



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Centro de Desarrollo Estratégico e Información
en Salud y Seguridad Social
www.cendeisss.sa.cr

BIOÉTICA EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

ÁREA DE BIOÉTICA

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN BIOÉTICA

CONTENIDO:

Programa de capacitación en bioética	1
Guías de consentimiento informado	1
Capacitación en bioética	2
Análisis bioético de casos clínicos en los CLOBIS	3
Nueva conformación del Comité Institucional de Bioética en Investigación (COIBI)	4
Protocolos aprobados por el COIBI	4
Resultados finales de investigaciones	4
¿Sabe cómo nació el Código de Nüremberg?	5
Comités Locales de Bioética (CLOBI)	6

Para el presente año, el Área de Bioética ha programado los siguientes cursos de capacitación:

Metodología de la investigación.

- Sede: CENDEISSS.
- Fechas: 17-28 de agosto de 2009.

Introducción a la bioética (antes denominado *Bioética en Investigación*).

- Sede: CENDEISSS.
- Fechas: 18-22 de mayo de 2009.

Medicina basada en la evidencia.

- Sede: CENDEISSS.
- Fechas: 7-11 de setiembre de 2009.

- Sede: Hospital de Golfito
- Fechas: 08-12 de junio de 2009.

Bioética clínica.

- Sede: CENDEISSS.
- Fechas: 15, 7-9 de octubre de 2009.

Buenas prácticas en investigación clínica.

- Sede: CENDEISSS.
- Fechas: 24-26 de junio de 2009.

Fundamentos de bioética (para docentes de grado y posgrado).

- Sede: CENDEISSS.
- Fechas: 28 de julio, 4 y 11 de agosto de 2009.

GUÍAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA CCSS

Los condicionantes actuales de nuestros sistemas asistenciales contribuyen a desvirtuar la relación interpersonal entre profesionales de salud y las personas usuarias de los servicios asistenciales, debido a diversos factores, como la continua proliferación y sofisticación de los medios tecnológicos, la falta de tiempo derivada de un aumento sostenido de la demanda, y la multiplicidad de actores que se relacionan con la atención de los servicios.

"Consentir" es una decisión que le compete al usuario de los servicios asistenciales, en estrecha relación y acuerdo con el profesional en salud, quien debe facilitar toda la información requerida para que este derecho se ejerza de forma libre y fundamentada.

Área de Bioética

Teléfono: (506) 2519-3000
 Extensiones
 3035, 3040, 3044, 3046,
 3048, 3049

Fax: (506) 2519-3092
 (506)2232-7451

Correo electrónico:
 bioetica@ccss.sa.cr

Sólo de esta forma se puede obtener la colaboración y el compromiso de la persona usuaria, de cara a la prevención o resolución de sus problemas de salud.

El consentimiento informado es un proceso de comunicación gradual y ordenado que se establece entre los profesionales y técnicos de la salud y el usuario de los servicios; mediante este proceso, a las personas usuarias se les brinda información suficiente y de calidad, que les permita participar voluntariamente en las decisiones relacionadas con su salud.

Taller Consentimiento Informado

Sobre la base de las ideas anteriores, el Área de Bioética realizó un taller, el pasado mes de abril, en las instalaciones del CENDEISS. En dicha actividad, participó un selecto grupo de 60 profesionales en todas y cada una de las distintas ciencias de la salud y sociales, quienes analizaron y discutieron el documento *Guía para la elaboración de consentimiento informado en la CCSS*, elaborado por la Comisión Institucional sobre Consentimiento Informado.

De este primer taller, surgieron inquietudes sobre aspectos de forma y fondo que contiene el documento

Guía para la elaboración de consentimiento informado en la CCSS. Pero, a la vez, se propusieron respuestas y soluciones a dichas inquietudes e interrogantes. Especialistas en el tema, funcionarios de los servicios asistenciales del primer, segundo y tercer nivel de atención, representantes del nivel central y regional, miembros de CLOBI, representantes de la comunidad, entre otros, discutieron temas como la mejora de la comunicación con la persona usuaria de los servicios asistenciales en la CCSS, la posible aplicación de consentimiento informado escrito en intervenciones terapéuticas, el respeto a la autonomía de las personas usuarias de los servicios, así como los deberes de estas y de los profesionales en salud entre otros. No obstante, el proceso de elaboración de la guía mencionada aún continúa, con la intención de que se dé la mayor participación de los recursos humanos institucionales relacionados con el tema.

El trabajo que se realizó en este taller es el primero de muchos pasos en la discusión y análisis que representa un tema que es de vital importancia no solo para la Institución sino para las personas usuarias de los servicios asistenciales que podrán llegar a ver cumplido un derecho fundamental.

CAPACITACIÓN EN BIOÉTICA

Del 18 al 22 de mayo se realizó en las instalaciones del CENDEISS, el curso Introducción a la Bioética. Acudieron a dicho evento educativo miembros de los CLOBI de distintos centros asistenciales de la CCSS. Esta actividad tuvo como fin difundir las bases teórico-prácticas, tanto en bioética clínica y en gestión como en bioética en investigación. Este curso también se impartió en Golfito, del 08 al 12 de junio de 2009, con el objeto de promover la capacitación de los miembros de los CLOBI de los centros asistenciales de la red de servicios de salud de la Región Brunca.

Asimismo, del 24 al 26 de junio se realizó el curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica. El propósito de este curso es brindar a los participantes un conocimiento sobre las Guías de Buena Práctica en Investigación Clínica (GCP), la historia y el desarrollo de estas guías y la importancia del consentimiento informado en el proceso de investigación clínica. Además, se pretende que los participantes conozcan el rol de las entidades regulatorias y las responsabilidades de los patrocinadores, los investigadores y los comités de bioética en investigación.



Grupo de miembros de CLOBIS que recibieron el curso Introducción a la Bioética en el CENDEISS.



Grupo de miembros de CLOBIS que recibieron el curso Introducción a la Bioética en Golfito.

ANÁLISIS BIOÉTICO DE CASOS CLÍNICOS EN LOS COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA

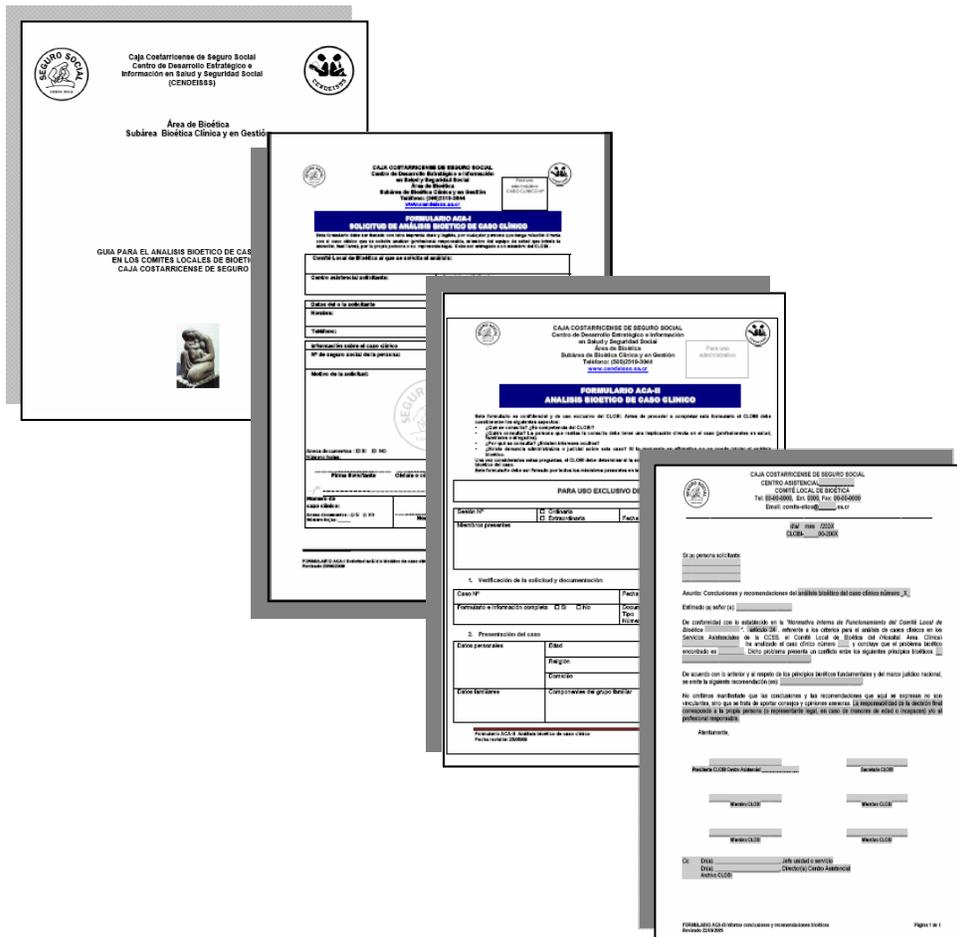
Con el objeto de impulsar y fortalecer las acciones de los comités locales de bioética en el campo de la bioética clínica, se elaboró la el documento “Guía para el análisis bioético de casos clínicos en los comités locales de bioética de la CCSS”. Este documento se presentó, para su validación, a los coordinadores de los CLOBI en la sesión del Consejo Asesor de Comités de Bioética, el 17 de junio de 2009.

Esta guía establece el procedimiento para el análisis de casos clínicos que se presentan al Comité Local de Bioética. Es un instrumento totalmente flexible, no exhaustivo, que pretende aportar los elementos que deben ser tenidos en cuenta para que el análisis se encuentre vinculado a los problemas bioéticos reales y a las prácticas en la atención en salud en cada centro asistencial. Se acompaña de los siguientes formularios:

- ACA-I: formulario de solicitud análisis bioético caso clínico.
- ACA-II: formulario de análisis bioético de caso clínico.
- ACA-III: formulario de recomendaciones análisis bioético caso clínico.

La guía y los respectivos formularios están a disposición para su descarga, en la página Web www.cendeiss.sa.cr, vínculo Bioética, sección formularios, sección Subárea de Bioética Clínica y en Gestión.

Estos documentos constituyen un elemento que apoya el redireccionamiento de los comités de bioética, para que asuman funciones en el campo de la bioética asistencial, ordenado por la Junta Directiva de la Caja, en enero de 2007.



NUEVA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN (COIBI)

Durante el primer semestre de 2009, se realizaron dos convocatorias públicas, una en el mes de febrero y otra en el mes de mayo, con el fin de renovar la conformación del Comité Institucional de Bioética en Investigación.

Una vez hecha la convocatoria y después de haber renovado a cuatro de los miembros, la conformación del COIBI-CCSS queda de la siguiente manera:

Dra. Erna Meléndez Bolaños,

Microbióloga, CCSS, Presidenta.

Licda. Martha Esquivel Rodríguez,

Abogada, Representante de la comunidad,
Vicepresidenta.

Dra. María Gabriela Chavarría Fonseca,

Odontóloga, CCSS.

Licda. Hannia Arias Rodríguez,

Trabajadora Social, Representante de la comunidad.

Dr. Daniel Rodríguez Guerrero,

Médico Intensivista, CCSS.

Dr. Carlos Molina Jiménez,

Filósofo, Representante de la comunidad

Dra. Laura Monge Vargas,

Farmacéutica, CCSS.

PROTOCOLOS APROBADOS POR EL COIBI-CCSS

Durante el primer semestre de 2009, el Comité Institucional de Bioética en Investigación recomendó los siguientes protocolos:

- **R07-SABI-00016:** *Estudio centroamericano de ovariectomía profiláctica en mujeres menopáusicas. Investigador principal Dr. Leonardo Orozco Saborío. Centro asistencial: Hospital de la Mujer.*
- **R07-SABI-00018:** *Ensayo clínico aleatorizado para comparar la eficacia analgésica y la tolerabilidad de dexmedetomidina frente al tramadol y placebo en el postoperatorio inmediato en cirugía oftalmológica ambulatoria. Investigadora principal Dra. Marjorie Madriz Castillo. Centro Asistencial Hospital San Juan de Dios.*

Además, el COIBI-CCSS recomendó dos enmiendas a protocolos previamente aprobados:

R08-SABI-00021: *Estudio de las sorderas neurosensoriales al nacimiento, en la infancia o en la edad adulta temprana y su eventual tratamiento en pacientes atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital México.*

*Investigador principal Dr. Julián Chaverri Polini
Centro Asistencial Hospital México.*

- **R08-SABI-00024:** *Estandarización del protocolo de ensayo de unidades formadoras de colonias de células progenitoras hematopoiéticas a partir de células mononucleadas de sangre periférica y médula ósea. Investigadora principal: Estudiante Stephanie Alvarado Valverde. Centro Asistencial: Hospital San Juan de Dios.*

También se renovó la recomendación de un protocolo, por un año más, del siguiente estudio:

- **R06-SABI-00003:** *Monitoreo epidemiológico multinacional latinoamericano para enfermedad neumocócica invasora. Investigador principal: Dr. Adriano Arguedas Mohs. Centros asistenciales: Hospital Nacional de Niños, Clínica Dr. Marcial Fallas, Área de Salud Desamparados 3, Clínica Dr. Solón Núñez, Clínica Dr. Moreno Cañas, Clínica de Aserrí, Clínica de Alajuelita, Coopesalud Pavas, Coopesalud Desamparados, ASEMECO León XIII-La Carpio y ASEMECO Escazú.*

RESULTADOS FINALES DE INVESTIGACIONES

Durante este semestre, finalizaron dos investigaciones aprobadas por el COIBI-CCSS.

Los resultados de ambos estudios fueron enviados a la Subárea de Bioética en Investigación, mediante los formularios RES-I y RES-II, diseñados para tales efectos.

A continuación, los detalles más relevantes de cada una de ambas investigaciones:

R06-SABI-00004: *Detección y caracterización de mutaciones en regiones codificantes del gen ATP7B en pacientes costarricenses con enfermedad de Wilson.*

El Dr. Manuel Saborío presentó los resultados de su estudio, cuyo objetivo general fue "identificar y caracterizar el espectro de mutaciones en un grupo de pacientes costarricenses, menores de 18 años con la enfermedad de Wilson, referidos de los hospitales nacionales o regionales al Hospital Nacional de Niños, así como correlacionar los distintos genotipos hallados con el fenotipo que presenta esta enfermedad".

Se transcribe la sección de hallazgos clave del citado estudio:

“Hallazgos clave”

A partir de la presente investigación y los resultados obtenidos durante este trabajo, se tuvieron los siguientes hallazgos clave:

- Se encontraron seis mutaciones (N1270S, L708P, M645R, M665I) y varios polimorfismos diferentes (K832R, R952K, S406A, V456L, V1140A, entre otros) en la población costarricense. De estas, la mutación más frecuente en Costa Rica corresponde a la alteración N1270S, presentan en un 57,5 %.
- El gen *ATP7B* presenta alta heterogeneidad, este estudio reveló la ocurrencia de dos mutaciones nuevas que no habían sido previamente descritas: I1184T y M1I.
- El genotipo de *ATP7B* por sí solo no determina las manifestaciones de WD. Factores modificadores ambientales y genéticos que se deben determinar, juegan un papel adicional en la edad de inicio, fenotipo clínico y en la respuesta al tratamiento de la enfermedad.
- El trabajo realizado resulta útil para la caracterización de mutaciones en la población costarricense y para dar las bases para establecer métodos apropiados para la detección de las mutaciones identificadas y el diagnóstico de los pacientes.”

Si usted está interesado en conocer más sobre los resultados de este estudio, puede comunicarse con los investigadores a los correos electrónicos:

msaborior@hnn.sa.cr o

caro-centeno@biotecnología.co.cr

R08-SABI-00020: *Bupivacaína para reducir el dolor postoperatorio después de la esterilización quirúrgica: un ensayo clínico aleatorizado.*

La Dra. Mariella Fajardo, investigadora principal, presentó los resultados de su estudio cuyo objetivo principal fue “valorar la eficacia de la infiltración local de bupivacaína en la disminución del dolor postoperatorio en las pacientes sometidas a salpingectomía parcial bilateral por mini laparotomía”.

Como resultado final, la investigadora señala lo siguiente:

“A diferencia de la evidencia mayoritaria de los estudios realizados anteriormente que demuestran mejoría en las escalas del dolor posterior a la salpingectomía parcial bilateral, nuestro estudio no evidencia que la aplicación de bupivacaína sea efectiva en la disminución del dolor en la escala visual análoga [...]. Recalcando que parte de los objetivos de la salpingectomía parcial bilateral por minilaparotomía es que este sea un procedimiento ambulatorio, que en algunos casos se ve impedido por dolor importante de la paciente impidiendo su egreso el mismo día de la cirugía, la utilización de la bupivacaína podría beneficiar este objetivo ya que se podría esperar que la menor necesidad de analgesia disminuye la estancia hospitalaria”.

Si usted está interesado en los detalles de este estudio, usted puede comunicarse con la investigadora principal a la dirección electrónica garfaj@yahoo.com

¿SABE USTED CÓMO NACIÓ EL CÓDIGO DE NÜREMBERG?

En 1947, 23 miembros del sistema médico de la Alemania Nazi enfrentaron, en la ciudad de Núremberg, un tribunal militar por los crímenes cometidos en contra de la humanidad, dentro de los que se destacan estudios médicos para valorar la reacción del cuerpo humano ante la altitud, congelación, técnicas de deshidratación severa, el uso de personas como medio de cultivo, trasplante de huesos, entre otras atrocidades.

Este juicio duró 140 días, periodo durante el cual se recibió el testimonio de 85 testigos y más de 1500 documentos como prueba.

Antes del anuncio de la decisión tomada por el jurado, los fiscales enfrentaron la difícil tarea de determinar cuáles eran los elementos que una investigación con seres humanos debía cumplir para que fuera considerada ética, pues los médicos nazis argumentaron, como parte de su defensa, que sus estudios diferían muy poco de estudios previos realizados en Estados Unidos de América y en el resto de la Europa Occidental. Asimismo, la defensa señalaba que no existía una ley o declaración internacional que diferenciara la experimentación en que participaran seres humanos.

En vista de lo anterior, el Dr. Andrew Ivy y el Dr. Leo Alexander, presentaron un memorando al Consejo Estadounidense para Crímenes de Guerra, donde se señalaban 6 puntos para definir los elementos que hacían una investigación legítima. El veredicto del tribunal del 19 de agosto de 1947, ratificó estos 6 puntos en la sección Experimentos Médicos Permisibles, e incluyó 4 puntos más.

Estos diez ítemes es lo que se conoce como Código de Núremberg, considerado como el punto de partida de la regulación de la investigación en que participan seres humanos.

Este Código es sólo una guía, no representa una ley, un tratado o un convenio Internacional.

Como resultado de este juicio, todos los acusados fueron declarados culpables. Los 7 miembros condenados a muerte fueron ejecutados el 2 de junio de 1948.

Usted puede encontrar la versión completa del Código de Núremberg en la página Web www.cendeisss.sa.cr, vínculo Bioética, Sección Biblioteca.

COMITÉS LOCALES DE BIOÉTICA (CLOBI)

Coordinador	Centro Asistencial
Dr. Rafael Jiménez Bonilla	Hospital Nacional de Niños
Dr. Oscar Barquero Fernández	Hospital Nacional Psiquiátrico
Dr. Carlos Cerdas Mena	Hospital San Juan de Dios
Dr. Roberto Vargas Howell	Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia
Dr. Carlos Mora Abarca	Hospital México
Dra. María Cecilia Cordero Orozco	Hospital de las Mujeres
Dra. María José Gallardo Arriagada	Hospital Centro Nacional de Rehabilitación (CENARE)
Dra. María de los Angeles Solís Umaña	Hospital Nacional de Geriátría y Gerontología
Dr. Rafael Portuguez Barboza	Hospital Dr. Max Peralta, Cartago
Dr. Marco Zúñiga Montero	Hospital San Rafael de Alajuela
Dr. Rainier Chaves Alfaro	Hospital Monseñor Sanabria
Dra. Nuria Torres Fernández	Hospital Dr. Escalante Pradilla, Pérez Zeledón
Dr. José Jiménez Vales	Hospital Dr. Enrique Baltodano, Liberia
Dra. Heillen Sánchez Solano	Hospital Dr. Tony Facio, Limón
Dr. Dagoberto Alfaro Dávila	Hospital de San Carlos
Dr. Gerardo Sáenz Batalla	Hospital San Vicente de Paúl, Heredia
Lic. Rigoberto Quirós Sandí	Hospital Dr. William Allen, Turrialba
Dra. Indira Montenegro Soto	Área de Salud Dr. Carlos Durán
Dr. Carlos Piedra Barrantes	Área de Salud Dr. Moreno Cañas
Dr. Sebastián Esquivel Ávila	Área de Salud Dr. Marcial Fallas
Dr. Edgar Dompe Pineda	Área de Salud Dr. Solón Núñez Frutos
Licda. Adriana Gutiérrez Cuevas	Área de Salud Dr. Clorito Picado
Dra. Silvia Ramírez Hidalgo	Área de Salud de Naranjo
Dra. Laura Ramírez Castro	Área de Salud Goicoechea 1
Dra. Ana Isela Navarrete Fajardo	Área de Salud Desamparados 3
Licda. Virginia Acuña Céspedes	Área de Salud Coronado
Lic. Andrea Gamboa Castillo	Área de Salud Turrialba-Jiménez
Dra. Vanessa Torres Calderón	Hospital de Upala
Dra. Irene Villegas Villarreal	Área de Salud Abangares
Dra. Lissy Mejía Quirós	Área de Salud Nicoya
Dra. Ana Yesenia Alfaro Cruz	Área de Salud Bagaces
Dra. Hazel Mairena Aburto	Hospital Los Chiles
Lic. Yendry María Díaz Angulo	Hospital de La Anexión
Dr. Carlos A. Solís Blanco	Hospital de Golfito
Dra. Jessica Rey Obando	Hospital Dr. Tomás Casas Casajús
Dr. Luis Carlos Vega Martínez	Hospital de Guápiles
Dr. James A. Gabert Peraza	Hospital San Vito
Dra. Mónica Ajoy Arrieta	Área de Salud Hojanca
Dr. Eduardo Carranza Platero	Hospital de Ciudad Neilly
Dra. Lineth Ramos Stanziolo	Hospital San Francisco de Asís
Dr. Juan José Solís Vargas	Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega
Dra. Rodette Pérez González	Hospital Dr. Max Terán Valls
Dr. Ronald Gutiérrez Cerdas	Hospital San Juan de Dios (Bioética Asistencial)
Dr. Jaime Briceño Montenegro	Área de Salud Carrillo, Guanacaste

“Las convicciones y juicios morales se justifican dando razones. Estas razones deben ser capaces de resistir la crítica racional de los que sostienen una opinión diversa, aunque no sea capaz de hacerlos cambiar de opinión.”

Jorge Ferrer, Para fundamentar la bioética, 2003