

APROBACION DE TEST CASEROS PARA VIH CRÍTICA ÉTICA: Pautas de Emanuel

Margot Haydée Vidal Anzardo

ESCENARIO ACTUAL

La Epidemia del VIH/SIDA es tan alarmante que en dos decenios, ha cobrado casi 30 millones de vidas en el mundo, estimándose en la actualidad que 40 millones de personas viven con el VIH/SIDA, y que 14,000 personas se contagian cada día de esta infección, el 95 % de ellas en países en vías de desarrollo.¹ El problema se agrava aun más ya que se cree que 9 de cada 10 personas infectadas con el VIH/SIDA desconocen su diagnóstico.² A pesar de que uno de los pilares de la lucha contra la infección del VIH a nivel mundial está basado en el diagnóstico de esta, convencionalmente realizado a través de una prueba de descarte llamada "ELISA (por sus siglas en inglés de enzyme-linked immunosorbent assay o enzima inmunoensayo), ya que tiene una sensibilidad y especificidad alta: 99.5 y 99.8 respectivamente.^{3,4,5} Sin embargo la aplicación del ELISA(VIH) tiene algunas dificultades como la de que requiere para su aplicación un buen entrenamiento, un lector especial para la obtención de sus resultados, los cuales están disponibles en 24 a 48 horas. Por esa razón cuando una persona se hace la prueba de ELISA para VIH debe regresar otro día para recibir el resultado, haciendo que permanezca en angustia hasta ese día y en algunos casos desista y no regrese a conocer su resultado, prueba de esto es lo reportado por el CDC, "De 2.5 millones de personas a las que se realizó la prueba de descarte en 1995, 25% de las que resultaron positivas y 33% de las que fueron negativas no recibieron sus resultados, repitiéndose esta figura en el 2000 en New Jersey, esta vez con 58,000 personas, calculando en 1998 que un total de 697,495 personas en el mundo podrían haber conocido sus resultados si se hubieran usado pruebas rápidas para VIH."^{6,7}

Una prueba rápida para VIH es definida como una prueba de descarte que revela la presencia o ausencia de anticuerpos para VIH, muestra la ventaja de que la persona conozca el mismo día su resultado, ya que demora en obtenerse los resultados usualmente entre 10 y 30, reduciendo el tiempo de espera, estrés y eliminando las barreras en el retorno.⁸

En el ámbito mundial se conocen los beneficios de las pruebas rápidas, como un test seguro, confiable, accesible económicamente, no requiere equipamiento sofisticado ni condiciones especiales de almacenamiento, por lo cual es sumamente útil en los lugares más alejados.

Estas pruebas permiten identificar el status de VIH en tiempo reducido, además de facilitar un manejo adecuado en la prevención de la transmisión vertical y accidentes laborales, nos daría inmediatamente una primera aproximación de saber si la persona está infectada por el VIH; y por consiguiente se interrumpiría el ciclo de contagio, es por esta razón que se sugirió su uso casero.

CASO EN ESTUDIO: Aprobación por la FDA, del uso de Pruebas rápidas para VIH para la aplicación como uso personal en las casas.

PREGUNTA: ¿El acceso de las pruebas rápidas para VIH caseros, deberían obtener licencia?

ANÁLISIS ÉTICO SEGÚN LAS PAUTAS DE EMANUEL^{9,10}:

1.- VALOR:

Importancia social.- La implementación de un test casero para VIH, ampliaría el número de personas que se hicieran un test para VIH, ya que existe un gran número de personas que están infectadas y desconocen su diagnóstico y quizás esto los motivaría. Esta prueba permitiría conservar el anonimato de las personas que se quieren hacer la prueba de descartar. Así mismo esta prueba es menos invasiva y requiere menor cantidad de muestra (simplemente 2 gotas, que pueden ser de sangre, saliva u orina), que la hace más atractiva al público. A consecuencia de todo esto, daría más posibilidades de un tratamiento temprano, asumiendo que más gente podría más temprano saber su diagnóstico, decreciendo también la transmisión sexual, debido que al conocer que están infectados con VIH, practicarían sexo seguro.

2.- VALIDEZ CIENTÍFICA:

Para que una prueba diagnóstica nueva sea válida científicamente debe tener propiedades adecuadas, como una alta sensibilidad y especificidad, además debe haber sido probada en un rango completo de personas en diferentes estadios de la infección, desde asintomáticos que recién acaban de contraer la infección hasta personas en fases terminales. Además debe ser comparada con la prueba diagnóstica considerada el gold estándar para esa infección, en el caso del VIH/SIDA ya que el objetivo es hacer un buen tamizaje, es indispensable que tenga una alta sensibilidad y debe ser comparada contra el ELISA para VIH.

3.- SELECCIÓN EQUITATIVA DEL SUJETO:

En relación a las pruebas rápidas, esta pauta se refiere a que los grupos de personas a las que se les ofrezca la oportunidad de participar en el estudio para validar a la prueba rápida no deberían ser elegidos por su vulnerabilidad, es decir por ejemplo en el caso del VIH/SIDA, prostitutas y/o homosexuales, si no que deben estar basados en la ciencia, para lo cual, se requeriría como lo dicho en el párrafo anterior un buen rango de pacientes. Así mismo, aquellas personas que participaran en estos estudios, deberán beneficiarse con estos estudios directamente, por ejemplo en este caso específico uno de los beneficios sería conocer su estado de infección, pero si este no es debidamente recibido, a través de una consejería, este podría convertirse en un perjuicio, por otro lado, también se le debería brindar una guía de los Centros de Salud donde podría ser atendido, y por supuesto aconsejarseles confirmar el diagnóstico con otra prueba.

4.- PROPORCIÓN FAVORABLE DE RIESGO Y BENEFICIO:

Si bien la disponibilidad de una prueba diagnóstica casera para VIH, daría los beneficios de privacidad, anonimato y rapidez en la obtención de los resultados, y aunque está contemplado que dentro de su aplicación se facilite una consejería post-test por teléfono, existen serias discusiones en relación a la ausencia de consejería previa, sobretodo en los casos en que la prueba rápida para VIH resultara positiva, ya que esta juega un rol importante en la preparación de la persona para un posible resultado positivo que atenúa la reacción de esta al posible diagnóstico y podría evitar que la persona mal informada o no informada tuviera una percepción equivocada o exagerada de lo que quiere decir ese resultado.

Por otro lado, si bien la aplicación de una prueba casera de diagnóstico para VIH, le da a la persona la confidencialidad de su casa para realizarla, esta no está del todo garantizada, porque al momento de comprar dicha prueba en la farmacia, todos en la farmacia sabrían que es una prueba para hacerse el diagnóstico de VIH. En el caso de que se ordenara por Internet o por teléfono, tendrá así mismo que dar su nombre y dirección para poder acceder a ella, pero aún esos datos quedarían en una base de datos, que podrían ser utilizados por otras farmacias o compañías farmacéuticas.

Así mismo otro de los argumentos que estarían en contra de la introducción de las pruebas de diagnóstico caseras, sería la dificultad para ubicar a los contactos de esas personas.

A pesar de que las pruebas de diagnóstico rápido para VIH, han demostrado una buena certeza en el diagnóstico, comparable con el ELISA, un resultado positivo requiere ser confirmado por una 2da prueba más específica (un western blot o una inmunofluorescencia indirecta), al realizarse la prueba en la casa, existe la posibilidad de que la persona es posible que no comprenda la necesidad de confirmación del resultado de la prueba y que pudiera ser un falso positivo.

Por otro lado ha pesar de que la prueba rápida es de fácil aplicación, siempre existe la posibilidad de que la persona subvalore el resultado obtenido, o que la aplique inadecuadamente o malinterpretar el test.

5.-EVALUACION INDEPENDIENTE:

Debe evaluarse si no existió conflictos de intereses al momento de la aprobación de la prueba diagnóstica casera de VIH por la FDA, habiéndose indicado las fuentes de financiamiento y debe hacer respetado los lineamientos legales relacionados a ese tema.

6.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

En relación al consentimiento informado, la aplicación de las pruebas diagnósticas caseras imposibilita la aplicación de un consentimiento informado, y al no existir un control por personal de salud en la aplicación de estas pruebas, que estaba familiarizado con obligaciones éticas y legales que este encierra, para respetar el consentimiento de la personas, se podría estar facilitando la posibilidad de que algunas personas podrían ser forzadas por otras personas a realizar una prueba que debería ser totalmente voluntaria y no coaccionada por otros y con total conocimiento de lo que este diagnóstico involucra, el cual tampoco es dado en la aplicación de estas pruebas ya que no se les da consejería previa a la realización de la prueba casera.

7.-RESPETO POR LO SUJETOS INSCRITOS:

En este caso, podría decirse que la aprobación de las pruebas diagnósticas caseras, estaría tocando el terreno de la autonomía de las personas, que tienen el derecho de decidir si quieren o no hacerse una prueba diagnóstica, y así mismo podría decirse que esta también estaría apoyada en el principio de beneficencia ya que existe la posibilidad de que un mayor número de personas que ya están infectadas y que desconocen su diagnóstico podrían conocerlo, y así acceder a tratamiento y evitar la transmisión a otras personas, sin embargo también existe la posibilidad de llegar a hacerles daño, cuando no están adecuadamente preparados para entender lo que significan los resultados, ya sea cuando sobre valoran un resultado positivo sin confirmación y sin conocer todas las herramientas actuales de la lucha contra esta enfermedad, o también al subvalorar un resultado no acudiendo a un centro de salud a buscar asistencia. Si bien es cierto existe una consejería por teléfono a la que se tiene acceso al comprar estas prueba, siempre existe la posibilidad de que la personas no acuda a ella, y esto podría ser la diferencia entre una actitud auto-agresiva o una actitud de lucha por vivir.

RESPUESTA: Si se debería aprobar el uso de pruebas caseras para diagnóstico de VIH, pero con las debidas regulaciones, que aseguren:

- un adecuado soporte al usuario,
- transferencia de conocimientos adecuados
- y orientación.

Por lo tanto debería tomarse medidas que aseguren una adecuada consejería y sensibilización de toda la población en este tema.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.-Organización Mundial de la Salud. Departamento de VIH/SIDA. Tratar a 3 Millones de personas para 2005. Cómo hacerlo realidad La Estrategia de la OMS. [fecha de acceso 12 de Agosto] Disponible en: www.who.int/3by5
2. ONUSIDA / Vigilancia mundial del VIH/SIDA y de las ETS/ OMS, Dic 1997
- 3.- Programa Conjunto de Naciones Unidas contra el VIH/SIDA (ONUSIDA) ,2003.
4. - Vigilancia del SIDA en las Américas. Informe anual Junio 2004, OPS. UNAIDS[fecha de acceso 12 de Agosto] Disponible en: <http://www.onusida.org>
- 5.- CDC. Laboratory testing considerations. MMWR 1998; 47(11)
- 6.-The New Jersey Department of Health and Senior Services, Division of AIDS Prevention and Control. New Jersey. HIV/AIDS Cases Reported as of December 31, 2002
- 7.-Paul S, Grimes-Dennis J, Burr C and DiFernando T. Article Rapid Diagnostic Testing for HIV. Supplement to New Jersey Medicine 2003; 100(9)
- 8-CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report 1998; 47 (11) Update HIV counseling and Testing Using Rapid Test-United States, 1995.
- 9.- Emmanuel Ezekiel. ¿Qué hace que la investigación clínica sea Ética?. En: Lolas F, Quezada A. Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: Nuevas Perspectivas. Chile: LOM Ediciones Ltda.; 2003. p 83-96.
- 10.-HIV Testing and Confidentiality: Final Report, released in the fall of 1998 by the Canadian HIV/AIDS Legal Network and the Canadian AIDS Society. [fecha de acceso 27 de Agosto] Disponible en: www.aidslaw.ca