluación del estado psicosocial del paciente, incluyendo un análisis de su entorno familiar y laboral (5).

Además de estas consideraciones éticas es preciso discutir las condiciones mínimas para implementar esta terapia, considerando en primer lugar el recurso humano. No es posible estar ajenos a la experiencia internacional, en la que esta terapia tiende a ser realizada solo en centros con grupos multidisciplinarios que trabajan en estrecha colaboración, con la participación mínima de neurocirujano con entrenamiento formal en neurocirugía funcional, neurólogo experto en movimientos anormales, neuropsicólogo y psiquiatra.

APROXIMACIÓN MULTIDISCIPLINARIA

El momento adecuado para la cirugía se determina por el grado de discapacidad que sufre el paciente; teniendo en cuenta variables como la edad, respuesta a levodopa, expectativas del paciente, estado neuropsicológico y psi-

quiátrico. Este enfoque multidisciplinario obliga a la evaluación en centros que cuenten con el recurso humano entrenado y la experiencia para considerar al paciente como candidato quirúrgico. En este sentido se debe evitar el síndrome del “Neurocirujano-Ranger” quien hace todo solo sin el beneficio de la opinión y regulación ejercida por los colegas, en estos casos este se encarga de la selección, cirugía, programación y hasta de la neurofisiología, no sin la presencia de sesgos importantes; por lo que en el ámbito de la cirugía funcional se señala al equipo multidisciplinario como indispensable (6).

Es posible basarse en varias salvaguardias éticas aplicadas en psicocirugía para guiar la implementación de un programa de cirugía funcional: existencia de un proceso de selección definido previamente que permita intervenir al paciente que se beneficie de la terapia, competencia del neurocirujano y neurofisiólogo en la realización del procedimiento, provisión de información clara y honesta para la toma del consentimiento informado. A lo anterior debe agregarse independencia de intereses económicos que puedan afectar el juicio clínico

SELECCIÓN DEL PACIENTE

Desde una perspectiva clínica y ética, es un requisito esencial hacer una cuidadosa selección del paciente para tener una intervención exitosa, con reducción de efectos secundarios (7). El paciente debe ser evaluado por un neurólogo para confirmar el diagnóstico de EP, tener una buena respuesta a levodopa, haberse descartado la presencia de demencia, depresión,

abuso de sustancias, e ideación suicida. Sin embargo estos últimos aspectos neuropsiquiátricos deben individualizarse y analizarse en el contexto del paciente ya que no son contraindicaciones absolutas y la balanza puede inclinarse a favor de la cirugía si el beneficio estimado sobrepasa los riesgos. Este análisis se hace luego de la evaluación neuropsicológica y psiquiátrica, con la participación de todos los profesionales en una junta médica donde además de analizar estos datos se revisa el apoyo familiar del paciente. Desde el punto de vista social, la cirugía es una opción para que el paciente continúe desempeñando sus actividades laborales y para que mantenga el rol en su familia. En este sentido ya se observa la tendencia en algunos estudios a no esperar hasta que haya un nivel de degradación de funcionalidad que genere discapacidad laboral y deterioro social para considerar al paciente candidato a cirugía (8). Finalmente, cada miembro de la junta lleva su propia perspectiva y sesgos basados en su área de experticia, permitiendo evaluar casos complejos, discutiéndose en detalle todos los aspectos para el cuidado del paciente (9). Las conclusiones van dirigidas a recomendar la mejor opción de tratamiento médico o quirúrgico para el paciente.

COMPETENCIA PROFESIONAL

El resultado del procedimiento está fuertemente influenciado por la experiencia del grupo médico en la selección, técnica de implantación y seguimiento; por ello unos requisitos mínimos de entrenamiento y competencia son

importantes para estandarizar el procedimiento (8). La Sociedad Norteamericana de Neuromodulación ha dado un primer paso publicando las guías de entrenamiento y educación que se deben aplicar para estar profesionalmente capacitado en esta terapia quirúrgica (10). Estas pautas intentan evitar la existencia de profesionales con diversos niveles de entrenamiento; desde graduados de programas “hands-on” bien estructurados, hasta observadores por unos pocos meses.

Es deber de la Sociedad Colombiana de Neurocirugía discutir en profundidad acerca de los requisitos académicos mínimos que debe tener un neurocirujano para considerar que puede realizar el procedimiento quirúrgico en Colombia.

EXPECTATIVAS DEL PACIENTE: SOBREALORACIÓN DE LOS RESULTADOS

Para la toma de la decisión quirúrgica es necesario educar al paciente acerca de los resultados esperados y los riesgos del procedimiento, los cuales deben estar enunciados en el consentimiento informado. A pesar de que es considerada una cirugía poco invasiva, se debe mantener la opinión de que no hay cirugía cerebral menor.

Las expectativas se deben discutir detalladamente por la tendencia a la sobrevaloración de los resultados. Los medios de comunicación tienden a exagerar los beneficios de este procedimiento innovador pero fallan al no mostrar los resultados de estudios clínicos, así como tampoco mencionan los recursos

médicos y tecnológicos básicos para obtener un buen resultado. Al paciente hay que explicarle que la terapia no cura la enfermedad; en muchas ocasiones los colombianos, por el alto precio de la intervención o por razones culturales, tienen la esperanza de curación. Si las expectativas del paciente no son reales, va a estar pendiente del más mínimo síntoma y no estará satisfecho con el resultado. Es necesario aclarar al paciente que los resultados de la terapia son individuales, esto puede incluir un resultado excelente, pero que por otro lado puede no alcanzarse en muchos casos.

INTERESES ECONÓMICOS: ¿COMPETENCIA DESLEAL?

Más allá de las razones académicas, la competencia entre centros de referencia ha llegado al terreno comercial, con mala fortuna para los usuarios. Los aspectos comerciales ya apreciados son los referentes a la competencia desleal; viéndose prácticas como la disminución exagerada de precios basados en una estructura de costos que gira alrededor de un solo profesional, el engaño por el cual se ofrece procedimientos con características mejores que las reales, y la confusión, mecanismo por el que buscan parecerse a otro oferente, sin tener el entrenamiento formal ni los requisitos académicos para ofrecer un servicio de óptima calidad. Las EPS por su parte aprovechan que las sociedades científicas en Colombia no están en capacidad para reglamentar la práctica de las subespecialidades, y convenientemente basados en el precio, escogen la opción más económica, con el argumento de

que el profesional que les ofrece el servicio, por tener los diplomas básicos en regla, es apto para desarrollar este tipo de terapia.

Finalmente dos aspectos de importancia en la práctica clínica y que por las características del sistema de salud colombiano adquieren especial relevancia como son el compromiso de no abandonar al paciente y el respeto de su autonomía.

COMPROMISO DE NO ABANDONAR AL PACIENTE

En Colombia, como en la mayoría de partes del mundo, no existen profesionales entrenados en estimulación cerebral profunda en todas las ciudades con capacidad para manejar problemas de hardware o de programación, que se pueden presentar en cualquier momento. Esto obliga al paciente a seguir con visitas periódicas al centro donde se realizó el procedimiento para el manejo de estas eventualidades. Para los lugares apartados, sin recursos médicos cercanos, se debe pensar más de dos veces antes de implantar un neuroestimulador. Debe responder primero, quien va a manejar un problema de hardware, y quien va a revisar la programación a largo plazo. En estos casos el actuar profesional debe reflejar la adherencia al principio ético de no abandonar al paciente (11). La implantación de un sistema de estimulación en el cerebro humano debe acompañarse de la obligación moral de estar fácilmente disponible para los pacientes y sus familias, y de brindar apoyo a los colegas en ciudades distantes que estén encargados del cuidado del paciente.

AUTONOMÍA DEL PACIENTE: ¿QUÉ TANTO SE RESPETA?

Dada la complejidad de la intervención que se está realizando el respeto a la autonomía el paciente debe ser prioritario. Después de un proceso de selección donde se han explicado los riesgos y expectativas de la intervención, el paciente finalmente toma la decisión más importante en su vida en ese momento, con ella asume riesgos clínicos importantes. En la toma de esta decisión, el paciente tiene un alto grado de confianza en su grupo tratante. Desde el punto de vista médico y aún más desde el punto de vista ético, no es válida la conducta de las Empresas Promotoras de Salud (EPS) de ofrecerle y forzar al paciente a que se realice el procedimiento quirúrgico en un sitio diferente basado en un menor costo. En estas condiciones ¿cómo podría el paciente y su familia aceptar una complicación quirúrgica? o ¿un mal resultado? Se debe tener en cuenta que esta relación profesional se continúa a lo largo de los años con el proceso de programación y chequeo periódico, por lo que una relación forzada puede terminar con un sistema costoso abandonado y en una experiencia en la que el principal perdedor es el paciente.

PLANEAR EL FUTURO

Además de la indicación médica del procedimiento, se deben tener en cuenta varios aspectos éticos, sociales, y humanísticos para el éxito de la ECP. La colocación de un electrodo en el cerebro no es más que una parte del total de la terapia; el éxito de su funcio-

namiento depende, además de la destreza en su implantación, del papel que juega el grupo clínico en el programa, cuyo liderazgo esta compartido por todos los miembros del grupo profesional, donde debe primar el interés clínico y académico por el bienestar del paciente. Independiente del rol de la Sociedad Colombiana de Neurología y de la Sociedad Colombiana de Neurocirugía en la regulación de la práctica profesional, están en mora de publicar los requisitos mínimos metodológicos y de formación profesional para la aplicación clínica de la ECP en Colombia. Estos lineamientos podrían servir de referente para ofrecer una terapia responsable en el país, de acuerdo a su costo y nivel de tecnología. También servirían de guía a los futuros profesionales en neurociencias a los tipos de entrenamiento y programas que deben acceder para ser considerados profesionalmente competentes en el país.

Agradecimientos

A la Dra. Chiara Saviane, al Dr. Donato Ramani y al The Bid

Team por su invitación al Workshop “Brains in dialogue for deep brain stimulation”, un proyecto de la Comunidad Económica Europea para la discusión internacional de los principales aspectos éticos de la estimulación cerebral profunda.

REFERENCIAS

1. **HOUETO JL, DAMIER P, BEJJANI PB, ET AL.** Subthalamic stimulation in Parkinson disease. A multidisciplinary approach. *Arv Neurol.* 2000; 57: 461-65.
2. **BENABID AL, POLLAK P, LOUVEAU A, HENRY S.** Combined (Thalamotomy and stimulation) Stereotactic surgery of the VIM thalamic nucleus for bilateral Parkinson Disease. *Appl. Neurophysiol.* 1987; 50: 344-346.
3. **DEUSCHL G, SCHADE, BITTINGER C, KRACK P, ET AL.** A randomized trial of Deep Brain stimulation for Parkinson's disease. *N Engl J Med* 2006; 355:896-908.
4. **SCHÜPBACH M, GARGIULO M, WELTER M.L., ET AL.** Neurosurgery in Parkinson Disease, a distressed mind in a repaired body? *Neurology* 2006; 66: 1811-1816.
5. **AGID Y, SCHÜPBACH M, GARGIULO L, ET AL.** Neurosurgery in Parkinson's disease: the doctor is happy, the patient less so?. *J Neural Transm* 2006; (70 Suppl): 409-414.
6. **FINS JJ.** Deep Brain Stimulation, Free Markets and the Scientific Commons: Is It time to revisit the Bayh-Dole Act of 1980? *Neuromodulation* 2010; 13: 153-159.
7. **HAMANI C, RICHTER E, SCHWALB JM, LOZANO AM.** Bilateral subthalamic nucleus stimulation for Parkinson's disease: a systematic review of the clinical literature. *Neurosurgery* 2005, 56, 1313-1321; discussion 1321-1324.
8. **SCHÜPBACH WMM, MALTÊTE D, HOUETO JL, ET AL.** Neurosurgery at early stage of Parkinson disease. *Neurology* 2007; 68:267-271.
9. **KUBU C, FORD P.** Ethics in the clinical application of neural implants. *Cambridge Quarterly of healthcare ethics*, 2007; 16: 317-321.
10. **LEVY R.** Ethical issues in neuromodulation. *Neuromodulation* 2010; 13:147-151.
11. **FINS J.** Deep brain stimulation, deontology, and duty: the moral obligation of non-abandonment at the neural interface. *J. Neural Eng.* 2009;6: 1-4.