

ARCHIVOS ANDALUCES DE CANCEROLOGIA

III Epoca, Año I, Número 2
Septiembre 1999

DIRECTOR

Dr. D. Antonio Duque Amusco

REDACTOR JEFE

Dr. D. Juan José Bretón García

EQUIPO DE REDACCIÓN

Dr. D. J. Luis García Puche

Dr. D. E. Murillo Capitán

Dr. D. J.A. Virizuela Echaburu

SECRETARIO

Dr. D. Pedro Pastor Gaitán

CONSEJO EDITORIAL

Dr. D. E. Alba Conejo

Dr. D. J. Amérigo Navarro

Sahuquillo

Dr. D. E. Aranda Aguilar

Dr. D. J. Belón Carrión

Nogueira

Dra. D^a E. Blanco Campanario

Dr. D. M. Codes M. De Villena

Antúnez

Dr. D. L. Errazquin Sáenz de Tejada

Dr. D. R. González Cámpara

Dr. D. C. Iturrate Vázquez

Dr. D. A. Martínez

Dr. D. A. Matilla Vicente

Dr. D. J. A. Moreno

Dr. D. V. Pedraza Muriel

Dr. D. A. Rodríguez-

Dr. D. E. Stiefel Barba

Dr. D. M. Vidarte Zabala

Indice:

1. - Editorial:
2. - Comunicaciones al Congreso de la S.A.C. de Jerez (2º Bloque):
 - I.- Información al paciente oncológico: Aspectos éticos (segunda parte) José Lizón Giner.
 - II. - Aspectos psicológicos en el trato del paciente oncológico en fase terminal y su familia. María Die Trill.
 - III. - Tratamiento adyuvante del cáncer colorrectal. Rafael López López, Sonia Candamio Folgar y Luis A. León Mateos.
- 3 - Incidencia de Cáncer en la provincia de Granada. Martínez García C, Sánchez Pérez MJ, Rodríguez Sánchez M.
- 4.- Incertidumbres en Radioterapia. Planificación 3D. Pedro Galán Montenegro.
5. - Notas sobre la responsabilidad civil y penal de los médicos. **¡Error! Marcador no definido.** Francisco Javier Arroyo Fiestas.
6. - Zona de [Exploración](#), Noticias de la SAC y Varios
- 7.- De Interés: Recomendaciones de la OMC sobre el “Intrusismo Intraprofesional”
8. - Correo del Lector. Normas para publicación

INFORMACION AL PACIENTE ONCOLOGICO: ASPECTOS ETICOS

(Segunda Parte)

José Lizón Giner. Doctor en Medicina. Magister en Bioética. Servicio de Oncología Médica, *Hospital Universitario de Sant Joan (ALICANTE)*

LA INFORMACION AL DIAGNOSTICO.

En nuestro país, el código deontológico de la organización médica colegial, reconoce el deber de los médicos de informar, pero según las circunstancias y ocasiones a juicio del médico.

Lo cierto es que si se aplica el criterio del imperativo legal para informar, se corre el riesgo de confundir los términos y hacer de la relación médico/enfermo un proceso que se ha venido en llamar *medicina defensiva*, cuyo fin último es el evitar la responsabilidad jurídica del profesional sanitario. Esta actitud, como ya advertimos anteriormente, aunque legal puede ser éticamente reprochable porque puede producir yatrogenia en el proceso de la REM, por que el profesional en aras de una conducta legal, opta por imponer la información en una decisión unilateral sin tener en cuenta lo que el paciente opina.

La información debe estar al servicio de los deseos y necesidades reales de información de un individuo concreto, que pueden ser cambiantes en diferentes momentos, y siempre en su mayor beneficio, para ayudarle a tomar decisiones en cuanto a su enfermedad y tratamiento².

Cabría preguntarse en este momento que es lo que los pacientes y el público en general desean en cuanto a la información y el modo de recibirla y compartirla.

En cuanto a información general, no específicamente del tema que nos ocupa, podemos ver los resultados de la encuesta realizada por el Centro de

Investigaciones Sociológicas en la que solo el 45 % de los preguntados decían que la información recibida por los médicos se entendía bien o muy bien y un 43 % consideraba la información recibida ininteligible o insuficiente.

Esta insatisfacción con la información recibida también se detecta en pacientes con cáncer, y en algunas encuestas realizadas en Estados Unidos¹² se encuentran hasta un 60% de los pacientes insatisfechos.

La mayoría de los pacientes con cáncer declaran querer conocer su diagnóstico. Sin embargo, en una encuesta sobre población no enferma, elaborada por P. Simón y col⁴², en la que se les preguntaba acerca de recibir información en el caso de padecer cáncer o el entrevistado o sus familiares, se daba la paradoja que el 78% de los preguntados querrían ser informados del diagnóstico, pero el 45% de ellos no desearían que tal información se le diese a un familiar enfermo. Asoma aquí un deseo de protección a la familia, muy de acuerdo con la tradición cultural judeocristiana del ámbito mediterráneo y que se manifiesta en el día a día en nuestras consultas en esa manera tan manifiesta con que los familiares reclaman para ellos la Autonomía del paciente para ser informados y tomar parte en las decisiones terapéuticas

Nuestra opinión es que hay que evitar que la familia sustraiga al paciente su derecho a la información y participación en el proceso terapéutico, pero no hay que excluirla totalmente de la REM, la familia puede contribuir a su solidificación.

INFORMANDO DE LOS TRATAMIENTOS. EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO.

Hemos visto que el informar cumple con el derecho del paciente a ser informado, pero también la información se da con un propósito bien definido tanto ética como legalmente: permitir a los pacientes conocer sus alternativas de tratamiento y colaborar en la toma de decisiones que necesariamente se debe de plantear, para lo cual tiene que otorgar el consentimiento al médico.

Los investigadores apuntan que la participación de los pacientes representa un objetivo terapéutico puesto que esta participación puede modificar los resultados.

Los pacientes reclaman, cada vez mas, información sobre diagnóstico, tipo de pruebas a realizar, tratamientos, etc. pero cuando se les ofrece la posibilidad de elección entre un tratamiento A o B, esperan y desean que sea el médico el que haga la recomendación (Cassileth & Steinfeld, 1987) , (Cassileth y cols., 1980) lo que, salvo excepciones es la norma en nuestro ambiente, donde la mayoría de las veces se pide al medico la decisión final del tratamiento, especialmente en Oncología. El paciente que esta abrumado por las malas noticias, ante la propuesta de tratamiento, cede su derecho a decidir al médico; y lo hace así, porque le atribuye conocimientos técnicos que le facultan a esta elección. Renuncia a considerar sus preferencias con la esperanza de obtener mejor trato del azar o la providencia (¿ pacto?)

Esta situación de asimetría entre en la REM, en cuanto al conocimiento científico y técnico, exige del médico exquisito cuidado y honestidad al informar sobre los tratamientos y Cáncer. Todos sabemos que existen pocos tratamientos curativos y esto dificultan la información, que puede estar influida por actitudes nihilistas, intereses investigadores o lecturas apresuradas de descubrimientos recientes, cuyos resultados son prematuros³³.

Informar a los pacientes influido de esta guisa puede causar daño, y en este sentido la mala información, aunque bien intencionada, constituiría una grave falta al principio de No-maleficencia.

Si la obtención del consentimiento es preceptiva en todos los supuestos, es especialmente exigible y por escrito, en el caso de la propuesta de tratamientos experimentales, y los intentos de regularización e la experimentación en humanos así lo exigen para la validez moral de la investigación^{33, 37,41}.

El consentimiento informado debe ser libre, voluntario, con información suficiente, valido y autentico^{40, 42,43}.

La libertad del consentimiento se ve conculcada cuando se produce como consecuencia de situaciones de persuasión; aunque socialmente se acepte la persuasión, no es aceptable de ningún modo en el consentimiento informado que se exige para la investigación clínica. Mucho menos si existe coacción; y coacción se puede producir en el ámbito de una relación clínica normal, era tanto más fácil que se produzca coacción, cuando la asimetría de la relación sea mas marcada; y la pueden ejercer los médicos, enfermeros y familiares. Por el ejemplo ¿No es la amenaza del alta voluntaria una coacción en algunas ocasiones³¹?

Una manera de coacción es la manipulación de la voluntad del paciente, sesgando la información, maximizando lo que se busca como positivo y minimizando los riesgos. La validez del consentimiento se basa en que debe existir información suficiente, y suficientemente asumida y entendida por el sujeto, pero, además, este tener un nivel de competencia suficiente para otorgar el consentimiento que se le pide^{2, 10,25}.

Un ejemplo sería el necesario consentimiento por los menores de edad para ciertas decisiones terapéuticas, independientemente de los deseos de los padres. Pues los intereses de ambos pueden entrar en conflicto (transfusiones y razones religiosas, tratamientos fútiles o de eficacia no probada en cáncer, etc.)

El consentimiento informado debe ser auténtico y la autenticidad tiene que ver con las decisiones y el sistema de valores y estilo e vida del enfermo, si alguien consiente en algo que va en contra de sus convicciones manifestadas y demostradas antes de la decisión, hay que poner en duda la autenticidad de esta decisión.

Una vez mas vemos que el consentimiento informado, aunque un acto puntual, es dependiente de un proceso y nunca puede ser sustituido por la firma de un formulario, o por lo menos no lo consideramos condición ética suficiente para incluir a un paciente en un estudio experimental o proceder a la aplicación de un tratamiento. Sobre todo si tenemos en cuenta la información escrita que suelen acompañar a los formularios de consentimiento de algunos protocolos de investigación, tan escuetos que no informan o tan amplios, redundantes y crípticos que no hay quien entienda la información que aportan.

Otra cuestión adicional es cuando un paciente competente, informado de su diagnóstico y tratamiento, hace una elección irracional⁷ por ejemplo rechaza un tratamiento curativo y de riesgo escaso; o pretende ser tratado con tratamientos de eficacia no probada, médicos o paramédicos, etc., El problema como siempre hay que analizarlo desde los dos niveles de los cuatro principios. En último caso el médico tiene que considerar que le asiste el derecho de la objeción de conciencia y nadie le puede obligar a realizar actos que estén en

contra de sus convicciones morales; en otras ocasiones hará valer la *objeción de ciencia*¹⁴ cuando el tratamiento demandado por el paciente se aleja de los estándares del arte.

INFORMANDO AL PACIENTE TERMINAL.

No news isn't good news, it's an invitation to fear (Fletcher 1979)

Uno de los problemas que los oncólogos aprecian en su práctica diaria es que la mayoría de los pacientes que ven son ya previamente diagnosticados, referidos desde otras especialidades, tales como cirugía, ginecología, neumología, ORL, medicina interna, etc., Estos pacientes ya han tenido una información previa, y en la mayoría de las ocasiones el oncólogo desconoce el tipo y la cantidad de información que el paciente tiene. No es infrecuente que cuando se le pregunta al paciente él por qué de la consulta responda que él no lo sabe, que le ha enviado allí el especialista correspondiente.

En ocasiones contesta que le han extirpado un tumor "benigno", pero existe un riesgo de malignización. Cuando la realidad es que sufrió una laparotomía exploradora, no se le extirpó ningún tumor, por que se consideró inoperable y solo se practicó una biopsia.

Esto dificulta todavía más el proceso de comunicación con el paciente y aumenta la responsabilidad ética del oncólogo.

Otra situación diferente y que sí que se le presenta al oncólogo es la información de la progresión de una determinada enfermedad tumoral, progresión que desaconseja el seguir con tratamientos activos antitumorales y la posibilidad de que el paciente se esté aproximando al final de sus días.

Es en estas ocasiones donde la *conspiración del silencio* que se establece alrededor de los pacientes portadores de una neoplasia se acentúa, agudiza y fortalece. Es muy difícil decir a los pacientes que no existe ninguna posibilidad de tratar con éxito, aunque sea parcial, su enfermedad. La tentación de callar, además con la aprobación de los familiares es muy fuerte, el deseo bienintencionado de proteger al paciente de las malas noticias nos justifica ante la sociedad y la familia, es un momento en el que la actitud paternalista vuelve desde lo más profundo de nuestras raíces culturales.

A MODO DE EPILOGO.

Hemos visto que la Medicina tiene un componente vocacional que obliga al médico a ser consecuente con la elección profesional que hizo en su día. Esto obliga al médico moralmente, a cumplir con los cuatro principios éticos descritos más arriba; tanto los de nivel 1, o de ética de mínimos; como los de nivel 2, o de ética de máximos.

El paciente tiene derecho moral y legal, a ser informado de su diagnóstico, pronóstico y tratamiento de su enfermedad, y en especial de las alternativas razonables de tratamiento. Así informado podrá otorgar su consentimiento informado a los procedimientos propuestos, de acuerdo con sus convicciones y proyecto vital.

El médico tiene la obligación moral de considerar la información como parte del proceso de comunicación, que se establece en la relación médico/enfermo; evitando el hacer *medicina defensiva* al informar al paciente.

La información prudente, veraz, ponderada y respetuosamente comunicada es un arma terapéutica de eficacia probada para el control de la angustia y el miedo del paciente ante la enfermedad cancerosa.

Recordemos que la medicina clínica siempre es una situación de *encuentro interpersonal*, el cumplimiento de los preceptos éticos condiciona este encuentro y es parte insustituible para hacer una medicina de calidad.

BIBLIOGRAFIA

31. - Mallery S.D. Gert B. & Culvert C.N. Family coercion and valid consent. *Phil Publ Aff* 1983 ; 123-125
32. - Ost D. The "Right" Not To Know. *Jour Med and Phil.* 1984;301-312.
33. - Passamani E. Clinical trials- Are they ethical? *N Engl J Med* 1966; 273: 1589-91
34. - Salvador I. Segui J. Guillen C. General aspects of informing the patient. in *Information on Cancer Patient Diagnosis. Fundacion Cientifica de la Asociacion Española contra el Cáncer. Madrid Mayo 1993.*
35. - San Ortiz J. Conocimiento de la verdad en el paciente terminal. *Med Clin (Bar)* 1988 ; 90 :538-539
36. - Sanz Ortiz J. Comunicación e información *Med Clin* 1995 ; 104 :59-61
37. - Scafer A. The Randomized Clinical Trial: For Whose Benefit. *IRB* 1985 ; 7(2) :4-6
38. - Schafer A. The Ethics of Randomized Clinical Trials. *N Eng J Med.* 1982, 307:719-724.
39. - Schoene-Seifert B y Childress J. ¿Hasta qué punto debe saber y decidir el paciente canceroso?. *Jano* 1987 ;33: 53-65
40. - Serrano M.A. Garcia Alonso F. Garcia de Suso M y col. *Ensayos clínicos en España 1982-88. Monografía Técnicas. Ministerios de Sanidad y Consumo Madrid 1990.*
41. - Simon R. Randomized Clinical Trials in Oncology. *Cancer(Supp)*1994. 74(9): 2614-19.
42. - Simón Lorda P. Domenech Senra L. Sanchez Beiza T. y col. ¿ Querría usted saber que tiene cáncer? *Medifam* ;1990 ; 4(3) : (127-136).
43. - Simon Lorda P. y Concheiro Carro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II) *Med Clin (Bar)* 1993; 100: 659-663 y 101: 174-182
- 44.- Simón Lorda P. Barrio Cantalejo IM. Bioética información e infección por el VIH. *FMC* 1994 1;5 : 299-309
45. - The Belmont Report. Anexo 4 , *Monografías Técnicas Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 1990*
46. - Tobias JS , Souhami RL. Fully informed consent can be needlessly cruel. *BMJ* 1993;307: 1199-1201.
47. - Trimble EL. Carter CL. Cain D. & al. Representation of Older Patients in Cancer Treatment Trials. *Cancer(supp)* 1994. 74(7):2208-2214

48. - Van Eys J. Bowen J. Alt J. & al. Elaborando un código ético: Informe del University of Texas Cancer Center M. D. Anderson Hospital and Tumor Institute. *Jano*23(792)1465-1471. 1987
49. - Vastyan E.A. Aspectos espirituales de la asistencia a pacientes cancerosos. *Jano* 1987 ; 33(79) 61-66
50. - Viñas Salas J. Jimenez Vilchez A. Naya Solevila P. Aspectos éticos en la atención a los enfermos terminales. *Todo Hospital* /89. (Monografía) Sep 1992.
51. - Zittoun R. Patient information and participation. En: *Information on Cancer Patient Diagnosis*. Fundacion Científica de la Asociación Española contra el Cáncer. Madrid Mayo 1993

Tabla 1.- ESQUEMA DE METODO DE ANALISIS ETICO

A) SISTEMA DE REFERENCIA MORAL

El hombre en tanto que persona es un fin en sí mismo y tiene dignidad y no precio.

En tanto que persona todos los hombres merecen la misma consideración y respeto

B) ESBOZO MORAL Y PRINCIPIOS ETICOS

Nivel 1: No-Maleficencia y Justicia

Nivel 2 : Autonomía y Beneficencia

C) EXPERIENCIA MORAL O CONSECUENCIAS

Nivel 1 : De consecuencia objetivas

Nivel 2 : De consecuencias subjetivas

D) VERIFICACION MORAL

Enfrentar las decisiones con el sistema de referencia moral y justificar las excepciones

Tabla 2. CRONOLOGIA DE LA REGULACION DE LA INVESTIGACION BIOMEDICA EN LOS SERES HUMANOS

• Código de Núremberg	1948
• Declaración de Helsinki de la A M M	1964
• Revisión por la 18ª Asamblea de la A M M	1975
• FDA Evaluación clínica de los Medicamentos	1977
• España. Ministerio de Sanidad, Real Decreto	1978
• El Informe Belmont (Presidents Comission)	1978
• Recomendaciones Nórdicas para E. Clínicos	1982-83
• España. Ministerio de Sanidad. Orden	1982
• OMS. Guidelines para E. Clínicos	1983-86
• Francia. Ley de protección de las personas	1988
• España. Ley del Medicamento	1990
• España. Ministerio de Sanidad. Real Decreto	1993

Aspectos psicológicos en el trato del paciente oncológico en fase terminal y su familia.

Dra. María Die Trill. Coordinadora, Unidad de Psico-Oncología
Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid

Correspondencia: Unidad de Psico-Oncología. Hospital Universitario Gregorio Marañón. c/Dr. Esquerdo 47. 28007 Madrid. Tel.: 91- 586 6736. Fax: 91- 586 8018
E-mail: psionc@radonc.hggm.es

Introducción

La muerte forma parte inseparable de la vida del hombre y resulta utópico intentar olvidar o negarla. Incluso ha sido descrita como ingrediente necesario del vivir de cada día y no debe desestimarse su reflejo y fragmentada comunión en cada una de las pequeñas “muertes parciales” a las que nos enfrentamos a lo largo de nuestra vida. Por muerte parcial se entiende “toda nueva situación o acontecimiento que nos fuerza a dejar de ser de una manera para tener que vivir o ser de otra nueva y aún desconocida (Fernández-Martos, 1984). Es nuestra manera de afrontar estas pequeñas pérdidas o muertes parciales a lo largo de nuestra vida (por ejemplo, pérdidas de amigos, parejas, trabajos, etc.) la que determinará en gran parte, cómo nos enfrentaremos a la Gran Muerte, que representa el final de toda vida. Cuanto más dominante y agresivo haya sido un individuo durante el curso de su vida, más luchará ante la muerte. No se sometió en la vida, tampoco lo hará ante la muerte. Por el contrario, individuos más humildes y resignados durante su vida generalmente se enfrentarán a la muerte con una mayor pasividad. Así vivió, así murió.

En este artículo se describirán las reacciones psicológicas y psiquiátricas más frecuentes en pacientes oncológicos terminales: los temores, la ansiedad, la depresión y los trastornos orgánicos mentales. Se ofrecerán pautas básicas en la comunicación con el paciente y se describirán asimismo el impacto de la

enfermedad oncológica terminal en la familia del enfermo y las reacciones de duelo.

Reacciones psicológicas ante la terminalidad

Temor

A pesar del papel tan significativo que tiene la muerte en nuestra vida cotidiana, el temor a ella es uno enormemente arraigado en la cultura occidental. Los medios de comunicación, las representaciones simbólicas y las presiones familiares y sociales son sólo algunos de los factores que favorecen el desarrollo de una representación ficticia de la muerte. Nuestros temores a la muerte - generalmente encubiertos - quedan reflejados en nuestros comportamientos y actitudes. El uso de eufemismos que sustituyen a las palabras *muerte* y *morir* (por ejemplo, expresiones en Inglés tales como *He passed away*, que significa *Ha pasado*, o *He went to meet his Maker*, que significa *Ha ido a encontrarse con su Creador*); las casas funerarias en los Estados Unidos en las que se hacen grandes esfuerzos por mejorar la apariencia física del muerto hasta producirle un aspecto saludable y paradójicamente, lleno de vida; el reducido tiempo permitido por los centros de trabajo para elaborar las reacciones de duelo tras la pérdida de un ser querido; la creciente tendencia a morir en hospitales en lugar del domicilio; y el esconder los velatorios de la vista pública en los hospitales de algunas sociedades occidentales, reflejan la necesidad de mantener la muerte lo más alejada posible de la vida.

Algunos temores a la muerte están intrincados en conflictos psicopatológicos: son éstos los desplazados o conectados a fantasías poco

realistas. Un ejemplo lo constituyen los individuos neuróticos que constantemente intentan alejarse de todo riesgo de muerte. A fuerza de querer conservar la vida (p.e., a través de movimientos que se convierten en rituales y estereotipados, de lavados frecuentes para evitar el contacto con gérmenes, de la observación excesiva de los hábitos de comida y bebida, de la evitación de viajes por temor a accidentes, etc.), la van perdiendo miserablemente. Son los individuos que viven a pleno pulmón y más disfrutan de la vida los que bordean inevitablemente la muerte (Fernández-Martos, 1984).

Los grupos de individuos afectados por enfermedades que amenazan sus vidas son quienes desarrollan temores realistas acerca de la muerte. En estos casos los temores a la muerte tienen un fundamento racional basado en el deterioro progresivo de la condición humana. De ahí surge gran parte de la dificultad en nuestros intentos por aliviar los miedos de los moribundos. Al contraer una enfermedad como el cáncer, que puede devorarlo, el paciente interpreta o incluso anticipa los cambios físicos como mortales. Es probable que la presencia de síntomas físicos produzca temor, pero éste a menudo está presente previamente a la aparición de tales síntomas. El cuerpo, una vez considerado como un aliado, puede aparecer como un adversario “durmiendo”, programado para la traición. Por lo tanto, los enfermos en situación terminal desarrollan numerosos temores, incluso antes de experimentar un deterioro físico significativo. La pérdida de autonomía, la deformidad y los cambios en la apariencia física; la separación de los seres queridos; el convertirse en una carga familiar y social o en un ser repulsivo; la pérdida de funciones corporales; la incertidumbre; el enfrentamiento a lo desconocido; la evitación, en algunos casos imaginada, por parte del personal sanitario; y el dolor y sufrimiento

psíquico y físico son algunos de los temores expresados con mayor frecuencia por nuestros pacientes. El temor a la soledad y al aislamiento es uno que se ha visto reforzado durante la historia de la humanidad y se acentúa durante el proceso de morir. Es frecuente observar que a medida que un individuo envejece y se acerca al momento de morir, seres queridos de su entorno se van yendo, suscitando temores y preguntas acerca de la propia muerte.

El temor a la pérdida de control sobre el propio destino es también frecuente en la etapa terminal. Personas que cuentan con creencias religiosas, al tener fé en una vida eterna, generalmente afrontarán su muerte con una mayor serenidad que aquéllos que carecen de explicaciones sobre su propio destino.

Ansiedad, Depresión y Trastornos Orgánicos Mentales

Además de los temores experimentados por los pacientes con cáncer terminal, los trastornos de la ansiedad, del estado de ánimo y los trastornos orgánicos mentales son frecuentes en esta población. Se ha estimado la incidencia de trastornos psiquiátricos en pacientes oncológicos terminales en un 53% (Minagawa et al., 1996). En este estudio se observó que de este 53% de pacientes, el 42% presentaban alteraciones o deterioros cognoscitivos. Síndromes confusionales fueron diagnosticados en el 28% de los enfermos; demencias en el 10.7%; trastornos de adaptación en el 7.5%; trastornos amnésicos y depresiones en el 3.2%, y ansiedad generalizada en el 1.1% de la muestra estudiada.

La incidencia global de trastornos psiquiátricos no difiere entre los grupos de pacientes con cáncer terminal y aquéllos con cáncer en otras fases

de la enfermedad. Sin embargo, en el primer grupo los trastornos psiquiátricos más frecuentes son aquéllos con una base claramente orgánica, mientras que en la población oncológica general los trastornos más comunes son los trastornos de adaptación (Derogatis et al., 1983).

Son numerosos los motivos por los que un paciente terminal puede desarrollar trastornos de ansiedad que requieran la atención de personal especializado. Síntomas de ansiedad incluyen insomnio, hiperactividad autonómica, temblor, sudoración en las palmas de las manos, palpitaciones, hiperventilación, reducción en el nivel de concentración, sensación de ahogo, sequedad de boca, parestesias, molestias abdominales, diarrea y anorexia entre otros. Con el fin de proporcionar el tratamiento adecuado, es siempre necesario intentar identificar el origen de la ansiedad experimentada por el paciente. Las causas de ansiedad en pacientes oncológicos terminales se pueden clasificar en tres categorías:

1. Factores orgánicos que incluyen alteraciones metabólicas como anemia o hipertermia; alteraciones neurológicas como puede ocurrir en el caso de existir metástasis cerebrales; administración de determinados fármacos tales como cloruro mórfico o cortico-esteroides; condiciones endocrinas como hipercalcemia, hiper o hipotiroidismo, etc.
2. Factores psicológicos relacionados con el enfrentamiento a la pérdida de la propia vida; al deterioro físico y psicológico progresivo; al aislamiento social y familiar; y a conflictos personales que hayan podido quedar "sin resolver".

3. Trastornos psiquiátricos primarios: La ansiedad puede formar parte de trastornos psiquiátricos primarios tales como trastornos de adaptación con el ánimo ansioso, ataques de pánico, fobias, trastornos de ansiedad generalizada, o depresiones agitadas.

Un buen control de la ansiedad implica una evaluación médica detallada que descarte factores orgánicos que la estén causando (Holland, 1989), la identificación y corrección de éstos siempre que sea posible, y una exploración psicológica que permita no sólo describir el síndrome ansioso sino también conocer al paciente para poder ofrecer el consejo psicológico adecuado. El uso por parte de personal especializado, de psicoterapias de apoyo y de técnicas cognitivo-conductuales tales como la relajación pasiva y la re-estructuración cognitiva para controlar la ansiedad suelen ser enormemente eficaces.

Igual que en el caso de la ansiedad, los síntomas de la depresión pueden muchas veces tener una causa orgánica o funcional. En pacientes oncológicos terminales es frecuente que ambas influyan en el paciente acentuando el ánimo depresivo. Es frecuente que la depresión no se diagnostique con la frecuencia con la que generalmente ocurre en esta población. Desgraciadamente, aún se considera “normal” que alguien que se está muriendo esté deprimido. Sin embargo, sabemos que la muerte en sí misma no siempre es motivo de depresión y que sólo una pequeña parte de los pacientes con cáncer avanzado cumplen los criterios para el diagnóstico de una depresión mayor. Esto implica, que no siempre que un enfermo requiera tratamiento anti-depresivo (ya sea farmacológico o de otro tipo) lo va a recibir.

El diagnóstico de una depresión mayor en la población oncológica terminal es complicado, dado que muchos de los síntomas de la depresión

pueden estar causados por el avance de la enfermedad o por los tratamientos administrados (por ejemplo la anorexia, la fatiga y el cansancio, el retardo o la agitación psicomotora, el estreñimiento y la reducción de la libido). Para diagnosticar una depresión en un paciente terminal hemos de centrarnos en los síntomas psicológicos (no físicos) de la depresión. La presencia de sentimientos de impotencia y de culpabilidad, la ausencia de esperanzas, el deseo de morir y la presencia de ideación suicida, y los sentimientos de inutilidad son buenos indicadores de que un enfermo pueda estar deprimido. La presencia continuada y la severidad de estos síntomas también nos pueden servir de guía para el diagnóstico. Es importante también en este caso que se identifiquen los factores orgánicos que puedan estar contribuyendo a la aparición de la reacción depresiva y que éstos se corrijan siempre que sea posible hacerlo. Alteraciones endocrinas, la administración de determinados fármacos (barbitúricos, corticosteroides, diuréticos, opiáceos, etc.), infecciones, trastornos neurológicos y la presencia de determinados tumores (por ejemplo, pancreáticos, pulmonares o del sistema nervioso central) pueden producir alteraciones significativas en el estado de ánimo.

Además, factores psicológicos tales como la pérdida gradual de la autonomía e independencia, de los roles que se han ido adquiriendo en la vida, de la integridad física y psicológica, y la separación de seres queridos entre otras cosas obviamente alterarán el estado anímico del paciente. La psicoterapia encaminada a ayudarle al paciente a realizar revisiones de su vida y a facilitar el planteamiento de las cuestiones existenciales que surgen en esta etapa pueden ser de una gran ayuda siempre que el paciente esté dispuesto a ello. El acompañamiento, sobre todo en momentos en los que los seres

queridos tienden a distanciarse del paciente; la mayor implicación posible del paciente en su auto-cuidado; la movilización de fuentes de apoyo, y la continuidad en el cuidado que prestamos al paciente son algunas formas de ayuda que pueden reducir la reacción depresiva. La administración de psicofármacos para la depresión se debe hacer siempre que sea necesaria, incluso cuando se estime que el tiempo de vida del paciente sea muy breve, con el fin de reducir su sensación de abandono ante su inminente muerte transmitiéndole la idea de que se sigue haciendo todo lo posible por aliviar sus síntomas.

El deseo de morir en pacientes con cáncer terminal ha sido estudiado (Chochinov et al., 1995). Estos investigadores observaron que aunque los deseos de estos pacientes de que la muerte les sobreviniera eran frecuentes (referidos por 44.5% de los 200 pacientes terminales entrevistados), solamente 8.5% de éstos reconocieron un deseo persistente y serio de morir. Este deseo estaba correlacionado con puntuaciones elevadas en escalas de dolor físico, con ausencia de apoyo familiar y más significativamente, con índices elevados de depresión. Los deseos de muerte se habían reducido dos semanas después en entrevistas de seguimiento. Concluyen los investigadores que estos deseos están asociados a una condición que tiene un tratamiento eficaz - la depresión - y que pueden reducirse con el paso del tiempo. Los debates sobre la eutanasia deberían de tener en cuenta por lo tanto, la presencia de trastornos psicológicos o psiquiátricos que subyacen al deseo de morir y que se pueden corregir, así como la transitoriedad del deseo de muerte en pacientes terminales.

Los trastornos orgánicos mentales o encefalopatías siempre tienen un origen orgánico. Ansiedad, irritabilidad, alteraciones en el ciclo sueño-vigilia, labilidad afectiva, cambios bruscos en el comportamiento del paciente, reducción en la capacidad de atención, desorientación, alteraciones en la memoria, alteraciones perceptuales (alucinaciones, percepciones ilusorias, etc.); alteraciones psicomotoras (por ejemplo, agitación), somnolencia diurna y disgrafía son algunos de los síntomas de estos trastornos que requieren atención inmediata (Wise y Rundell, 1988). Es difícil tratar estos trastornos en muchas ocasiones dado que su causa puede ser irreversible. Tal es el caso de pacientes con metástasis cerebrales. La administración de bajas dosis de neurolépticos, la orientación del individuo con el uso de calendarios y relojes en la habitación, y la explicación al paciente y su familia de que éstos síntomas tienen una base estrictamente física están indicados en estos casos.

La comunicación con el paciente terminal

El nivel de conocimientos que tiene el paciente acerca de la gravedad de su enfermedad determinará en parte su adaptación psicosocial. La comunicación con el paciente terminal deberá estar basada siempre en la apertura, la honestidad y la confianza, respetándose en todo momento las necesidades individuales de información (las cuales varían durante el curso de la enfermedad) y los mecanismos de defensa empleados por los enfermos (tales como la negación) que le ayudan a mantener su integridad psíquica, siempre y cuando estos mecanismos no interfieran con la administración adecuada de tratamientos médicos.

La disponibilidad para escuchar los temores y preocupaciones expresados por el paciente sin emitir juicios sobre éstos y respetando sus silencios a la vez que se le ayuda a darles un sentido en el contexto de su vida y de sus creencias adquiere gran importancia. La familia del paciente generalmente encuentra gran dificultad en hablar con él sobre su propia muerte. Es por ello que el papel que puede asumir el personal sanitario a este nivel constituye una aportación muy valiosa al bienestar del enfermo. Es por ello importante reconocer también cuáles son nuestros propios miedos ante la muerte que nos impiden hablar sobre ella con naturalidad. La escucha empática y un comportamiento no verbal que transmita serenidad pueden ser de enorme ayuda. Con el fin de facilitar una comunicación más fluída con el paciente es importante mantener determinadas conductas en nuestra interacción con él: sentarnos a su lado en lugar de permanecer de pie, incorporarle si estuviera tumbado para facilitar una comunicación de igual a igual, o mantener contacto físico con él

La familia del paciente oncológico terminal

Un cuidado psicológico integral del paciente oncológico terminal incluye a la familia del enfermo en el proceso psicoterapéutico. La evitación o negación de la gravedad de la situación ante el paciente y la ansiedad que proyectan los familiares sobre él acentúan los temores del enfermo e impiden a la familia proporcionar el apoyo psicológico necesario.

Obviamente, hay una mayor adaptación psicológica en familias con mayor cohesión y menos conflictos familiares premórbidos que en familias en las que el apego es menor. La incertidumbre (“¿Cómo va a responder a los

tratamientos?”, “¿Morirá?”, “¿Cuándo?”); la impotencia generada por la alta tecnología médica y por la naturaleza de la enfermedad; la búsqueda de significado (“¿Por qué a ella?”, “¿Por qué ahora, que todo nos iba tan bien?”); la sensación de fracaso (“No le he podido proteger”); el estigma (miedo al contagio); los sentimientos de culpabilidad por desear que “ya acabe todo” o por no pasar el tiempo “suficiente” con el paciente; el aislamiento (separación del círculo social); la ira, y la falta de apoyo por parte del personal sanitario que en ocasiones se centra más en el cuidado del paciente que en las necesidades de la familia, son sólo algunos de los efectos psicológicos que el cáncer avanzado produce en la familia del paciente terminal.

La evaluación de la dinámica familiar en cuidados paliativos es compleja debido al estrés generado por la situación y deberá reconocer la resistencia de algunos familiares por compartir información con otros, las diferentes interpretaciones que los familiares realizan del comportamiento del paciente, y las diversas vivencias que cada uno tiene de la enfermedad, además del tipo de relación que el paciente mantiene con cada uno de los miembros de su familia. A esto hay que añadir las reacciones de duelo, es decir, los sentimientos que resultan de la pérdida de un ser querido, que suelen aparecer previamente al fallecimiento en forma de duelo anticipatorio: la familia se distancia inconscientemente del paciente antes de fallecer éste, en un intento por protegerse del dolor que va a suponer su pérdida.

Las manifestaciones de una reacción de duelo en su forma aguda incluyen:

- Malestar físico: Sensación de falta de respiración, tirantez en la garganta, suspiros frecuentes, sensaciones abdominales de vacío, falta de energía, tensión y “dolor mental” intensos”.
- Imágenes del fallecido: Alucinaciones visuales, auditivas y táctiles durante las cuales el familiar en duelo ve, oye y siente al fallecido; percepciones ilusorias.
- Sensación de desconexión con la realidad; distancia emocional de otros, “anestesia emocional”.
- Culpa del superviviente: Sentimientos de culpabilidad por haber sobrevivido al fallecido o por estar insatisfechos con los cuidados proporcionados al paciente antes de morir.
- Hostilidad e irritabilidad.
- Cambios en los patrones de actividad: Falta de concentración y atención; dificultad para tomar decisiones.
- Adquisición de las características del fallecido a través de un proceso de identificación con él, proceso por el cual el superviviente comienza a actuar, expresarse o vestir como el fallecido.

Las reacciones de duelo pueden no ser inmediatas tras la pérdida, pero no suelen demorarse más de dos o tres meses. Hay varios modelos psicológicos que explican estas reacciones, generalmente basados todos ellos en el modelo psicoanalítico planteado por Freud en 1917 y según el cual la resolución del duelo requiere una retirada gradual de la libido (energía psíquica) que está invertida en el objeto perdido (el fallecido), y se completa cuando el individuo

(familiar en este caso) es capaz de reinvertir esta energía psíquica en otras relaciones nuevas y significativas.

Cuando la reacción de duelo no sigue un proceso “normal” puede desembocar en lo que se denomina un duelo complicado o patológico, por ejemplo, en el caso de que produzca una prolongación de cualquier fase o síntoma del duelo, o cuando éste se halle ausente, inhibido, retardado o se cronifique. Factores de riesgo en el duelo complicado incluyen falta de apoyo social; una relación ambivalente con el fallecido; la presencia de una historia psiquiátrica premórbida; crisis múltiples durante el curso de la vida; y una muerte repentina, no anticipada.

A pesar de las demandas físicas y psicológicas que una enfermedad terminal impone sobre quien la padece y sus seres queridos, tanto unos como otros suelen afrontar esta situación con enorme entereza y espíritu de lucha. El equipo sanitario que trabaja en cuidados paliativos se encuentra en una situación privilegiada de la que puede enriquecerse significativamente al poder compartir momentos tan íntimos y de gran intensidad emocional con estas familias, y aprendiendo a valorar aspectos de la vida que quizás antes desestimaba.

BIBLIOGRAFÍA

1.- Fernández-Martos, JM (1984) La muerte como ingrediente de la vida. En Gafo J, Vidal M, Urraca

2.-S, Higuera G, Fernández-Martos JM, Pilon A, Ruiz G y Tornos A (eds). La Eutanasia y el derecho a morir con dignidad. Madrid: Ediciones Paulinas, Publicaciones de la Universidad Pontificia Comillas, pag. 143-161.

3.- Freud S (1917) Duelo y melancolía. Obras Completas.

Derogatis LR, Morrow G, Fetting J, Penman D, Piasetsky S, Schmale A et al. (1983) The prevalence of psychiatric disorders among cancer patients. *JAMA*, 249:751-757.

Holland J (1989) Anxiety and cancer. The patient and the family. *J. Clin Psychiatry*, 50:20-25.

4.- Minagawa H, Uchitomi Y, Yamawaki S, Ishitani K (1996) Psychiatric morbidity in terminally ill cancer patients. *Cancer*, 78(5):1131-1137.

5.- Wise MG y Rundell JR (1988) *Consultation Psychiatry*. Washington DC, American Psychiatric Press.

Tratamiento adyuvante del cáncer colorrectal

Rafael López López, Sonia Candamio Folgar y Luis A. León Mateos.

Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Correspondencia: Dr. Rafael López Servicio de Oncología Médica. Complejo Hospitalario Universitario. Hospital de Conxo. Calle Ramón Baltar s/n. 15706 Santiago de Compostela. Tef: 981 540500 Fax: 981531255. E-mail: rlopez@ene.es

Resumen

El carcinoma colorrectal es una causa importante de morbilidad y mortalidad con medio millón de muertes y más de 700.000 nuevos casos anuales en todo el mundo. La mayoría de los pacientes presentan enfermedad resecable pero casi la mitad mueren de cáncer probablemente por micrometástasis en el momento del diagnóstico. Los estudios realizados con quimioterapia demuestran el beneficio del tratamiento adyuvante en los estadios III de cáncer de colon, con aumento de la supervivencia. Queda todavía por determinar el subgrupo de pacientes con carcinoma de colon estadio II que podría beneficiarse de quimioterapia complementaria. En el cáncer de recto estadios II y III la combinación de radioterapia y quimioterapia disminuye la tasa de recurrencia local y aumenta la supervivencia.

Palabras clave: Cáncer colorrectal. Quimioterapia. Adyuvancia.

Summary

Colorectal cancer is a leading cause of morbidity and mortality with half a million deaths and more than 700.000 new cases worldwide each year. Most patients present with surgically resectable disease but almost half of them die of the cancer probably because of disseminated micrometastases present at the time of diagnosis. Trials with chemotherapy show the benefit for the adjuvant setting in stage III colon cancer, with 5% increase of five year overall survival. The subgroup of stage II colon cancer that could benefit from adjuvant chemotherapy is unknown. For stage II and III of rectal cancer the combination of chemotherapy and radiotherapy decreases the local recurrence and increase survival.

Key words: Colorectal carcinoma. Chemotherapy. Adjuvant.

Introducción

El cáncer colorrectal es la causa más frecuente de muerte por cáncer, tras el de pulmón y el de mama¹. Representa aproximadamente el 13% de todos los tumores malignos en los Estados Unidos de América con 150.000 nuevos casos anuales. Se estima que afecta a una de cada veinte personas en el mundo occidental². La incidencia presenta grandes variaciones según la zona geográfica, desde 3,4 casos por 100.000 habitantes/año en Nigeria hasta 35,8 casos por 100.000 habitantes/año en Connecticut³. Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos y el oeste de Europa tienen una alta incidencia de esta enfermedad. El 90% de los tumores aparecen en mayores de 50 años y la proporción de hombre/mujer es de 1,34 para colon y 1,75 para recto⁴.

Hay una tendencia al aumento de tumores en el colon derecho, con disminución en colon izquierdo y recto, también se ha observado una disminución en la mortalidad global que se ha relacionado con cambios dietéticos (dietas ricas en fibra y pobres en grasa), avances en el tratamiento y mejoras en los métodos de diagnóstico y de cribaje^{5,6}.

Los factores etiológicos y la biología tumoral parecen semejantes tanto en los tumores de colon como en los de recto. Para el manejo terapéutico es necesario diferenciar entre localización intra y extraperitoneal, por el abordaje quirúrgico y radioterápico y adicionalmente presentan un distinto patrón de diseminación metastásica. El fallo en el tratamiento locoregional se manifiesta como recurrencia local en los extraperitoneales y siembra peritoneal en los intraperitoneales.

Cáncer de colon. Justificación del tratamiento

El cáncer de colon representa algo más de dos tercios de los tumores

del intestino grueso. Un tercio de los tumores son estadios localizados en el momento del diagnóstico, otro tercio son tumores locoregionales y el resto enfermedad metastásica o sin estadiar. La enfermedad avanzada al diagnóstico se trata de forma primaria con intención paliativa. El tratamiento de la enfermedad local y locoregional es la cirugía. Entre el 80-90% de los pacientes con tumores T1 y T2 sobrevive a los cinco años de la intervención, cuando el tumor sobrepasa la serosa estos porcentajes son del 60-80%⁷. Si están afectados entre uno y tres ganglios el 60% de los pacientes sobreviven a los cinco años y cuando hay más de tres ganglios afectados un 30%⁸. Estas cifras de supervivencia y el patrón de recurrencia, principalmente a nivel hepático, justifican el uso de tratamientos adyuvantes sistémicos.

Evolución histórica.

Los primeros trabajos sobre quimioterapia adyuvante se inician en la década de los cincuenta con tiotepa, 5-fluorouracilo (5-FU) y floxuridina, pero con resultados negativos, quizá por el empleo de dosis subóptimas^{9,10}. Sin embargo, a finales de los años sesenta, el grupo de Veterans Administration Surgical Oncology Group (VASOG)¹¹ y el Central Oncology Group (COG)¹² demostraron un aumento del 5-10% en la supervivencia a los 5 años utilizando 5-FU. En los estadios III (C de Dukes) observaron un beneficio en el intervalo libre de enfermedad, 40% de recurrencias a los 5 años contra un 52% en el grupo sin tratamiento.

En la década de los 70 se iniciaron los ensayos con poliquimioterapia e inmunoterapia. De los siete principales estudios seis utilizaron combinaciones de 5-FU y metil-CCNU con o sin vincristina (MOF o MO), esquemas que parecían más activos que el 5-FU solo en la enfermedad avanzada¹³⁻¹⁷.

También se estudió la aplicación empírica de inmunoterapia inespecífica con Bacilo de Calmette-Guérin o levamisol. En total se reclutaron 4.500 pacientes, con una tendencia favorable en varios de ellos a los brazos de quimioterapia, pero solo significativa en el National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) y en el North Central Cancer Treatment Group (NCCTG)^{14,15}. El protocolo C01 del NSABP aleatorizó 1.166 pacientes a observación, quimioterapia o inmunoterapia. Los resultados fueron significativos para el intervalo libre de enfermedad y la supervivencia en el grupo del MOF. Cinco pacientes desarrollaron leucemia aguda o mielodisplasia en este grupo, atribuida a toxicidad en relación con el metil-CCNU.

Situación actual del tratamiento adyuvante. Elección de la Quimioterapia

En el año 1989 el NCCTG y la Clínica Mayo publicaron los resultados de un estudio con 401 pacientes aleatorizados tras cirugía, a levamisol, levamisol y 5-FU u observación, en pacientes con cáncer de colon estadio II y III (B y C de Dukes)¹⁵. Se demostró un aumento en el intervalo libre de recurrencia aunque no en la supervivencia a los 5 años en los pacientes que recibieron 5-FU y levamisol. Sin embargo en el análisis por estadios se observó aumento en la supervivencia global a los 5 años en cáncer de colon estadio III (C de Dukes). Un año más tarde se conocieron los resultados del estudio de Moertel y cols.¹⁸, con 1296 pacientes estadios T3-4 N0M0 y estadio III (B2 y C), que se trataron con levamisol, 5-FU y levamisol u observación tras cirugía. Con un seguimiento medio de tres años se demostró una reducción del 41% en el riesgo de recurrencia y del 33% en el riesgo de muerte en estadios III. El 30% de los pacientes discontinuaron el tratamiento por toxicidad, fundamentalmente náuseas. Otras toxicidades fueron diarrea, mucositis y neutropenia semejantes

a las del 5-FU. También se observaron fatiga, artralgias y alteraciones neurológicas que se atribuyeron al levamisol. Los resultados de la actividad se mantuvieron tras 6,5 años de seguimiento¹⁹. Se eligió como estándar la conferencia de consenso del Instituto Nacional del Cáncer Americano y todavía permanece como una de las alternativas²⁰.

Tres estudios prospectivos y aleatorizados publicados desde 1990 también mostraron un incremento en la supervivencia libre de enfermedad y en la supervivencia global tras el tratamiento adyuvante con 5-FU y ácido folínico, con una disminución del riesgo de morir por cáncer de colon del 25-30% y un aumento de la supervivencia global a los 5 años del 6% en comparación con los controles históricos^{21,21-23}. Estos tres estudios, con 2.934 pacientes en total, utilizando esquemas de administración diferentes dieron uno resultados prácticamente idénticos, dos de estos estudios de brazo control era la cirugía y en el tercero el esquema MOF. Tomados en conjunto y con resultados del meta-análisis enfermedad avanzada, es evidente que la modulación del 5-FU con ácido folínico es beneficiosa en términos de intervalo libre de enfermedad y supervivencia en pacientes con cáncer de colon estadio III. Posteriormente el ensayo C-04 del NSABP sugiere que la asociación de leucovorín al 5-FU es más eficaz que la de levamisol²⁴.

Duración del tratamiento.

En un estudio publicado en 1998 no se observaron diferencias significativas en el intervalo libre de enfermedad y supervivencia global cuando se comparó la asociación de 5-FU, levamisol y ácido folínico durante 6 meses respecto al tratamiento durante 12 meses²⁵. Este mismo trabajo demostró peores resultados con la asociación de 5-FU y levamisol durante 6 meses

comparado con el estándar de 12 meses.

Tratamiento adyuvante en el estadio II.

Ninguno de los estudios publicados hasta ahora ha demostrado beneficio claro para los estadios II cuando se analizan por subgrupos, posiblemente por los excelentes resultados con cirugía sola. Los datos del protocolo 0035 del Intergroup publicado en 1995 sugieren que el 5-FU y levamisol en estadios B2 consiguen una disminución en la tasa de recurrencia sin aumento significativo en la supervivencia²⁶. Un análisis del NCCTG revela que pacientes con estadios B2, aneuploidía y alta fracción de células en fase S tienen un pronóstico semejante a los C²⁷. También presentan peor pronóstico las deleciones del brazo largo del cromosoma 18. Estos datos parecen indicar que un subgrupo de los pacientes con estadios II se podría beneficiar del tratamiento adyuvante de la misma manera que los estadios III, aunque no se ha podido identificar de forma fehaciente hasta la fecha. La decisión de tratar estos pacientes debe ser individualizada, informando al paciente del riesgo de recurrencia según sus características clínicas (edad, estado funcional), patológicas (invasión vascular o perineural) y biológicas.

Quimioterapia adyuvante por vía portal.

La recurrencia del cáncer de colon suele producirse en forma de metástasis hepáticas. La administración de quimioterapia mediante infusión continua a través de la vena porta en el postoperatorio inmediato podría aumentar la eficacia terapéutica de la quimioterapia. En un meta-análisis realizado por el Liver Infusion Meta-analysis Group con un total de 4000 pacientes de 10 estudios en los que se comparaba cirugía sola contra infusión

venosa portal de fluorouracilo se detectó un aumento de supervivencia del 5% a los 5 años²⁸. Aunque estos resultados son esperanzadores se necesitan nuevos estudios aleatorizados que aclaren si el beneficio se debe a la vía de infusión o al momento de administración de la quimioterapia. El estudio AXIS con 4000 pacientes randomizados a observación o infusión venosa portal contribuirá a conocer la utilidad de esta modalidad de tratamiento. Estos resultados parecen inferiores a los conseguidos con quimioterapia sistémica por lo que su utilización fuera de un ensayo clínico no se puede recomendar.

Cáncer de recto. Justificación del tratamiento

El 80% de los pacientes con cáncer rectal son potencialmente curables con cirugía en el momento del diagnóstico. En estadio I la curación se aproxima al 90%, la probabilidad disminuye al 75% en estadios II (Dukes B2 con invasión de la serosa) y solamente es del 35% en Estadios III (Dukes C)²⁹⁻³¹. Tratados con cirugía sola, el 25% de los estadios II y el 50% de los estadios III presentarán recurrencia local que se correlaciona con el grado de penetración del tumor y el número de ganglios afectados (tabla 1)³². Estos datos justifican un tratamiento adyuvante del cáncer de recto potencialmente resecable para conseguir mejorar el control local, lo que mejora mucho la morbilidad y calidad de vida y disminuir las metástasis a distancia para aumentar la supervivencia.

Evolución histórica

En 1985, el estudio 7175 del Gastrointestinal Tumor Study Group (GITSG) demuestra en los pacientes con cáncer de recto estadios II y III tratados con radioterapia postoperatoria y quimioterapia concomitante un incremento de la supervivencia frente a aquellos tratados con cirugía sola^{16,33}.

Además de estos dos brazos otros dos grupos de pacientes se trataron con quimioterapia o radioterapia sola sin resultados significativos en la supervivencia. El del NCCTG aleatorizó 204 pacientes a recibir radioterapia postoperatoria o tratamiento combinado con metil-CCNU, 5-FU y radioterapia con un aumento estadísticamente significativo en la supervivencia y disminución en la recurrencia local y metástasis a distancia en el grupo de terapia combinada^{26,34}. El mayor estudio fue realizado por el NSABP con 555 pacientes aleatorizados a observación, radioterapia pélvica o quimioterapia con MOF y después de un tiempo mediano de seguimiento de 64 meses la supervivencia libre de enfermedad fue favorable para el grupo MOF³⁵. Los pacientes con radioterapia sola no mejoraron la supervivencia global y libre de enfermedad pero las recurrencias locales disminuyeron del 25% al 16%. Tomados globalmente estos tres ensayos demostraron aumentos significativos en el intervalo libre de enfermedad y en la supervivencia global cuando se añadía post-operatoriamente radioterapia y quimioterapia comparándolo con cirugía sola, con cirugía y radioterapia y con cirugía y quimioterapia. En la conferencia de consenso del instituto del cáncer americano en 1990 se evaluaron los conocimientos sobre la adyuvancia en el cáncer de colon y se establecieron conclusiones prácticas de manejo²⁰. Este consenso permitió concluir que la combinación de radioterapia con quimioterapia concomitante tras la cirugía se debe recomendar a los pacientes con cáncer de recto estadios II y III.

Situación actual del tratamiento adyuvante.

Elección de la quimioterapia

En la conferencia de consenso quedó sin determinar cual es la mejor combinación de quimioterapia. El estudio 7180 del GITSG evaluó 210 pacientes tras cirugía radical sometiendo a radioterapia y 5-FU con o sin metil-CCNU concomitante³⁶. A los tres años de seguimiento no existió evidencia de beneficio en el grupo del metil-CCNU por lo que pudieron concluir que este fármaco no es esencial. El estudio 86-47-51 del NCCTG comparó dos esquemas de administración del 5-FU durante la concomitancia con la radioterapia, 225 mg/m²/día en infusión continua durante todo el tratamiento frente a 500mg/m² en bolus durante tres días al principio y al final de la radioterapia con mayor intervalo libre de enfermedad e incremento de la supervivencia a los 4 años en el grupo de la infusión continua de 5-FU³⁷. Existe también un ensayo del intergrupo (CALGB y NCCTG) que trata de averiguar si aporta algo añadir al 5-FU el Leucovorín y/o el Levamisol³⁸. Los resultados preliminares con una mediana de seguimiento de 48 meses no demuestran diferencias estadísticamente significativas de la modulación.

Secuencia del tratamiento.

Durante los 15 últimos años, varios estudios aleatorizados han evaluado el papel de la radioterapia preoperatoria y postoperatoria en el cáncer de recto clínicamente resecable (T3y/oN1-3MO)^{26,34,35,39-42}. Un ensayo sueco aleatorizado concluye que la radioterapia preoperatoria es más efectiva que la postoperatoria en disminuir las recurrencias locales y la supervivencia, pero este ensayo presenta problemas de diseño, de intervalo entre la radioterapia y la cirugía, de técnica y dosis de radioterapia⁴³. Este estudio y otros varios han

demostrado que aumenta el riesgo operatorio^{34,35,39-42}. La radioterapia reduce el porcentaje de recurrencias locales, sobre todo de forma preoperatoria pero no demuestra todavía de forma clara un incremento en la supervivencia por lo que es evidente que se necesita un tratamiento sistémico para intentar mejorar el pronóstico de los pacientes con cáncer de recto^{39,44}. Mientras se espera los resultados de los ensayos aleatorizados el factor que parece más decisivo a la hora de utilizar la radioterapia preoperatoria es la posibilidad de conservar el esfínter.

Duración de la quimioterapia.

La conferencia de consenso recomienda tratamiento sistémico durante 6 meses basada en varios estudios. La duración de la quimioterapia continua siendo controvertido. El grupo noruego aleatoriza los pacientes a recibir cirugía sola o seguida de radioterapia pélvica con 5-FU en bolus durante la misma y demuestra disminución de la recurrencia local y aumento de la supervivencia a los 5 años en este grupo⁴⁵. No existe todavía suficiente evidencia para modificar la recomendación de 6 meses de quimioterapia sistémica.

Conclusiones.

Todos los estudios recientes han demostrado un beneficio significativo para el tratamiento adyuvante con quimioterapia basada en 5-FU en los pacientes con cáncer de colon estadio III, y en el momento actual se puede considerar el esquema de la Clínica Mayo (tabla 2) como una opción suficientemente contrastada. Frente al levamisol presenta las ventajas de ser un régimen más corto y con menos efectos secundarios. Actualmente hay varios estudios en marcha evaluando modificaciones de dosis, tiempo de infusión y la combinación de levamisol, leucovorín y 5-FU. En los estadios II de

cáncer de colon se continúa sin recomendar un tratamiento a toda la población y fuera de ensayos clínicos se debe individualizar los beneficios y riesgos del tratamiento.

Los pacientes con cáncer de recto estadios II y III se benefician de tratamiento adyuvante a la cirugía basado en radioterapia y 5-FU durante 6 meses. La infusión continua del 5-FU durante la radioterapia parece mejorar el efecto de la combinación. La secuencia óptima de la cirugía, la radioterapia y quimioterapia continúan sin conocerse hasta que no se publiquen los resultados de los estudios que hay en marcha (tabla 3).

A pesar del éxito logrado recientemente nuevos agentes quimioterápicos como el irinotecan, oxaliplatino, raltitrexed y fluoropirimidinas orales que han demostrado actividad en el cáncer colorrectal avanzado y de los que se espera conocer su aportación en continuar mejorando la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes afectos de cáncer colorrectal⁴⁶⁻⁴⁸.

Bibliografía

1. Schottenfeld D, Winawer SJ. Cancer: epidemiology and prevention. In: Schottenfeld D, Fraumeni JF, Jr., editors. Philadelphia: WB Saunders, 1982:703
2. Boring CC, Squires TS, Tong T. Cancer statistics, 1993. CA.Cancer J.Clin. 1993; 43:7-26.
3. Parkin DM, Muir CS. Cancer Incidence in Five Continents. Comparability and quality of data. IARC.Sci.Publ. 1992; 45-173.
4. Cohen AM, Minsky BD, Schilsky RL. Cancer of the Colon. In: Devita VT, Jr., Hellman S, Rosenberg SA, editors. Cancer: Principles & Practice of Oncology. 5th ed. Philadelphia: JB Lippincott, 1997:1144
5. Steele GDJ. The National Cancer Data Base report on colorectal cancer. Cancer 1994; 74:1979-1989.
6. Chu KC, Tarone RE, Chow WH, Hankey BF, Ries LA. Temporal patterns in colorectal cancer incidence, survival, and mortality from 1950 through 1990. J.Natl.Cancer Inst. 1994; 86:997-1006.
7. Willett CG, Tepper JE, Cohen AM, Orlow E, Welch CE. Failure patterns following curative resection of colonic carcinoma. Ann.Surg. 1984; 200:685-690.

8. Cohen AM, Tremterra S, Candela F, Thaler HT, Sigurdson ER. Prognosis of node-positive colon cancer. *Cancer* 1991; 67:1859-1861.
9. Dwight RW, Higgins GA, Keehn RJ. Factors influencing survival after resection in cancer of the colon and rectum. *Am.J.Surg.* 1969; 117:512-522.
10. Dixon WJ, Longmire WPJ, Holden WD. Use of triethylenethiophosphoramidate as an adjuvant to the surgical treatment of gastric and colorectal carcinoma: ten-year follow-up. *Ann.Surg.* 1971; 173:26-39.
11. Higgins GAJ. Special problems in the evaluation of results in adjuvant trials of cancer treatment. *J.Surg.Oncol.* 1978; 10:321-326.
12. Grage TB, Moss SE. Adjuvant chemotherapy in cancer of the colon and rectum: demonstration of effectiveness of prolonged 5-FU chemotherapy in a prospectively controlled, randomized trial. *Surg.Clin.North Am.* 1981; 61:1321-1329.
13. Higgins GA. Adjuvant therapy for carcinoma of the colon and rectum. *Int.Adv.Surg.Oncol.* 1984; 7:77-111.
14. Wolmark N, Fisher B, Rockette H, Redmond C, Wickerham DL, Fisher ER, et al. Postoperative adjuvant chemotherapy or BCG for colon cancer: results from NSABP protocol C-01. *J.Natl.Cancer Inst.* 1988; 80:30-36.
15. Laurie JA, Moertel CG, Fleming TR, Wieand HS, Leigh JE, Rubin J, et al. Surgical adjuvant therapy of large-bowel carcinoma: an evaluation of levamisole and the combination of levamisole and fluorouracil. The North Central Cancer Treatment Group and the Mayo Clinic. *J.Clin.Oncol.* 1989; 7:1447-1456.
16. Prolongation of the disease-free interval in surgically treated rectal carcinoma. Gastrointestinal Tumor Study Group. *N.Engl.J.Med.* 1985; 312:1465-1472.
17. Panettiere FJ, Goodman PJ, Costanzi JJ, Cruz ABJ, Vaitkevicius VK, McCracken JD, et al. Adjuvant therapy in large bowel adenocarcinoma: long-term results of a Southwest Oncology Group Study. *J.Clin.Oncol.* 1988; 6:947-954.
18. Moertel CG, Fleming TR, Macdonald JS, Haller DG, Laurie JA, Goodman PJ, et al. Levamisole and fluorouracil for adjuvant therapy of resected colon carcinoma. *N.Engl.J.Med.* 1990; 322:352-358.
19. Moertel CG, Fleming TR, Macdonald JS, Haller DG, Laurie JA, Tangen CM, et al. Fluorouracil plus levamisole as effective adjuvant therapy after resection of stage III colon carcinoma: a final report. *Ann.Intern.Med.* 1995; 122:321-326.
20. NIH consensus conference. Adjuvant therapy for patients with colon and rectal cancer. *JAMA* 1990; 264:1444-1450.
21. Wolmark N, Rockette H, Fisher B, Wickerham DL, Redmond C, Fisher ER, et al. The benefit of leucovorin-modulated fluorouracil as postoperative adjuvant therapy for primary colon cancer: results from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol C-03. *J.Clin.Oncol.* 1993; 11:1879-1887.
22. Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer. International Multicentre Pooled Analysis of Colon Cancer Trials (IMPACT) investigators. *Lancet* 1995; 345:939-944.
23. O'Connell MJ, Mailliard JA, Kahn MJ, Macdonald JS, Haller DG, Mayer RJ, et al. Controlled trial of fluorouracil and low-dose leucovorin given for 6 months as postoperative adjuvant therapy for colon cancer. *J.Clin.Oncol.* 1997; 15:246-250.
24. Wolmark N, Rockette H, Mamounas EP et al. The relative efficacy of fluorouracil + leucovorin, fluorouracil + levamisole, and fluorouracil + leucovorin + levamisole in patients

with Duke's B and C carcinoma of the colon: first report of the NSABP C-04. Proc Annu Meet Am Soc Clin Oncol 1996; 15:A460

25. O'Connell MJ, Laurie JA, Kahn M, Fitzgibbons RJJ, Erlichman C, Shepherd L, et al. Prospectively randomized trial of postoperative adjuvant chemotherapy in patients with high-risk colon cancer. *J.Clin.Oncol.* 1998; 16:295-300.
26. Moertel CG, Fleming TR, Macdonald JS, Haller DG, Laurie JA, Tangen CM, et al. Intergroup study of fluorouracil plus levamisole as adjuvant therapy for stage II/Dukes' B2 colon cancer. *J.Clin.Oncol.* 1995; 13:2936-2943.
27. Witzig TE, Loprinzi CL, Gonchoroff NJ, Reiman HM, Cha SS, Wieand HS, et al. DNA ploidy and cell kinetic measurements as predictors of recurrence and survival in stages B2 and C colorectal adenocarcinoma. *Cancer* 1991; 68:879-888.
28. Portal vein chemotherapy for colorectal cancer: a meta-analysis of 4000 patients in 10 studies. Liver Infusion Meta-analysis Group. *J.Natl.Cancer Inst.* 1997; 89:497-505.
29. Rich T, Gunderson LL, Lew R, Galdibini JJ, Cohen AM, Donaldson G. Patterns of recurrence of rectal cancer after potentially curative surgery. *Cancer* 1983; 52:1317-1329.
30. Pilipshen SJ, Heilweil M, Quan SH, Sternberg SS, Enker WE. Patterns of pelvic recurrence following definitive resections of rectal cancer. *Cancer* 1984; 53:1354-1362.
31. Minsky BD, Mies C, Recht A, Rich TA, Chaffey JT. Resectable adenocarcinoma of the rectosigmoid and rectum. I. Patterns of failure and survival. *Cancer* 1988; 61:1408-1416.
32. Gunderson LL, Sosin H. Areas of failure found at reoperation (second or symptomatic look) following "curative surgery" for adenocarcinoma of the rectum. Clinicopathologic correlation and implications for adjuvant therapy. *Cancer* 1974; 34:1278-1292.
33. Douglass HOJ, Moertel CG, Mayer RJ, Thomas PR, Lindblad AS, Mittleman A, et al. Survival after postoperative combination treatment of rectal cancer. *N.Engl.J.Med.* 1986; 315:1294-1295.
34. Krook JE, Moertel CG, Gunderson LL, Wieand HS, Collins RT, Beart RW, et al. Effective surgical adjuvant therapy for high-risk rectal carcinoma. *N.Engl.J.Med.* 1991; 324:709-715.
35. Fisher B, Wolmark N, Rockette H, Redmond C, Deutsch M, Wickerham DL, et al. Postoperative adjuvant chemotherapy or radiation therapy for rectal cancer: results from NSABP protocol R-01. *J.Natl.Cancer Inst.* 1988; 80:21-29.
36. Radiation therapy and fluorouracil with or without semustine for the treatment of patients with surgical adjuvant adenocarcinoma of the rectum. Gastrointestinal Tumor Study Group. *J.Clin.Oncol.* 1992; 10:549-557.
37. O'Connell MJ, Martenson JA, Wieand HS, Krook JE, Macdonald JS, Haller DG, et al. Improving adjuvant therapy for rectal cancer by combining protracted- infusion fluorouracil with radiation therapy after curative surgery. *N.Engl.J.Med.* 1994; 331:502-507.
38. Tepper JE, O'Connell MJ, Petroni GR, Hollis D, Cooke E, Benson AB, et al. Adjuvant postoperative fluorouracil-modulated chemotherapy combined with pelvic radiation therapy for rectal cancer: initial results of intergroup 0114. *J.Clin.Oncol.* 1997; 15:2030-2039.
39. Gerard A, Buyse M, Nordlinger B, Loygue J, Pene F, Kempf P, et al. Preoperative radiotherapy as adjuvant treatment in rectal cancer. Final results of a randomized study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). *Ann.Surg.* 1988; 208:606-614.
40. Goldberg PA, Nicholls RJ, Porter NH, Love S, Grimsey JE. Long-term results of a randomised trial of short-course low-dose adjuvant pre-operative radiotherapy for rectal cancer: reduction in local treatment failure. *Eur.J.Cancer* 1994; 30A:1602-1606.

41. Horn A, Morild I, Dahl O. Tumour shrinkage and down staging after preoperative radiation of rectal adenocarcinomas. *Radiother.Oncol.* 1990; 18:19-28.
42. Randomized study on preoperative radiotherapy in rectal carcinoma. Stockholm Colorectal Cancer Study Group. *Ann.Surg.Oncol.* 1996; 3:423-430.
43. Cedermark B, Johansson H, Rutqvist LE, Wilking N. The Stockholm I trial of preoperative short term radiotherapy in operable rectal carcinoma. A prospective randomized trial. Stockholm Colorectal Cancer Study Group. *Cancer* 1995; 75:2269-2275.
44. Bentzen SM, Balslev I, Pedersen M, Teglbjaerg PS, Hanberg-Soerensen F, Bone J, et al. A regression analysis of prognostic factors after resection of Dukes' B and C carcinoma of the rectum and rectosigmoid. Does post-operative radiotherapy change the prognosis? *Br.J.Cancer* 1988; 58:195-201.
45. Tveit KM, Guldvog I, Hagen S, Trondsen E, Harbitz T, Nygaard K, et al. Randomized controlled trial of postoperative radiotherapy and short- term time-scheduled 5-fluorouracil against surgery alone in the treatment of Dukes B and C rectal cancer. Norwegian Adjuvant Rectal Cancer Project Group. *Br.J.Surg.* 1997; 84:1130-1135.
46. Waters JS, Ross PJ, Popescu RA, Cunningham D. New approaches to the treatment of gastro-intestinal cancer. *Digestion*; 58:508.-19. 1997;
47. Wils J. The establishment of a large collaborative trial programme in the adjuvant treatment of colon cancer. *Br.J.Cancer*; 77.Suppl.2.:23.-8. 1998;
48. Rothenberg ML. Efficacy and toxicity of irinotecan in patients with colorectal cancer. *Semin.Oncol.*; 25:39.-46. 1998;
49. O'Connell MJ. A phase III trial of 5-fluorouracil and leucovorin in the treatment of advanced colorectal cancer. A Mayo Clinic/North Central Cancer Treatment Group study. *Cancer* 1989; 63:1026-1030.

Tabla 1. Resultados de la cirugía potencialmente curativa en el cáncer de recto. Recurrencias locales con cirugía²⁹⁻³².

Tablas y Figuras

Estadio	Fallos
	Loco-regionales
T1-2N0M0	10%
T3N0M0	15%-35%
T1N1M0	15%-30%
T3-4N1-2M0	45%-65%

Tabla 2. Esquemas de administración de quimioterapia en cáncer de colon.

Grupo	Fármaco	Dosis
Intergroup y NCCTG ¹⁸	5-Fu	450 mg/m ² en bolus iv durante 5 días seguido a los 28 días de 450 mg/m ² semanal, 52 semanas
	Levamisol	150 mg vía oral 3 días cada 2 semanas, 1 año
Clínica mayo ⁴⁹	5-Fu	425 mg/m ² /día iv por 5 días cada 4 semanas x 2 ciclos; después cada 5 semanas x 4 ciclos.
	Leucovorín	20 mg/m ² /día iv por 5 días cada 4 semanas. Después cada 5 semanas x 4 ciclos, 6 meses
NSABP ²⁴	5-Fu	500 mg/m ² /semana iv x 6, cada 9 semanas, 1 año
	Leucovorín	500 mg/m ² /semana iv x 6, cada 9 semanas, 1 año

NSABP: National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project protocol, NCCTG: North Central Cancer Treatment Group IV: intravenoso, 5-FU: fluorouracilo.

Tabla 3. Protocolos en marcha de tratamiento adyuvante en cáncer de recto⁴.

Protocolo	Estadio	Pacientes	Tratamiento
INT 0147	Resecable	770	5-FU+LV+RT → C → 5-FU+LV C → 5-FU+LV → 5-FU+LV+RT → 5FU+LV
INT0144	B ₂ ,B ₃ ,C	2400	5-FU → RT+PVI 5-FU → 5-FU PVI 5-FU → RT+PVI 5-FU → PVI 5-FU 5-FU+LV+lev → RT+ 5-FU+LV → 5-FU+LV+lev

C: cirugía, 5-FU: 5-Fluorouracilo, LV: leucovorín, Lev: levamisol, RT: radioterapia, PVI: infusión continua

INCIDENCIA DE CÁNCER EN LA PROVINCIA DE GRANADA.

Martínez García C, Sánchez Pérez MJ, Rodríguez Sánchez M. Registro de Cáncer de Granada. Escuela Andaluza de Salud Pública. GRANADA.

Correspondencia : Dra. Carmen Martínez García. Registro de Cáncer de Granada. Escuela Andaluza de Salud Pública. Campus Universitario de Cartuja. Ap. Correos 2070. 18080 GRANADA.

Tel.: 34 958 161044. Fax: 34 958 161142. E-mail: carmen@easp.es

RESUMEN

En Andalucía el cáncer es la segunda causa de muerte, en ambos sexos. El control de esta enfermedad precisa conocer su magnitud, las características de las personas que presentan la enfermedad y su evolución. El objetivo de este trabajo es conocer la incidencia de cáncer en la provincia de Granada para el período 1990-94 y comparar la incidencia en Granada con la de otros registros de cáncer de población españoles y de otros países.

Para conocer la incidencia de cáncer se utilizaron los datos del Registro de Cáncer de Granada (RCG), un registro de cáncer de población cuyo ámbito es la provincia de Granada, con una población de 800.000 habitantes. Para la comparación de la incidencia del RCG con otros registros de cáncer españoles y del resto del mundo se tomaron los datos de *Cancer Incidence in Five Continents*, volumen VII.

Durante el periodo 1990-94, la incidencia media anual por 100.000 habitantes fue de 409,6 en hombres y 279,2 en mujeres. La tasa en los niños fue de 13,4 por 100.000.

Los cánceres que presentaron la incidencia más elevada fueron los de piel, pulmón y vejiga en los hombres, y los de piel, mama y colon en las mujeres. En general, las tasas de incidencia fueron más elevadas en los hombres que en las mujeres. Las diferencias, fundamentalmente, se encontraron en los cánceres asociados al hábito de fumar.

En comparación con otros registros de cáncer, las tasas de incidencia en Granada son bajas, situándose entre las más bajas de Europa.

Los registros de cáncer de población permiten conocer el riesgo de la población de presentar un cáncer y son instrumentos de utilidad para la investigación, la evaluación y la planificación sanitaria.

INTRODUCCIÓN

En la mayoría de los países occidentales el cáncer ocupa uno de los primeros lugares entre las causas de muerte, en ambos sexos¹. Según datos recientemente publicados, en Andalucía en 1996 se produjeron 59.000 fallecimientos, de los que en 14.000 constaba el cáncer como causa de muerte en el certificado de defunción, lo que significa que una de cada cuatro defunciones es consecutiva a un cáncer. Esto sitúa a esta enfermedad como la segunda causa de muerte². Siendo una enfermedad fundamentalmente de adultos de edad avanzada, y ante el previsto envejecimiento de la población, en las próximas décadas cabría esperar un incremento del número de nuevos casos de cáncer en Andalucía. Estas consideraciones ponen de manifiesto que, en el futuro próximo, el cáncer será uno de los más importantes problemas de salud pública en esta Comunidad.

El cáncer es una enfermedad multifactorial; la mayoría de los cánceres se han relacionado con factores ambientales, entre los que se incluyen los hábitos, y por tanto, se consideran susceptibles de prevención³. Además, desde el punto de vista del tratamiento, existen múltiples posibilidades para los enfermos con cáncer, en unas ocasiones para llegar a la curación, y en otras para contribuir a mejorar la calidad de la vida. El control de la enfermedad y el establecimiento de las estrategias más adecuadas, preventivas o terapéuticas,

exige conocer, no sólo la magnitud del cáncer en la población, sino también las características de las personas que presentan la enfermedad y su evolución.

En España, la información sobre mortalidad por cáncer tiene una larga tradición, y existen datos para Andalucía que permiten conocer las tendencias temporales a lo largo de este siglo⁴. Además, durante los últimos años se han realizado estudios que han permitido hacer una mejor valoración de la situación del cáncer en esta Comunidad Autónoma². Existen cánceres de elevada letalidad, como el de pulmón o el de páncreas, para los que la mortalidad sería un fiel reflejo de la incidencia, pero para otros cánceres de baja letalidad, como el de tiroides o el de testículo, la mortalidad sería únicamente la punta del iceberg de la totalidad de la enfermedad; por ello, aún siendo una información de una extraordinaria utilidad, la mortalidad proporciona una visión parcial del problema.

Para conocer la incidencia de cáncer en un área geográfica definida se precisa de la existencia de un registro de cáncer de población⁵. La información procedente de los registros servirá de base para la realización de estudios epidemiológicos y planificación de actividades asistenciales y preventivas⁶. Pero, para que la información sea de utilidad y comparable entre los registros de diferentes ámbitos, es importante utilizar métodos de trabajo homologados, así como definiciones y clasificaciones internacionalmente consensuadas⁷. En este sentido, la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC), organismo dependiente de la OMS, juega un papel fundamental, coordinando actividades orientadas al refuerzo de los registros de cáncer de población.

El Registro de Cáncer de Granada es un registro de cáncer de población que inició su actividad en 1985, como proyecto de la Consejería de Salud de la

Junta de Andalucía, adscrito para su desarrollo a la Escuela Andaluza de Salud Pública. Cubre toda la provincia de Granada, cuya población es de 800.000 habitantes⁸. En este artículo se presenta la incidencia de cáncer en la provincia de Granada para el período 1990-94 y se compara la incidencia de Granada con la de otros registros de cáncer de población españoles y de otros países.

MATERIAL Y MÉTODOS

Los datos sobre incidencia proceden del Registro de Cáncer de Granada (RCG). La detección de los casos se realiza, fundamentalmente, a través de la información recibida en el RCG, procedente, en su mayor parte, de los Servicios de Documentación y de Anatomía-Patológica. Además, el personal del RCG acude a los distintos centros hospitalarios, públicos y privados, de la provincia donde, si es necesario, se verifica y completa la información recibida, revisando la historia clínica y la documentación de los servicios hospitalarios. A partir de 1990, se ha contado con la colaboración del Registro de Tumores del Hospital Universitario Virgen de las Nieves. La información hospitalaria se complementa con la Policía Sanitaria Mortuoria y con los Certificados de Defunción (CD) obtenidos en los Registros Civiles de los diferentes municipios de la provincia, comprobándose que todos los casos fallecidos por cáncer, según el CD, se encuentren registrados (*Figura 1*).

Se consideran casos incidentes, y por tanto se registran, todos los cánceres invasivos, diagnosticados por primera vez con posterioridad al 1 de enero de 1985 y residentes en la provincia de Granada.

Para cada caso, se recogen tres grandes bloques de información: 1) identificación personal y datos socio-demográficos, 2) datos del tumor (fecha de

incidencia, localización anatómica, histología, base del diagnóstico, estadio...) y 3) fuentes de información.

Para la codificación se utilizan los códigos y clasificaciones de uso habitual en las estadísticas sanitarias nacionales o en los registros de cáncer. Así, los municipios se codifican utilizando el Nomenclátor de las Ciudades, Villas, Lugares, Aldeas y demás Entidades de Población de Granada⁹, la localización anatómica del tumor y su tipo histológico con la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología¹⁰, y el estadio clínico con el Sistema TNM¹¹.

En este artículo se analizan todos los casos incidentes del periodo 1990-94. Se presentan el número de casos y la incidencia media anual para el total del cáncer, expresándose en forma de tasas brutas y tasas acumulativas de 0 a 74 años. Para el cálculo de las tasas se han utilizado las proyecciones de la población publicadas por el Instituto de Estadística de Andalucía¹².

Para la comparación de la incidencia del RCG con otros registros de cáncer españoles y del resto del mundo se tomaron los datos de *Cancer Incidence in Five Continents*, Vol.VII¹³, expresándose en tasas estandarizadas por la Población Mundial. Se comparan las tasas para el cáncer total, excluyendo el cáncer de piel, ya que en algunos registros éste no se incluye entre los cánceres registrados.

RESULTADOS

Durante el periodo 1990-94 se registraron 13.592 casos nuevos de cáncer en residentes en la provincia de Granada, lo que representa una incidencia media anual de 409,6 y 279,2 por 100.000 hombres y mujeres,

respectivamente. La razón de tasas estandarizadas hombre/mujer fue de 1,6/1. La incidencia en los niños entre 0 y 14 años fue de 13,4 por 100.000.

Las tasas acumulativas calculadas hasta los 74 años fueron de 34,4% y 19,4% para hombres y mujeres respectivamente, lo que significa que, si las tendencias no se modifican y en ausencia de otra causa de muerte, 1 de cada 3 hombres y 1 de cada 5 mujeres residentes en Granada desarrollará un cáncer antes de los 75 años (*Tabla 1*).

Las tasas específicas se incrementan a medida que aumenta la edad. El 59% de los casos tenía más de 65 años en el momento del diagnóstico. El patrón en hombres y mujeres es diferente: en la infancia las tasas son muy bajas en ambos sexos, pero ya desde los 25 años son más elevadas en el sexo femenino, manteniendo esta tendencia hasta los 45 años, momento en que se produce un brusco incremento de las tasas en los hombres (*Figura 2*).

Globalmente, el mayor número de casos correspondió, tanto en hombres como en mujeres, al aparato digestivo (*Figura 3*). Por localizaciones específicas, los cánceres más frecuentes fueron los de piel, pulmón y vejiga en hombres, y los de piel, mama y colon en mujeres (*Figura 4*). Las tasas acumulativas en cánceres que pueden presentarse en ambos sexos muestran importantes diferencias, siendo la razón de tasas entre hombres y mujeres próxima a 15 en cáncer de pulmón y de labio, e inferior a 1 en cáncer de tiroides y de vesícula (*Tabla 2*).

La frecuencia relativa para las diferentes localizaciones también varía con la edad. En los niños menores de 15 años, las tasas de incidencia más elevadas fueron las de las leucemias y las de los tumores del sistema nervioso.

Cuando se compara la incidencia de Granada con la de otros registros de cáncer, sus tasas se encuentran entre las más bajas de los registros españoles y también entre las más bajas de Europa, en ambos sexos. En los hombres, la incidencia más alta, a nivel mundial, es la de la población negra de San Francisco (EEUU) y en el marco europeo, la de Trieste (Italia). Para las mujeres, las tasas más altas son las de la población maorí de Nueva Zelanda y en Europa las de Dinamarca (*Figura 5*).

DISCUSIÓN

El desarrollo de los registros de cáncer de población se podría ligar con los primeros intentos de establecer estadísticas fiables y comparables de mortalidad y morbilidad a principios de este siglo. En 1900 en Alemania, se trató de registrar a todos los enfermos en tratamiento por un cáncer; con este objetivo se enviaron cuestionarios a todos los médicos del país para recoger la prevalencia a 15 de Octubre de 1900, obteniéndose la respuesta del 50% de los médicos. Esta iniciativa se repitió en 1902 y 1908 en algunos países europeos, y entre ellos España. Sin embargo, la primera experiencia de creación de un registro de cáncer de población con una visión amplia, en la que además de su utilidad clínica se contemplaba su aportación a la salud pública, fue la del Registro de Cáncer de Hamburgo en 1929. Este registro cesó su actividad unos años más tarde, y por ello los Registros de Dinamarca y de Connecticut se consideran los más antiguos, ya que, aunque fueron establecidos con posterioridad, a principios de los años cuarenta, se han mantenido activos hasta la actualidad ¹⁴.

En España el primer registro de cáncer de población fue el de Zaragoza, que data de 1960; en 1970 se establece el de Navarra y posteriormente los de Asturias, Tarragona, Murcia, País Vasco (que se inicia con Guipúzcoa), Granada, Mallorca, Albacete, Gerona y más recientemente Canarias (las islas de Tenerife y Gran Canaria). Esto representa una cobertura de un 25% del total de la población de España. Además de los ya mencionados, existe un registro monográfico de Tumores Infantiles de la provincia de Valencia.

El RCG, como el resto de los registros de cáncer de población españoles, está integrado y participa en las actividades de la Red Europea de Registros de Cáncer (ENCR) y sus datos sobre incidencia correspondientes a los años 1985-87 y 1988-92 están incluidos en la publicación *Cancer Incidence in Five Continents*, volúmenes VI y VII ^{13,15}.

La incidencia en Granada, en el periodo 1990-94, muestra unas tasas más elevadas en los hombres que en las mujeres. Este es el mismo patrón que tradicionalmente muestra la mortalidad ². También para cada localización anatómica, con la excepción del cáncer de vesícula, de tiroides y los melanomas, las tasas de incidencia son más elevadas en los hombres, lo que, para algunos cánceres, se justifica por las diferencias en la exposición a factores de riesgo.

Los cánceres más frecuentes en la provincia de Granada (piel, pulmón, vejiga, mama) son también los más frecuentes en otros registros de cáncer españoles¹⁶.

Las tasas de incidencia específicas por edad muestran diferencias entre ambos sexos. Entre los 25 y los 45 años, las tasas son más elevadas en las mujeres, lo que se explica, básicamente, porque algunos tumores específicos o

más frecuentes en las mujeres, como el de mama, el de cuello de útero, el de ovario o el de tiroides, se presentan desde edades jóvenes.

Tratando de relacionar la incidencia con los factores de riesgo, los cánceres más frecuentes en las mujeres están fundamentalmente asociados a factores hormonales y dietéticos, mientras que en los hombres están asociados a la dieta y al consumo de tabaco y alcohol. Los cánceres en los que la razón de incidencia entre hombres y mujeres es especialmente elevada (cáncer de pulmón, labio, vejiga urinaria...) son los relacionados con el hábito de fumar y el consumo de alcohol¹⁷.

El valor de un registro de cáncer de población depende, básicamente, de la calidad de sus datos y del uso que se haga de los mismos. Es importante la confrontación con datos de otros registros, lo que permite conocer las diferencias de riesgo que tiene poblaciones de diversos ámbitos geográficos de presentar un cáncer, y a partir de esa evidencia poder formular hipótesis etiológicas. Por ello, nunca se insistirá suficientemente en la necesidad de que los datos sean comparables⁷.

El establecimiento de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) en 1965, la creación de la Asociación Internacional de Registros de Cáncer (IACR), y la posterior creación de la Red Europea de Registros de Cáncer (ENCR) en 1990, han contribuido a la progresiva estandarización de métodos de trabajo y definiciones, fundamentalmente a través de la promoción de publicaciones, programas de formación y asesoría a los registros de cáncer. Entre las publicaciones habría que destacar manuales de métodos de trabajo^{5,6,7} y la serie Cáncer Incidence in Five Continents (CIFIC), que ha permitido compartir la experiencia de los registros de cáncer de población,

comparar sus datos y poner a disposición de la comunidad científica información sobre la incidencia de cáncer en países de diferentes ámbitos y culturas ¹³.

CIFC es una publicación quinquenal que, en el último volumen recoge información sobre incidencia de cáncer del periodo 1988-92, de 183 poblaciones correspondientes a 150 registros de cáncer de 50 países. Algunos registros, como los norteamericanos, abarcan poblaciones muy grandes, con múltiples grupos étnicos, lo que permite diferenciar la incidencia para cada uno de ellos. En este marco, la incidencia en Granada, tanto en hombres como en mujeres, se encuentra entre las más bajas de los registros españoles y también entre las más bajas de Europa. La incidencia del cáncer infantil también presenta variaciones, siendo Zaragoza y los registros del norte de España los que presentan las tasas más elevadas ¹⁸.

Para el cáncer, considerado en su totalidad, y para el conjunto de los registros españoles, la incidencia muestra un gradiente norte-sur, siendo las tasas más bajas las de Granada y Albacete, y las más altas las de País Vasco, Asturias y Mallorca. Este mismo fenómeno se observa en Italia, en dónde se da la circunstancia de que las tasas extremas europeas son las de Trieste, en el norte, y Ragusa, en el sur. Estas variaciones en la incidencia estarían mostrando fenómenos socioeconómicos, que se traducirían en hábitos y exposiciones medioambientales¹⁹. Pero este fenómeno no sería de interpretación simple, ya que bajo la denominación de cáncer se engloba un conjunto de enfermedades cuyos factores de riesgo son diferentes, teniendo cada uno de los cánceres patrones geográficos diferentes; por ejemplo, entre los registros españoles, en Navarra se encuentran las tasas más elevadas de

cáncer de estómago, en Granada las más elevadas de cáncer de labio y en Mallorca las más elevadas de cáncer de vejiga ¹³.

En este artículo se ha mostrado la utilidad de los registros de cáncer de población, permitiendo conocer el riesgo de presentar un cáncer entre los residentes de un área geográfica definida, y la posible aplicación de estos datos para la formulación de hipótesis etiológicas o para la planificación sanitaria. Sin embargo, la utilidad de un registro no se puede limitar a la determinación de la incidencia, su proyección debe ser más amplia. Así, en el RCG la información existente ha facilitado el diseño de estudios de casos y controles²⁰, el seguimiento en estudios de cohortes²¹, y también la realización de estudios sobre aspectos diagnósticos, terapéuticos y de supervivencia ^{22, 23}.

Por último, cabe hacer dos consideraciones importantes para un registro de cáncer: la primera es la necesidad de que la información generada cumpla con los criterios de exhaustividad y validez, para que pueda ser de utilidad y responder a los objetivos para los que se creó, y la segunda es sobre la existencia²⁴ y cumplimiento de las más estrictas normas de confidencialidad, por parte de todos los profesionales que trabajan con datos nominales en el registros, haciendo que el respeto a la privacidad de los individuos sea compatible con la utilización de la información sobre los mismos.

Agradecimientos

A los profesionales del Registro de Cáncer de Granada, responsables de la recogida y procesamiento de la información, que contribuyen a asegurar la calidad de los datos del registro.

A los profesionales de los centros sanitarios, públicos y privados, de la provincia de Granada por su colaboración.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Parkin DM, Pisani P, Ferlay J. Estimates of the worldwide incidence of eighteen major cancers in 1985. *Int J Cancer* 1993; 54: 594-606.
- ² Ruiz Ramos M, Canto Casasola VD. Estadísticas vitales: distribución espacial y tendencia de la mortalidad por cáncer y otras causas. Andalucía, 1976-1996. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía, 1998.
- ³ Doll R, Peto R. Las causas del cáncer. Barcelona: Salvat, 1989.
- ⁴ Instituto Nacional de Estadística. Movimiento Natural de la Población Española: Defunciones según la causa de muerte. Madrid: INE. *Publicación Anual*.
- ⁵ Muir CS, Demaret E, Boyle P. The cancer registry in cancer control: an overview. En: Parkin DM, Wagner G, Muir C (eds). *The role of the registry in cancer control*. IARC Scientific Publ. No. 66. Lyon: IARC, 1978.
- ⁶ Jensen OM, Storm HH. Objetivos y usos de los registros de cáncer. En: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, (eds). *Registros de Cáncer. Principios y Métodos*. IARC Scientific Publ. No. 95. Lyon: IARC, 1995.
- ⁷ Parkin DM, Chen V, Ferlay J, Galcerán J, Storm H, Whelan S. Comparabilidad y Control de Calidad en los Registros de Cáncer. Informe Técnico No. 19. Lyon: IARC, 1995.
- ⁸ Martínez C, (ed). *El Cáncer en Granada. Incidencia y Mortalidad 1988-90*. Serie de Monografías N° 4. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 1994.
- ⁹ Instituto Nacional de Estadística. Nomenclátor de las Ciudades, Villas, Lugares, Aldeas y demás Entidades de Población con especificación de sus Núcleos, 1991, Granada. Madrid: INE, 1993.
- ¹⁰ Organización Panamericana de la Salud. Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología. 1ª Edición. Publicación Científica No. 345. Washington DC: OPS, 1977.
- ¹¹ U.I.C.C. TNM. Classification of Malignant Tumours. 5th ed. Berlin: Springer-Verlag, 1997.
- ¹² Instituto de Estadística de Andalucía. Proyección de la población de Andalucía 1991-2006. Sevilla: IEA, 1995.
- ¹³ Parkin DM, Muir CS, Whelan SL, Gao YT, Ferlay J, Powell J, (eds). *Cancer Incidence in Five Continents*. Vol. VII. IARC Scientific Publ. No. 143. Lyon: IARC, 1997.
- ¹⁴ Wagner G. Historia de los registros de cáncer. En: Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG, (eds). *Registros de Cáncer. Principios y Métodos*. IARC Scientific Publ. No. 95. Lyon: IARC, 1995.
- ¹⁵ Parkin DM, Muir CS, Whelan SL, Gao YT, Ferlay J, Powell J, (eds). *Cancer Incidence in Five Continents*. Vol. VI. IARC Scientific Publ. No. 120. Lyon: IARC, 1992.
- ¹⁶ Miñarro R, Black RJ, Martínez C, Navarro C, Garau I, Izarzugaza, et al. Cancer incidence and mortality in Spain. Sometido para publicación en IARC en la serie Informe Técnico, 1999.
- ¹⁷ Schottenfeld D, Fraumeni J, (eds). *Cancer Epidemiology and Prevention*. 2nd edition. New York: Oxford University Press, 1996.
- ¹⁸ Parkin DM, Kramárová E, Draper GJ, Masuyer E, Michaelis J, Neglia J, et al. (eds). *International Incidence of Childhood Cancer*, Vol. II. IARC Scientific Publ. No. 144. Lyon: IARC, 1998

¹⁹ Faggiano F, Partanen T, Kogevinas M, Boffetta P. Socioeconomic differences in cancer incidence and mortality. *In: Kogevinas M, Pearce N, Susser M, Boffetta P (eds). Social Inequalities and Cancer. IARC Scientific Publ. No. 138. Lyon: IARC, 1997.*

²⁰ Rosso S, Zanetti R, Martínez C, Tormo MJ, Schraub S, Sancho-Garnier H, et al. The multi-centre south-european study "HELIOS": II. Different sun exposure patterns in the etiology of basal-cell and squamous-cell carcinomas of the skin. *Br J Cancer* 1996; 73: 147-154.

²¹ Grupo EPIC de España. El estudio prospectivo europeo sobre dieta, cáncer y salud (EPIC) en España. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 781-785.

²² Berrino F, Sant M, Verdecchia A, Capocaccia R, Hakulinen T, Estève J, (eds). *Survival of Cancer Patients in Europe. The Eurocare Study. IARC Scientific Publ. No. 132. Lyon: IARC, 1995.*

²³ García Valls MJ. Análisis de los factores diagnósticos y terapéuticos en relación a la supervivencia del cáncer de mama femenino. Estudio poblacional en la provincia de Granada en los años 1985 y 1990. Tesis doctoral. Granada, Universidad de Granada, 1997.

²⁴ International Association of Cancer Registries. Guidelines on confidentiality in the cancer registry. IARC Internal Report No. 92/003. Lyon: IARC, 1992.

Figura 1. Diagrama de flujo de la información en el Registro de Cáncer de Granada.

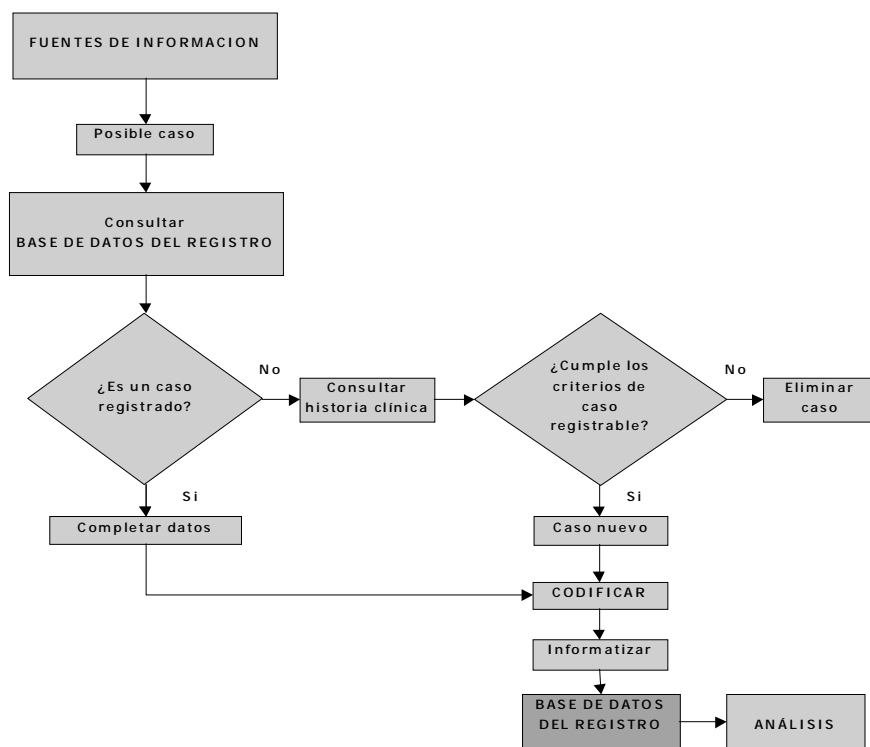


Figura 2.
Incidencia de Cáncer. Granada 1990-94. Tasas específicas por edad y sexo.

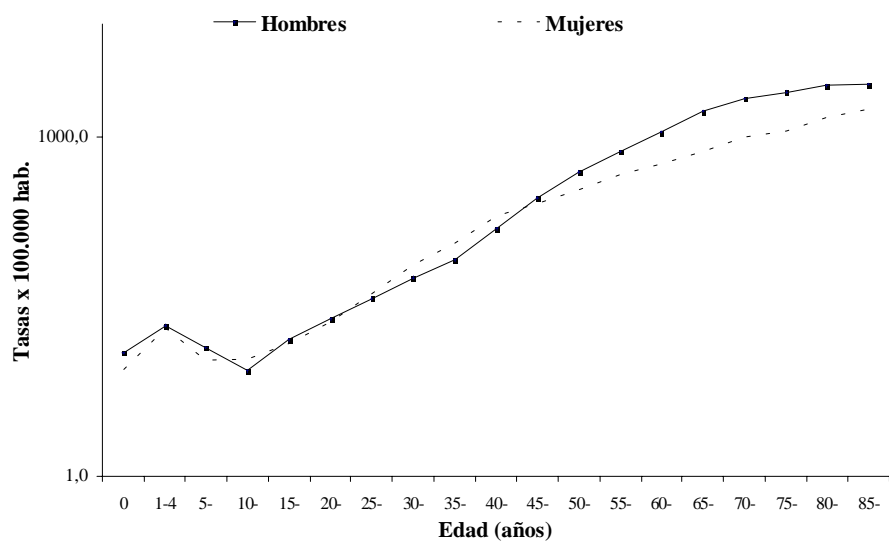
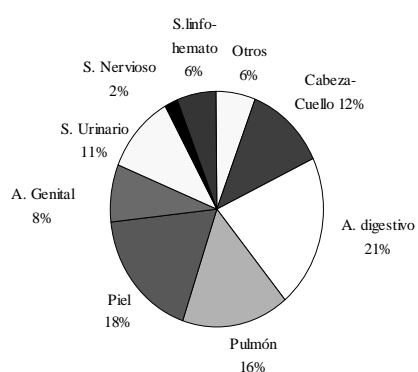


Figura 3.
Incidencia de cáncer. Granada, 1990-94. Frecuencia relativa.

HOMBRES



MUJERES

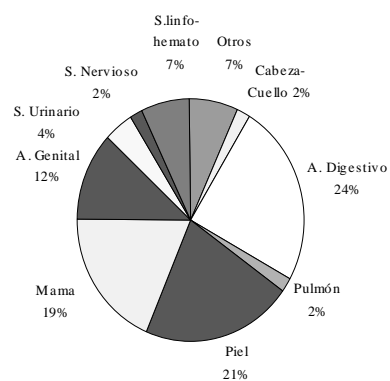


Figura 4.
Incidencia de Cáncer. Granada, 1990-94. Localizaciones más frecuentes por sexo.

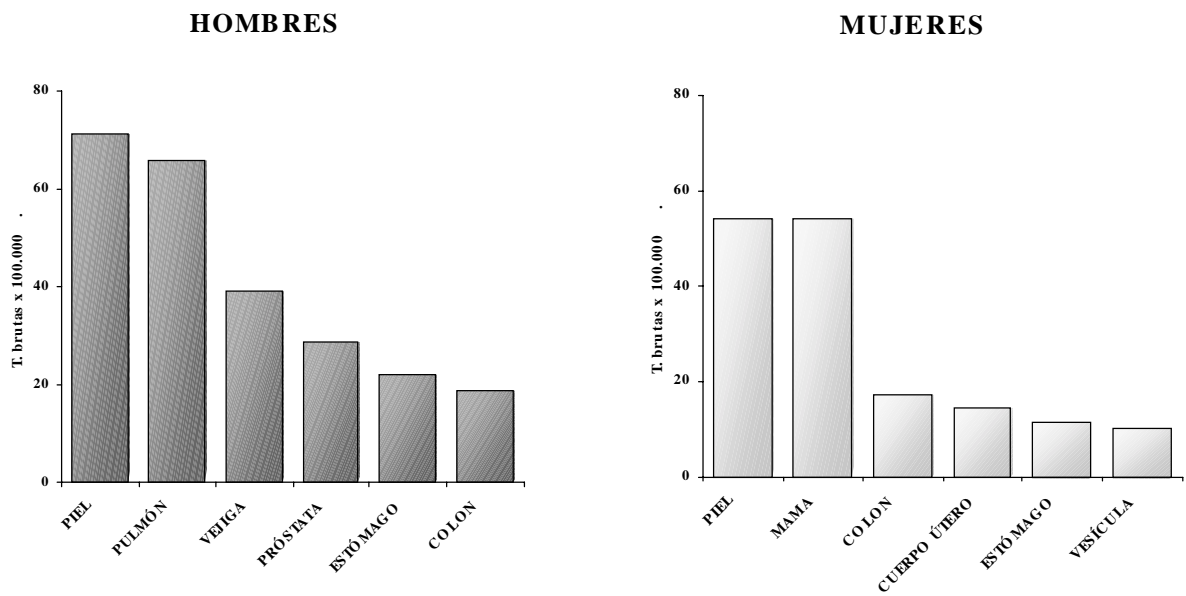
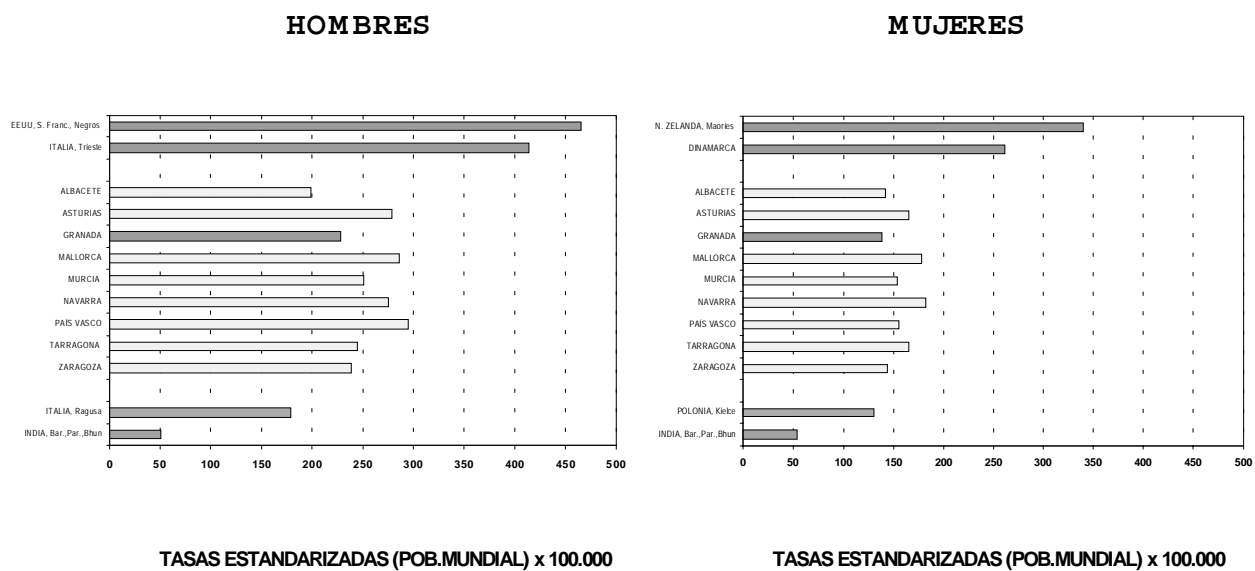


Figura 5.
Incidencia de Cáncer (excepto Piel no melanoma). Registros de cáncer españoles y valores máximos y mínimos mundiales y europeos



Fuente: Cancer Incidence in Five Continents, Vol. VII (IARC, 1997)

Tabla 1.- Número total de casos e incidencia media anual de cáncer. Granada, 1990-94. Tasas brutas, estandarizadas (P. mundial) y acumulativas (0-74 años).

	Nº casos	T. bruta*	T. estandarizada *	T. acumulativa 74**
HOMBRES	7954	409,6	291,7	34,4
MUJERES	5638	279,2	177,6	19,4

* Tasas por 100.000 hab.

** Tasas por 100

Tabla 2.- Tasas Acumulativas (0-74 años) según localización y sexo. Granada, 1990-94

Localización	Hombres	Mujeres	Razón H/M
Labio	1.4	0.1	14
Estómago	1.7	0.7	2.4
Colon	1.5	1.1	1.3
Vesícula biliar	0.2	0.6	0.3
Pulmón	5.9	0.4	14.7
Piel, no-melanoma	6.0	3.5	1.7
Vejiga urinaria	3.2	0.4	8.0
Tiroides	0.1	0.4	0.25

Incertidumbres en radioterapia. Planificación 3D

Pedro Galán Montenegro. Servicio de Física y Protección Radiológica
Complejo Hospitalario "Carlos Haya". Málaga

1. Introducción

La incertidumbre global asociada a un proceso radioterápico afecta al control local del tumor y a las complicaciones en tejidos normales; el origen de esta incertidumbre es múltiple y complejo, si se consideran todas las etapas del proceso y los diferentes niveles de técnicas utilizadas para la consecución del objetivo perseguido.

En los últimos años se han desarrollado técnicas y sistemas que permiten asignar dosis en volumen blanco con una mayor precisión y verificar estas dosis liberadas. Entre éstos, hay que destacar sistemas de planificación de tratamientos en 3D, que además hace posible el desarrollo de nuevas técnicas de tratamiento como la terapia conformada y la terapia modulada; y los sistemas de visión directa, que permiten visualizar el desarrollo de la ejecución del tratamiento y la coincidencia entre el volumen asignado y el que se encuentra en tratamiento.

Hay que señalar en este punto que la planificación 3D es solamente un sistema de cálculo de distribución de dosis y visualización y sería el tercer escalón en los métodos de planificación de tratamientos (no gráfica, con representación gráfica, 3D), y no constituye, por sí mismo, un tipo de tratamiento en Radioterapia (los tratamientos siempre fueron y serán 3D, independientemente de los métodos de cálculo). Del mismo modo, los diferentes elementos utilizados para modificar la dosis (cuñas dinámicas o virtuales, colimadores multiláminas, modulación de intensidad,...) y para liberar

la dosis prevista en el volumen blanco (terapia conformada, modulada, estereotáxica,...) constituyen diferentes técnicas de tratamiento.

Un tratamiento en Radioterapia se puede definir como un conjunto de acciones humanas y técnicas coordinadas y desarrolladas en distintas fases, por diferentes profesionales, para la consecución de un único objetivo: *control terapéutico sobre el paciente*. Se puede dividir en diferentes etapas:

- Dosimetría Física

 - Caracterización física de los haces y fuentes de radiación utilizados.

- Prescripción del tratamiento y definición de volúmenes

 - Definición de dosis, volumen blanco y órganos de riesgo

- Localización-Simulación

 - Determinación de la anatomía del paciente y localización de volúmenes: contorno, heterogeneidad, forma, posición, desplazamiento.

- Dosimetría Clínica

 - Determinación de opciones de tratamiento, distribución de dosis, modificadores de haces, dosis en volúmenes blanco y críticos, optimización, verificación-simulación.

- Ejecución del tratamiento

 - Verificaciones del equipo, posicionamiento, modificadores,...

En cada una de las etapas señaladas anteriormente existen fuentes de error que afectan a la calidad del tratamiento global. El tipo de errores, tanto humanos como técnicos serán incertidumbres tipo A que vienen dadas por las desviaciones de las medidas realizadas y se evalúan por procedimientos

estadísticos, y de tipo B que está relacionada con factores sistemáticos en el desarrollo de cada etapa. Para prevenir estos errores y disminuir su frecuencia y gravedad, es necesario el establecimiento de un programa de garantía de calidad que afecte a todas las etapas del proceso radioterápico y a todos los profesionales implicados en el mismo (Nath y col 1994; Nath y col 1997).

De todos los factores que intervienen en el proceso radioterápico, los más específicos, directamente implicados en la consecución del objetivo son:

- La limitación de la dosis en el volumen blanco debido a órganos críticos próximos.
- Verificación de la dosis suministrada en el volumen blanco y verificación de la geometría del haz y del paciente.
- Alto coste del tratamiento y alto coste de los errores. Errores en cualquier etapa del proceso, pueden conducir a errores en la dosis liberada en los volúmenes, por exceso o por defecto, y por tanto a una pérdida del control local del tumor o a una mayor incidencia en las complicaciones en tejido normal.

En este artículo, y dejando aparte los aspectos relacionados con la dosimetría física (Granados y col 1997), se trata de analizar las diferentes fuentes de error en cada una de las etapas del proceso radioterápico, y constituye parte del tema expuesto en un curso sobre planificación 3D organizado por la Sociedad Andaluza de Radiofísica Hospitalaria (SARH 1998).

2. Definición de volumen y prescripción de dosis

Para la realización de un correcto tratamiento, es esencial la determinación precisa del volumen de tratamiento y de órganos críticos, para

suministrar la dosis requerida en el volumen blanco con el mínimo posible en órganos próximos. Se ha de acometer la definición correcta del volumen tumoral (GTV), volumen de tratamiento o clínico (CTV) y volumen planificado (PTV).

En la definición del volumen blanco hay que tener en cuenta todo el tiempo de duración del tratamiento y se tienen que considerar diferentes factores:

<i>ALEATORIOS</i>	<i>SISTEMÁTICOS</i>
Procesos fisiológicos	Procesos fisiológicos
Movimientos del paciente	Posición de tratamiento
Puesta en tratamiento diario	Modificaciones del tumor
	Pérdida de peso del paciente
	Parámetros técnicos

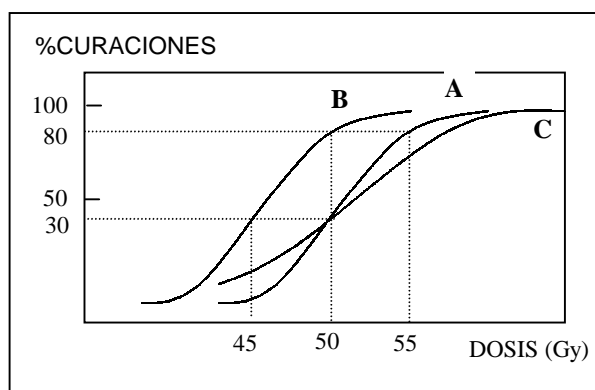
Una incorrecta definición del volumen blanco en que no se tengan en cuenta todos los factores que intervienen en el proceso durante todo el tratamiento, puede llevar a una incertidumbre en la dosis impartida de consecuencias importantes en el control local del tumor (Bel y col 1996; Killoran y col 1997). Una modificación del 7-10% de la dosis impartida en el volumen blanco puede influir notablemente en la eficacia del tratamiento.

Las necesidades básicas de definición de volúmenes (Ekberg y col 1997), no se limitan solo al volumen blanco, sino también a los órganos de riesgo que son las estructuras sensibles y próximas que hay que mantener a un nivel bajo de dosis. Existe una importante evidencia de que la mejor estrategia terapéutica es conseguir una distribución de dosis alta para la probabilidad de

control del tumor al mismo tiempo que reducir la morbilidad del tratamiento. Uno de los errores más graves es la inadecuada definición del volumen blanco, ya que esto no se puede corregir con posteriores ajustes. Es esta una decisión clínica y ningún programa de control de calidad de las otras etapas puede corregir errores en esta definición.

La prescripción de las dosis debe realizarse mediante protocolos establecidos y evidencia de la respuesta radiobiológica de los tejidos, teniendo en cuenta la variación con la dosis de la probabilidad de control del tumor (TCP) y de la probabilidad de complicaciones en tejido normal (NTCP). Otro aspecto a tener en cuenta es la homogeneidad de la dosis en todos los planos representativos de los cambios de contorno y de estructuras internas, la dosis en las regiones de penumbra, bajo bloques de conformación, en superficies muy oblicuas, etc.; debiéndose especificar, junto con la prescripción de dosis, el grado de inhomogeneidad aceptado en la misma.

Una de las fuentes de error en la prescripción de dosis es la especificación de la misma relacionada con la curva dosis-respuesta.



En este ejemplo se puede observar la importancia de establecer adecuadamente la especificación de dosis. Según la curva **B**, la dosis de 50 Gy

conduce a un 80% de curaciones; sin embargo, si se utiliza ese valor de dosis sin conocer cómo ha sido especificado, los pacientes reciben un 10% menos de dosis y según el ejemplo solo un 30% de curaciones.

3. Localización-Simulación

El proceso de localización espacial de los volúmenes se lleva a cabo mediante tres procedimientos fundamentalmente: Simulador convencional e imágenes radiográficas, imágenes de TC que suministra información de la localización y forma de los volúmenes y órganos críticos, y simulador virtual que permite visualizar el tratamiento propuesto.

En cualquiera de los medios utilizados para la localización existen fuentes de error, y para la reducción de la incidencia de los errores sistemáticos y disminución de la probabilidad de los aleatorios, hay que establecer un programa de verificaciones de los sistemas utilizados para el control de los parámetros que intervienen en los datos de localización.

FUENTES DE ERROR		
<i>SIMULADOR CONVENCIONAL</i>	<i>IMÁGENES TC</i>	<i>SIMULADOR VIRTUAL</i>
Parámetros geométricos	Posicionamiento (Sendra y col 1992)	Localización volumen
Posicionamiento paciente		Colocación haces
Inmovilización	Reproducción espacial	Conformación
Marcas	Unidades Hounsfield	DRR
Transcripción de datos	Artefactos	

4. Dosimetría Clínica

Uno de los componentes más importantes en los procesos radioterápicos son los sistemas computadorizados de planificación de tratamientos. Hay que asegurar una buena operación de los sistemas de planificación y realizar todas las pruebas necesarias para conocer las limitaciones y las incertidumbres de los cálculos. Se debe desarrollar un protocolo de control de calidad de los sistemas.

Para una correcta asignación de la dosis a la región a irradiar, y que ésta, dentro de las incertidumbres propias del proceso, coincidan con las reales administradas al paciente, se debe conocer todos los parámetros que intervienen en el sistema y cómo actúa:

- Algoritmos de cálculo
- Datos de caracterización de haces necesarios
- Factores que intervienen en el cálculo
- Correcciones que realiza
- Heterogeneidad
- Asimetría en los perfiles
- Reproducción de curvas experimentales y dosis en diferentes puntos
- Campos irregulares
- Modificadores de haces
- Cómo realiza la normalización

Uno de los factores de error más importante en la dosimetría clínica son las correcciones que realiza el sistema y los datos que utiliza para el cálculo, por lo que se hace imprescindible el conocimiento de los métodos de cálculo y su verificación para conseguir una disminución en los errores asociados.

Las verificaciones de un sistema de planificación deben abarcar a todos los elementos implicados:

El grupo de trabajo 23 (TG23) de la AAPM (AAPM 1995) ha desarrollado un conjunto de pruebas para la verificación de la precisión de los sistemas de planificación para haces clínicos externos. Estas pruebas permiten comparar las dosis calculadas por el sistema de planificación con los datos medidos en las condiciones de prueba.

De todos los planes de tratamiento propuestos, para la elección de uno de ellos se han de seguir algunos criterios:

- mayor uniformidad de dosis en volumen blanco
- menor dosis en volúmenes críticos
- simplicidad en la puesta en tratamiento

5. Ejecución del tratamiento

Los errores en la aplicación del tratamiento son inevitables, debido entre otros al posicionamiento del paciente y la colocación de los bloques de conformación, que se debe repetir durante todas las sesiones de duración del tratamiento.

En la fase de ejecución del tratamiento, y debido a la repetición del plan de tratamiento en cada sesión, tiene especial importancia los errores sistemáticos que han de detectarse en las primeras sesiones para que no tengan consecuencias graves.

Las fuentes de error principales en esta fase, independientes de las incertidumbres asociadas al equipo, las podemos considerar como errores humanos y se pueden dividir en los siguientes grupos:

SISTEMÁTICOS (tipo B) ~66%	ALEATORIOS (tipo A) ~33%
Errores dosimétricos	Fijación unidades tratamiento (24%)
Errores en ficha de tratamiento	Colocación paciente (9%)
Errores en fabricación de moldes	

En cuanto a la incertidumbre en la dosis administrada, asociada al equipamiento en las etapas de dosimetría física y clínica, no debe superar el 5% con un intervalo de confianza del 95% (AAPM 1984). Este objetivo es difícil de cumplir en la práctica diaria debido a la incertidumbre en la superficie irregular del cuerpo y las densidades de los tejidos, o condiciones geométricas de los mismos (Granados y col 1997).

Una de las potenciales fuentes de error en la administración de dosis está relacionada con el grado de libertad angular del equipo. Estos errores son más importantes cuando se trata de terapia por intensidad modulada, con grandes errores en la dosis tanto para el volumen blanco como para estructuras próximas, habiéndose encontrado errores hasta del 40% en zonas del volumen de tratamiento (Low y col 1997).

Recientemente se han ido incorporando a los equipos, diversos sistemas que permiten una mejora en la calidad en los tratamientos con campos conformados y una verificación en tiempo real del volumen irradiado: Colimadores multiláminas (MLC) y dispositivos de imagen digital (Portal Vision).

5.1 Colimadores Multiláminas

Con estos dispositivos se elimina la incertidumbre debida a la colocación de los bloques de conformación. Pero al mismo tiempo se han de establecer procedimientos de verificación del posicionamiento de las multiláminas con referencia a la forma definida, para mantener las ventajas introducidas por estos dispositivos, es necesario realizarlo a través de sistemas de imagen directa en tiempo real (Zhou y Verhey 1994).

Para la verificación del funcionamiento de los colimadores multiláminas, y la evaluación de las fuentes de error, en conjunción con los dispositivos de imagen directa, hay que considerar algunos aspectos generales (Eilertsen 1997):

- respuesta en tasa de dosis del sistema de imagen
- relación entre posición prescrita y borde de la lámina
- desplazamiento de las láminas
- características dosimétricas del borde de la lámina
- influencia de la gravedad (giro del cabezal) en el posicionado de las láminas.

5.2 Dispositivos de imagen digital

La introducción de estos dispositivos permiten una evaluación automática y cuantitativa del desarrollo del tratamiento (Dong y Boyer 1996) y de la coincidencia entre el volumen definido y el volumen irradiado en cada fase del tratamiento (Ma y col 1997), permitiendo analizar las desviaciones aleatorias de los campos planificados durante las sesiones de tratamiento (Löff y col 1995).

Otra de las ventajas que introducen estos dispositivos es la evaluación de la tasa de dosis de salida, que comparada con la calculada por el sistema de planificación permite realizar una comprobación directa del tratamiento que se desarrolla (Conte y col 1995; Fiorino y col 1996).

6. Epílogo

Un proceso radioterápico tiene como objetivo el control local de una patología en un paciente con la mínima incidencia de complicaciones en tejidos normales. Este proceso comienza en el momento de la decisión terapéutica realizada por el médico especialista. Para llevarlo a cabo, se cuenta en la actualidad con sistemas tomográficos de imágenes que permiten realizar planificaciones y visualización tridimensional de tratamientos. Se han optimizados las técnicas de planificación de tratamientos, los colimadores multiláminas se utilizan para realizar irradiaciones de campos irregulares complejos, terapia dinámica conformada y terapia de intensidad modulada. Los sistemas de visualización de imágenes en tiempo real, no solo permiten la verificación del volumen irradiado, sino también conocer la evolución temporal de la tasa de dosis.

El proceso terapéutico está formado por un conjunto de etapas enlazadas entre sí: adquisición de imágenes 3D, elección de volumen blanco y órganos críticos, elección de haces y modificadores, cálculo de dosis, elección de la estrategia de tratamiento y ejecución del tratamiento. La efectividad del tratamiento depende de la atención prestada a cada una de las etapas del proceso, la incertidumbre global asociada a la dosis en el volumen blanco será tan grande como la mayor incertidumbre en cualquiera de las etapas.

Una planificación 3D, por sí sola, no contribuye a un mejor control local de la enfermedad sino están igualmente compensadas todas las fases del proceso. Cada uno de los diferentes profesionales que participan en el tratamiento, contribuye solo a una pequeña parte del mismo, pero no hay que perder de vista el conjunto de actividades que hay que desarrollar.

No se trata solo de lograr la mejor planificación, sino optimizar el proceso terapéutico con la adaptación a los recursos materiales y humanos para la consecución del objetivo último.

Bibliografía

- AAPM American Association of Physicists in Medicine 1984 *Physical Aspects of Quality Assurance in Radiation Therapy* AAPM Report No13 (Medical Physics Publishing Corporation: NY)
- AAPM American Association of Physicists in Medicine 1995 *Radiation Treatment Planning Dosimetry Verification* AAPM Report No55 (Medical Physics Publishing Corporation: NY)
- Bel A, van Herk M y Lebesque J V 1996 Target margins for random geometrical treatment uncertainties in conformal radiotherapy *Med. Phys.* 23 1537-1545
- Conte L, Stucchi P, Bianchi C, Monciardini M, Novario R y Cassani E 1995 The use of an electronic portal imaging device for exit dosimetry *Radioth. Onc.* 37 (sup 1) 21
- Dong L y Boyer A L 1996 A portal image alignment and patient setup verification procedure using moments and correlation technique *Phys. Med. Biol.* 41 697-723
- Eilertsen K 1997 Automatic detection of simple MLC leaf positions with corrections for penumbra effects and portal images dose rate characteristics *Phys. Med. Biol.* 42 313-334
- Ekberg L, Holmberg O, Wittgren L, Bjelkengren G y Landberg T 1997 How should margins be added to the clinical target volume to define the planning target volume, as exemplified for lung cancer? *Eight Varian European Users Meeting Proceedings* 41-46 (Varian: Vilamoura)
- Fiorino C, Uleri C, Cattaneo G M y Calandrino R 1996 On-line exit dose profile measurements by a diode linear array *Phys. Med. Biol.* 41 1291-1304
- Granados C E, Andreo P, Brosed A, Lizuain M C, Sáez C y Gultresa J 1997 *Incertidumbres y Tolerancias de la dosimetría en Radioterapia SEFM* (Oviedo)
- Killoran J H, Kooy H M, Gladstone D J y Welte F J 1997 A numerical simulation of organ motion and daily setup uncertainties: implications for radiation therapy *Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys.* 37 213-221
- Löf J, Lind B K y Brahme A 1995 Optimal radiation beam profiles considering the stochastic process of patient positioning in fractionated radiation therapy *Inv. Prob.* 11 1189-1209
- Low D A, Zhu X R, Purdy J A y Söderstrom S 1997 The influence of angular misalignment on fixed-portal intensity modulated radiation therapy *Med. Phys.* 24 1123-1139

- Ma L, Geis P B y Boyer A L 1997 Quality assurance for dynamic multileaf collimator modulated fields using a fast beam imaging system *Med. Phys.* **24** 1213-1220
- Nath R, Biggs P J, Bova F J, Ling C C, Purdy J A, van de Geijn J y Weinhous M S 1994 AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No 45 *Med. Phys.* **21** 1093-1122
- Nath R, Anderson L L, Meli J A, Olch A J, Stitt J A y Williamson J F 1997 Code of practice for brachytherapy physics: Report of the AAPM Radiation Therapy Committe Task Group No 56 *Med. Phys.* **24** 1557-1598
- SARH Sociedad Andaluza de Radiofísica Hospitalaria 1998 *Planificación 3D* Curso en colaboración con la SEFM. Cádiz 1998
- Sendra F, Galán P, Bodineau C, Herruzo I, Azcoaga J M y Hurtado A 1992 TC de planificación para Radioterapia. Importancia de reproducir las condiciones de tratamiento *XXI Congreso Nacional de la Sociedad de Radiología Médica*
- Zhou S y Verhey L J 1994 A robust method of multileaf collimator (MLC) leaf-configuration verification *Phys. Med. Biol.* **39** 1929-1947

Notas sobre la responsabilidad civil y penal de los medicos.¡Error! Marcador no definido.

Francisco Javier Arroyo Fiestas. Presidente de la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Málaga.

I. Introduccion.

El presente documento no tiene mayores aspiraciones que las de aclarar al colectivo médico, el estado actual de la legislación y jurisprudencia de los Tribunales sobre la responsabilidad civil y penal en el ámbito de la medicina, distinguiendo conceptos jurídicos que pueden resultar vagos a los legos en derecho.

Sin duda, en los últimos años se viene observando un aumento de la litigiosidad en el campo que ahora estudiamos, cuyas causas son difíciles de detectar, pero que desde luego no se limitan al Estado español, pues en otros Estados es mucho más radical la exigencia de responsabilidad al profesional médico.

Para algunos autores, el aumento de reclamaciones se debe especialmente al gran desarrollo tecnológico de la Medicina y a la subsiguiente superespecialización y complejidad del ejercicio médico, el trabajo en equipo (a medida que aumenta la división del trabajo y la especialización aumentan los peligros), la despersonalización de la asistencia sanitaria, con un evidente deterioro de las relaciones médico-paciente y al cambio de la mentalidad de la población, que cada vez se torna mas exigente en la defensa, a veces desproporcionada, de sus derechos.

Ya decía el profesor Marañón que "el enfermo debe aceptar un margen de inconvenientes y de peligros derivados de los errores de la Medicina y del médico

mismo como un hecho fatal, como acepta la enfermedad misma". Lo único, en su criterio, que se podía exigir al médico era buena fe, buena voluntad, honradez y moralidad.

Como escribe Galán Cortés, parece obvio que la situación ha cambiado diametralmente, siendo en la actualidad la responsabilidad médica el objeto de una evolución que inquieta al médico y que conduce al jurista a reexaminar elementos de solución que parecían firmemente definidos.

II. Responsabilidad civil.

1. Concepto.

Se entiende por tal la que se exige ante los Jueces de Primera Instancia, sin perjuicio de ulteriores recursos ante la Audiencia Provincial, y si excede la reclamación de seis millones de pesetas puede interponerse recurso de casación ante la Sala 1ª del Tribunal Supremo.

No genera antecedentes penales, ni podrá ser motivadora de condena como delito o falta criminales.

En el caso de resultar condenados, lo serán por una cantidad monetaria, en concepto de indemnización y a las costas procesales (gastos del procedimiento: honorarios de letrados, procuradores y peritos).

La responsabilidad civil es el supuesto más leve de negligencia, y pese a ello los Tribunales españoles exigen la concurrencia de circunstancias claras y precisas.

Valga como ejemplo la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª), de 16 de febrero de 1995:

En el enjuiciamiento civil de la conducta de los profesionales médicos, la jurisprudencia descarta toda clase de responsabilidad objetiva, pues la responsabilidad se establece en base a la concurrencia de la necesaria relación de causalidad culposa. Los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de lo que se pueda disponer y otorgar; no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien de una obligación de medios que se aportan de la forma mas ilimitada posible.

Siempre resulta difícil determinar hasta qué punto se puede medir la certeza médica desde el momento en que no es total y deja en muchas ocasiones resquicios al error humano, por posibles equivocaciones. No obstante ello, lo que se presenta claro es que si bien no caben exigencias de que sea de rigurosa exactitud, sí en cambio, y no resulta de forma alguna disculpable, es que tanto la actividad de diagnosticar como la efectiva de sanar han de prestarse con la aportación profesional más completa y entrega decidida, sin regateos de medios y esfuerzos, ya que la importancia de la salud humana así lo requiere e impone. Por tanto son censurables y generadoras de responsabilidad civil todas aquellas conductas en las que se da omisión, negligencia, irreflexión, precipitación e incluso rutina, que causen resultados nocivos.

Esta sentencia lo que nos viene a decir es que no siempre que concurra un resultado nocivo, se puede hablar de responsabilidad civil del médico, sino

únicamente *cuando éste no haya puesto todos los medios a su alcance* para evitar el resultado lesivo.

En el caso referido, se condenó civilmente a todos los facultativos , al no poder deslindarse e individualizar las conductas, pero cada vez con mayor frecuencia se aísla la responsabilidad del médico anestesista, como único causante de los daños, en supuestos en los que asiste intermitentemente a los intervenidos, no presta la suficiente atención a las constantes vitales, omite la monitorización, deja de prestar su asistencia a los pacientes que se encuentran en recuperación postoperatoria, en salas contiguas, etc.

Sobre la responsabilidad civil de los anestesistas declara la sentencia de 13 de diciembre de 1997 del Tribunal Supremo que:

...el sistema de alarma no fue probado en el momento previo a la intervención y había dejado de controlar el estado del paciente en el monitor electrocardiográfico, pese a una mayor exigencia de atención, al ser un tipo de intervención en regiones anatómicas cráneo-faciales configuradas en cavidades de difícil acceso quirúrgico... El anestesista tiene un amplio campo de responsabilidad exclusiva y especializada, con específica competencia y responsabilidad autónoma; una de sus misiones es mantener las funciones vitales en condiciones óptimas antes, durante y después, de las intervenciones quirúrgicas.

2. Carga de la prueba.

Es práctica jurídica consolidada, que los prestadores de servicios, son los llamados a probar que los desarrollaron con toda eficiencia.

Esta regla general, aplicable, por ejemplo, a los arquitectos, no se sigue con los profesionales sanitarios, para los cuales viene exigiendo el Tribunal Supremo que son los demandantes (pacientes) los que deberán probar palmariamente que los facultativos han desarrollado con negligencia su actividad profesional, omitiendo tratamientos necesarios o eludiendo medios de diagnóstico convenientes.

Es decir, el reclamante tiene francamente difícil la prosperabilidad de su demanda, lo cual frena a los abogados a la hora de acudir al litigio, máxime por los gastos que ello puede irrogar a su cliente, ya que en caso de ser desestimada la demanda, le serán impuestas las costas procesales.

Estas dificultades, a la hora de probar, y de obtener documentación o declaraciones proclives a la tesis del paciente, ha venido generando la conciencia de que el enfermo quedaba sumido en una situación de indefensión frente al médico o sanitario, en general.

Para evitar estas situaciones, provocadas, en algunos casos, por unas cerradas y explicables estrategias de defensa personal y corporativa, viene abriéndose paso la doctrina de la denominada "culpa virtual".

3. La doctrina de la culpa virtual.

Es de origen francés, y se basa en que cuando el resultado de una intervención médica es anómalo e incompatible con las consecuencias de una terapia normal, obliga a presumir que algo ha fallado. Como afirma YAGÜEZ, a través de una deducción obtenida de la anormalidad de las consecuencias se afirma que el médico

no ha actuado de acuerdo con los datos actuales de la ciencia y con una conducta profesional diligente.

En resumen, las intervenciones menores o de escasa entidad no suelen ser generadoras de resultados lesivos o fatales, por lo que en esos casos se establece una presunción de culpa en contra del médico, que sin duda podrá desvirtuar, pero a él le corresponderá esa carga.

Esta teoría comienza a abrirse paso dentro de los autores, y ha tenido un claro refrendo en la jurisprudencia del Tribunal Supremo, en concreto en la sentencia de 1 de julio de 1997.

El supuesto de hecho referido en dicha sentencia es el relativo a *una grave infección tras una intervención quirúrgica consistente en una artroplastia de la rodilla izquierda. La dicha infección, causada por pseudomonas aeruginosa, determinó la desfavorable evolución del enfermo y, en definitiva, la amputación de su pierna izquierda.*

Declara el Tribunal Supremo que:

“... la mejor posición probatoria de los demandados en el supuesto de que surjan complicaciones que no son consecuencia natural o previsible del propio curso de la enfermedad puede excusarles de contribuir activamente a probar que no hubo negligencia, ni imprevisión por su parte.”

III. Responsabilidad penal.

1. Introducción.

Es la excepción. Los Tribunales no hacen uso de ella mas que en casos contados y de notoria gravedad. Su diferencia con respecto a la responsabilidad civil, está en el alcance e importancia de la negligencia; realmente se requiere una praxis claramente desviada, grosera y sin causa justificante.

La responsabilidad penal acarrea antecedentes penales, salvo cuando sea por falta, y lleva consigo la imposición de penas privativas de libertad y/o multa, según explicaremos.

2. Clases.

a) Imprudencia grave.

Es una de las que requiere mayor grado de negligencia y lleva aparejada la pena de prisión de uno a cuatro años, en caso de que concurra resultado de muerte, y con penas de diferente gravedad, en el caso de que concurren lesiones, en función de la gravedad de éstas

Un subtipo de la imprudencia temeraria es la profesional, la cual define la Sentencia de la Sala 2ª (Penal) del Tribunal Supremo, en sentencia de 27 de mayo de 1988, cuando declara que:

La culpa debe recibir el calificativo de profesional cuando el resultado, al

cual debe ir ligada por una relación causal inexcusable, se produzca a causa de un acto profesional que sea en si mismo imperito o negligente dentro de la estructura de la actividad que en cada caso corresponda, esto es, de una actuación incompatible con la profesión, con grave vulneración de las reglas llamadas de la "lex artis...; la culpa profesional se refiere a una imprudencia, ineptitud o ignorancia de las reglas de la profesión, bien sea porque tales conocimientos no se poseen, o porque poseyéndose no se actualizan o porque la actuación choca frontalmente con una actuar correspondiente adecuado a la actividad que se trate...; esta nota añadida a la imprudencia es el plus que caracteriza a la imprudencia profesional..."

Como ejemplos valgan, la confusión de la arteria carótida con la facial (Sentencia de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca de 6 de noviembre de 1992); la falta de atención en el postoperatorio de una amigdalectomía, con consiguiente hemorragia, generadora de muerte de un niño (Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de febrero de 1990) y aplicación de la mayoría de las sesiones de radioterapia sin la presencia del especialista con resultados graves (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de diciembre de 1989).

Por el contrario, la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de octubre de 1987 declaró que:

Pese a la conducta omisivamente culposa de los imputados y del resultado lesivo o dañoso -letal- habido y causado por las quemaduras traqueo-bronquiales producidas por la llamarada surgida inopinadamente del vértice del electrobisturí, no es posible construir una tesis condenatoria de los acusados por

imprudencia temeraria, porque la relación de causalidad entre su comportamiento omisivo y el fallecimiento del interfecto es negada paladinamente en la narración histórica de la sentencia de instancia y, por lo tanto, y no constando lo contrario procede desestimar el recurso.

b) Imprudencia leve.

Aún siendo imprudencia penal, no genera antecedentes penales, debido a su levedad, aunque denota mas negligencia que la responsabilidad civil; es el escalón intermedio entre ésta y la imprudencia temeraria. Lleva aparejada una pena de multa (artº 621 del Código Penal).

IV. Incumplimiento del deber de informacion.

Como refiere Galán Cortés, la importancia del consentimiento informado en el derecho alemán ha llegado a tales cotas que en este país las dos terceras partes de los procedimientos por responsabilidad médica contemplan supuestos de insuficiencia o falta de la información brindada al paciente.

El médico debe facilitar en términos comprensibles toda la información razonable al paciente (diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento).

Este derecho se encuentra recogido en el artº 10, 5 y 6 de la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril), siguiéndose con ello la Recomendación

51/1984 del Defensor del Pueblo. Con anterioridad se recogía el derecho a la información de todo consumidor de bienes o servicios en el artº 2.1 d) de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (Ley 26/1984 de 19 de julio).

El contenido de la información ha de ser más amplio en los supuestos en que el tratamiento no sea estrictamente necesario, o se trate de terapéuticas no curativas, como en la cirugía estética.

Sobre la medicina voluntaria declara el Tribunal Supremo, en sentencia de 2 de diciembre de 1997, que:

En el caso, como apunta la sentencia de instancia, el tratamiento que sufrió la demandante --intervención quirúrgica para alcanzar una estatura superior-- no tenía una finalidad curativa, sino que se comprende en la llamada medicina voluntaria, que se califica de contrato de obra y en que la obligación del médico, en todo caso, es de resultado, no de actividad. Así lo ha entendido la jurisprudencia, al declarar que cuando la medicina tiene un carácter voluntario, en que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de su aspecto físico o estético, la relación se aproxima de una manera notoria al contrato de obra, lo que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue. Así, en el caso, el resultado que se perseguía

no fue obtenido, se produjo un daño y no se ha probado que éste tuviera una causa ajena a la actuación médica; por el contrario, sí se ha probado que el nexo causal y la culpa se hallan en la misma. El resultado dañoso en estos supuestos de medicina voluntaria, con obligación de resultado, hace presumir la culpa en el profesional médico que fue causa --nexo causal-- del mismo (Cfr. TS 1.ª SS 21 Mar. 1950, 7 Feb. 1990, 16 Abr. 1991, 25 Abr. 1994 y 11 Feb. 1997).

(TS 1.ª S 2 Dic. 1997.-Ponente: Sr. O'Callaghan Muñoz) LA LEY, 1998, 429.

Según la Ley de Sanidad el consentimiento se ha de plasmar por escrito.

Por último, mencionar que el deber de información no sólo le incumbe al cirujano, sino también al anestesista, especialmente en técnicas no usuales como la "epidural"(anestésias de confort), y en este sentido la Corte de Casación francesa en sentencia de 20 de marzo de 1984, reafirma la obligación del anestesista de informar sobre los riesgos previsibles y en la sentencia de igual Tribunal de 17 de noviembre de 1979, se consideraba necesaria la información de los riesgos encubiertos y poco frecuentes.

Sobre el derecho a la información declara la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) que:

La no advertencia al paciente de los riesgos de la intervención y sus alternativas hace que sea el cirujano quien asuma los riesgos por sí solo, en lugar del paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información apropiada.

Una interesante sentencia sobre esterilización por el sistema que en la resolución se denomina "laparotomía", es la de 23 de marzo de 1992 de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Tarragona (La Llei 1992-2, 303), en la que se declara que:

La intervención de laparotomía y esterilización conforme a la técnica de Pomeroy es una de las mas simples, rápidas y eficaces de las que se practican en contracepción quirúrgica, no obstante lo cual se aceptan fallos en el fin perseguido por repermeabilizaciones, con cifras que oscilan de 3 ó 4 por mil de los casos, por existencia de fístula tuboperitoneal o por efecto de la endometriosis, con un porcentaje mayor de este último supuesto. La cumplida información de dicho riesgo de repermeabilizaciones, que, en el supuesto enjuiciado, en la actora se hallaba aumentado debido a la endometriosis que presentaba, no cabe duda de que integraba una de las obligaciones contractualmente asumidas por el equipo médico del Hospital donde se llevó a cabo la operación y, más específicamente, por el facultativo que la verificó, por constituir una de las eventualidades mas conocidas de esta clase de esterilizaciones, generadoras de un posible embarazo posterior, que es precisamente lo que se trata de evitar con la operación, y no habiéndose acreditado por la parte demandada el cumplimiento de la obligación que le incumbía, procede concluir que tal

omisión integrará sin duda una actuación negligente del facultativo, estando ello en relación causal con el posterior embarazo de la actora, por cuanto convencida de su completa esterilización dejó de observar las precauciones tendentes a evitar un nuevo embarazo, viniendo obligado el primero a indemnizar los daños y perjuicios causados por el incumplimiento de una obligación que claramente le incumbía a tenor de lo dispuesto en los arts. 1101 y 1103 del Código civil.

El anestesista tiene un amplio campo de responsabilidad exclusiva y especializada, con específica competencia y responsabilidad autónoma; una de sus misiones es mantener las funciones vitales en condiciones óptimas antes, durante y después, de las intervenciones quirúrgicas.

V. Equipos Médicos y Médicos en Formación (M.I.R).

La responsabilidad civil es difícil de determinar cuando no es individualizable la negligencia en un solo facultativo, lo que suele ser normal, pues la medicina moderna, por su complejidad y superespecialización, requiere conjuntos humanos bien sincronizados, por lo que cuando la concreción de responsabilidad no puede efectuarse, pero sí se determina un resultado lesivo o mortal por una praxis, en conjunto, negligente, debe responder todo el equipo médico.

Esta responsabilidad conjunta se hace mas patente cuando se trata de Médicos en formación, pues al depender de otro facultativo, debe extremarse la tutela sobre sus actos médicos, evitando el recurso a la delegación indiscriminada, siendo

éste un supuesto en el que en caso de negligencia del MIR, arrastra también la del superior de que dependa directamente.

Sobre la responsabilidad del INSALUD, en caso de intervención de un residente de primer año (R1), la sentencia del TS de 15 de octubre de 1996.

VI. LISTAS DE ESPERA.

Se abre una nueva vía de responsabilidad derivada de las listas de espera, como manifestación de la incapacidad organizativa de las autoridades sanitarias. Ha llegado un momento que los responsables médicos se han habituado a convivir con las listas de espera interminables, pero *habitualidad* no es sinónimo de *normalidad*. Es absolutamente intolerable que tratamientos o intervenciones urgentes se dilaten en el tiempo, posibilitando el fallecimiento o agravación de los pacientes.

Hasta la fecha el estoicismo de los ciudadanos con la administración sanitaria ha posibilitado la referida disfunción de la infraestructura sanitaria, pues quien ha tenido recursos económicos suficientes ha acudido a la sanidad privada, y quien ha carecido de ellos también ha estado privado de la suficiente formación ciudadana y no suele exigir los derechos que le corresponden, ni formula reclamaciones.

No queda lejos el día en que incluso se exija responsabilidad penal a las Autoridades sanitarias por permitir listas de espera que abocan al paciente a la no curación, o lo que es peor a la muerte, en caso de tratamientos oncológicos,

quirúrgicos, etc.

Sobre las listas de espera declara la Sala 1ª del Tribunal Supremo, en sentencia de 7 de abril de 1997, en la que se condena al Servicio Andaluz de Salud, que:

-“... no puede supeditarse a una deficiente organización burocrática hospitalaria o a meros formulismos, desgraciadamente muy usuales en los ámbitos sanitarios, para eludir los deberes de prestar cuidado eficaz a los pacientes, sin condicionamientos, disculpas ni aplazamientos más o menos convencionales o acomodados a otros intereses ajenos a los que impone la completa asistencia a los enfermos, que confían en el médico y le entregan el don tan preciado como es el cuidado de su salud.”

En este caso se trataba de la demora por más de un año, tras la práctica de electromiografía, de la intervención quirúrgica que se realizó al enfermo.

VII. Conclusiones.

- No es habitual que la responsabilidad médica genere

responsabilidad penal, ya que la mayoría de los litigios acaban resolviéndose por los tribunales civiles.

-En el estado actual de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, es el paciente o sus herederos, o perjudicados por su fallecimiento, los que deben probar que el fallecimiento ha acaecido por negligencia del médico.

- Sin embargo, será el médico el que tendrá que probar que ha actuado diligentemente, cuando de la naturaleza de la intervención o tratamiento, no sea habitual que se produzcan consecuencias letales o lesivas.

- Cuando el tratamiento o intervención no sea curativo, sino estético, recaerá sobre el médico una mayor obligación, pues se compromete a obtener un resultado positivo, y, en caso contrario, deberá responder civilmente.

- La responsabilidad penal se genera en supuestos de grave desatención.

- El error de diagnóstico no genera por si responsabilidad, ya que las condenas lo suelen ser por no articulación de medios de diagnóstico y tratamiento necesarios.

- Ante técnicas quirúrgicas de vanguardia, es preciso facilitar al paciente una clara y detallada información, por escrito, indicando las ventajas, inconvenientes y alternativas.

- Es necesario poner un exquisito cuidado en la información que por escrito se ofrece al paciente, la cual ha de ser por escrito y clara, ampliando los protocolos de información cuando sea necesario.

- Se abre paso una vía de condena exclusiva o concurrente de la Administración sanitaria, en particular, en los casos de listas de espera.

BIBLIOGRAFIA:

1. La responsabilidad civil y penal de médico anestesista. Julio César Galán Cortés. Abogado. Doctor en Medicina. Revista La Ley nº 3741, de 21 de marzo de 1995.

2. Responsabilidad civil médica y hospitalaria. Javier Fernández Costales. La Ley. Madrid 1987.

3. Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico sanitaria. La Ley 1987-4, 809.

4. Evolución de la responsabilidad civil del médico anestesista. La Ley 1989-2, 1178.

5. La responsabilidad civil de los médicos en el Derecho español. Revista de Derecho Privado julio-agosto 1984, pags. 643 y ss.

6. Actuación profesional del médico, Imprevisibilidad del resultado. Ricardo de Angel Yagüez. Cuadernos Civitas de Jurisprudencia civil nº 15, septiembre-diciembre de 1987, 4961.

7. La responsabilidad civil del médico en el ámbito penal. Francisco Soto Nieto. Revista de Responsabilidad civil, Circulación y Seguro, diciembre de 1993, 491.

8. Responsabilidad civil médica, Responsabilidad del INSALUD por un "conjunto de posibles deficiencias asistenciales". Eugenio Llamas Pombo. Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil nº 30, septiembre-diciembre de 1992, 995.

9. Responsabilidad médica del INSALUD. Obligación de medios. Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil. nº 30, septiembre-diciembre de 1992, pag. 971.

10. Aspectos jurídicos sobre el consentimiento informado. Luis Portero García. Fiscal Jefe del tribunal Superior de Justicia de Andalucía. Boletín de Información del Ministerio de Justicia nº 1838,

pags. 5 y ss.

11. Algunas cuestiones relativas a las reclamaciones derivadas de mala praxis médica. Comentario a la sentencia de la Sala 1ª del TS de 18-2-1997. José Antonio Fontanilla Parra. La Ley nº 4416, de 13-11-1997.

12. Información y documentación clínica. Volúmenes I y II. Madrid 1997. Ministerio de Sanidad y Consumo y Consejo General del Poder Judicial.

13. Responsabilidad civil del personal sanitario. Autores varios. Madrid 1994. Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejo General del Poder Judicial.

Zona de Exploración

Un Servicio para n@vegantes de salón

Accesos para Oncología	Links de Oncología de Interés General: UICC: http://www.uicc.ch/ Congreso ASCO 99: http://www.conference-ast.com/asco/lecture_frame.htm
Enlaces Utiles	PDQ: http://imsdd.meb.uni-bonn.de/cancernet/spanish/pdqphysp.menu.html EORTC (Telescan) : http://telescan.nki.nl/spanish/index.html Oncolink (Univ. Pennsylvania): http://oncolink.upenn.edu/resources/
Herramientas de Internet	Ovid (con clave permite acceso a texto completo): http://trial.ovid.com/ Medline (pagina del Dr. Félix): http://195.152.9.7/drfelix/ Tasas de Prevalencia del Cáncer En USA: http://www.nci.nih.gov/admin/fmb/prevalen.htm
Acceso al SAS	Publicaciones C. Mayo: http://www.mayo.edu/healthinfo/profess.html
Hospitales	ORGANISMOS: Escuela Andaluza S.P.: http://www.easp.es/index.htm
Cultura, Viajes	Junta de Andalucía: http://www.junta-andalucia.es/ Centro Cochrane Español: http://linux.chpt.es/cochrane/ Food and Drug Administration: http://www.fda.gov/
Curiosidades	Ministerio de Sanidad: http://www.msc.es/home.htm Utilidades INTERNET: Juegos: http://www.gastronomia.com/juegos/ Aprender Internet: http://www.mcli.dist.maricopa.edu/tl/index.html El "Tráfico" en la Red: http://www.internettrafficreport.com/
Negocios	Todo Gratis: http://www.lineapro.es/lineapro/gratis.htm Si encuentra links interesantes, enviar a: breton@altavista.net

Correo del Lector

Pueden dirigirse a esta Sección comentarios a artículos aparecidos en la Revista, sugerencias y colaboraciones de cualquier índole, siempre que estén relacionadas con la SAC o con temas oncológicos.

Cáncer de mama y Medicina Naturista: ¿Hacemos todo lo que podemos?

Los días 23, 24 y 25 del pasado mes de Abril, se celebró en Jaén el Congreso Nacional de la Asociación Española de Médicos Naturistas a la cual pertenezco. En el incomparable marco del Antiguo Hospital de San Juan de Dios de Jaén se debatió como tema monográfico: “Cáncer de mama: prevención, diagnóstico y tratamiento. Enfoque multidisciplinar”. Este congreso ha sido pionero en reunir a profesionales universitarios, especialistas médicos, investigadores básicos y clínicos, así como expertos en medicina naturista para actualizar los conocimientos de vanguardia en torno al cáncer de mama, que tan amplia repercusión social y económica tiene en la actualidad. Por destacar algunas ponencias se abordaron temas como: ¿Qué es el criterio médico naturista?, estrógenos ambientales y cáncer de mama, la lactancia materna, alimentación y cáncer de mama, radicales libres y cáncer de mama, diagnóstico precoz, tratamiento conservador, beneficio del tratamiento adyuvante, interés de la fitoterapia en la prevención y tratamiento complementario, factores psicológicos y comportamentales implicados en el mismo etc., con los que se realizó una constatación práctica y científica de la convergencia actual de la Medicina Naturista y los tratamientos convencionales, subrayando el hecho (unánimemente aceptado en las conclusiones del mismo) de que no hay medicinas alternativas, sino alternativas terapéuticas dentro de la medicina, que pueden complementar al tratamiento “convencional”.

La Medicina Naturista es un conjunto de medidas orientadas a la prevención y tratamiento de las enfermedades , empleando cualquier recurso

terapéutico de forma jerarquizada, con la intención de reforzar la tendencia autocurativa de nuestra naturaleza, de la “Vis Medicatrix Naturae”, universal e históricamente aludida por los médicos Hipocráticos de todos los tiempos. Es decir, un tratamiento que active las defensas del propio organismo, favorece la curación natural, tratando no sólo al órgano enfermo sino al paciente en su totalidad, como unidad cuerpo-mente. La Medicina Naturista avanza en Europa (y por supuesto en España) por dos razones fundamentales: la creciente conciencia pública en materia de salud e higiene, y la progresiva preocupación de la población acerca de los riesgos (y efectos secundarios) que conllevan los medicamentos de síntesis.

Por tanto, a simple vista, y sin tener un conocimiento en profundidad de lo que es la medicina naturista, el lema del congreso resulta coherente dentro de las tendencias actuales fomentadoras de políticas sanitarias que contribuyan a mejorar la salud de la población mediante la promoción de la misma y la prevención de enfermedades.

En definitiva, en éste congreso hemos asistido a una confrontación de diferentes visiones sobre el concepto de enfermedad, diálogos constructivos, intercambios de experiencias y conocimientos que nos pueden conducir hacia un futuro de Sanidad más saludable, humana y social, siendo cada vez mayor el número de pacientes que desean que sus enfermedades sean tratadas con criterio médico naturista. Y eso es algo que nosotros como médicos asistenciales no podemos negar, desconocer y mucho menos menospreciar.

Jorge Contreras Martínez
Especialista en Oncología Radioterápica.
Master en Medicina Naturista por la Universidad de Granada.

DE INTERÉS...

Por su importancia, y posible efecto esclarecedor ante situaciones que en algunos Centros producen cierta tensión, reproducimos aquí las consideraciones y recomendaciones de la OMC sobre el llamado "intrusismo intraprofesional".

DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN DEONTOLÓGICA DE LA OMC SOBRE LAS FRONTERAS INTERNAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Los conflictos de límites entre médicos generalistas y médicos especialistas y de éstos entre sí.

Principios Eticos y Deontológicos para dirimirlos.

1. En la vida real, lo mismo que en las consultas o denuncias dirigidas a la Comisión Central de Deontología, se plantea con mucha frecuencia un problema relativamente nuevo: ciertos grupos de médicos especialistas reclaman para sí el derecho exclusivo a practicar determinadas intervenciones profesionales. Así, por ejemplo, los especialistas en Medicina Legal consideran que sólo a ellos corresponde la valoración del daño corporal, los radiólogos quieren ser los expertos únicos en las diferentes técnicas del diagnóstico de imagen, los anatomopatólogos reivindican el monopolio de la citología diagnóstica. Estos conflictos sobre territorios de competencia exclusiva no se dan sólo entre especialidades más o menos vecinas, sino también entre generalistas y especialistas.

2. Es decir, hay grupos de profesionales que, invocando la especialidad de que son titulares, reclaman la exclusiva en la aplicación de determinadas técnicas nuevas, de la actuación sobre ciertas áreas del cuerpo, de la ejecución de algunas funciones o, incluso, del uso de títulos o designaciones específicos. Y, en consecuencia, consideran que la conducta de otros médicos que llevan a cabo las intervenciones para las que ellos reclaman esa competencia exclusiva podría constituir un delito de intrusismo intraprofesional, que debería ser reprimido.

3. Hay factores en la Medicina de hoy que favorecen la producción de estos conflictos fronterizos, que se presentan con intensidad similar en la Medicina privada y en la pública. Entre ellos se cuentan la presencia de un importante contingente de médicos que pugnan desde hace años para que se les reconozca su cualificación especializada, que consideran obtenida de facto tras largos años de trabajo en instituciones públicas, pero que no se les ha concedido *de jure*; la demografía médica excesiva, agravada por la presencia de biólogos, químicos, psicólogos y farmacéuticos que compiten por empleo y funciones que solían antes ser desempeñadas por médicos; la tendencia creciente a la subespecialización, condicionada por la complejidad cognitiva e instrumental de las especialidades del presente: la proliferación de tecnologías cada vez más caras, sofisticadas y de vida más corta que exigen rendimientos intensivos, o la acentuación de una mentalidad de mercado que trata de imponer criterios económicos al ejercicio profesional y a la gestión sanitaria.

4. Por tratarse de un fenómeno relativamente nuevo y muy complejo, no existe todavía una regulación legal que le haga frente. Tampoco se ha desarrollado una deontología médica a propósito. Precisamente por ello, parece importante

dar los primeros pasos hacia el correcto planteamiento de los conflictos que empiezan a surgir, y proponer algunos criterios para encauzar su posible solución.

5. A lo largo de muchas sesiones de la Comisión Central de Deontología, el tema ha sido objeto de estudio y debate por parte de todos los miembros de la Comisión. Los Doctores Aizpiri y Simón Arnanz, como Ponentes iniciales, recogieron y evaluaron los escasos y dispersos materiales deontológicos y jurídicos que existen sobre el tema, que son resumidos a continuación. El Doctor Muñoz añadió consideraciones médico-jurídicas muy reveladoras. Los Doctores Ríos, Simón Marco y Viñas hicieron contribuciones que ayudaron a encaminar el difícil problema hacia su mejor definición. Por último, el Dr.Herranz, como nuevo Ponente, preparó el documento final.

6. Se incluyen a continuación los datos de legislación, seguidos de algunas consideraciones jurídicas y de los criterios deontológicos aplicables al caso. Se termina con algunas conclusiones de carácter tentativo, que representan en el momento presente el parecer de la Comisión Central de Deontología sobre la materia.

7. Las normas legales que regulan el ejercicio de la Medicina guardan silencio acerca de la existencia de fronteras que circunscriban el ejercicio de la profesión médica entre las diversas especialidades. Señalan, ciertamente, que la posesión legítima del título de licenciado en Medicina habilita para la práctica de la Medicina, sin imponer limitación alguna. Así lo hace el Decreto de 7 de julio de 1944 sobre ordenación general de las Facultades de Medicina. Y lo reitera, en su preámbulo, la Ley sobre Enseñanza, Títulos y Ejercicio de las Especialidades Médicas de 20 de julio de 1955, al señalar que “el Título de

Licenciado en Medicina habilita para la total práctica profesional de la Medicina, sin que los preceptos de esta Ley pretendan disminuir su reconocida integridad”.

8. Imponen los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial (Real Decreto 1018/1980) la obligación de colegiarse para ejercer la Medicina in genere, pero no señalan limitación alguna a ese ejercicio.

9. El Real Decreto 127/1984 por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista no traza ninguna frontera entre las numerosas especialidades médicas que reconoce.

10. La Ley General de Sanidad de 1986 guarda silencio acerca de este asunto.

11. El artículo 403 del Nuevo Código Penal, entrado en vigor el 26 de mayo de 1996, parece sugerir, en opinión de algunos, la posible existencia de un delito de intrusismo intraprofesional, cuando dice:

“El que ejerciere actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España de acuerdo con la legislación vigente incurrirá en la pena de multa de seis a doce meses. Si la actividad profesional desarrollada exigiere un título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio, y no se estuviere en posesión de dicho título, se impondrá la pena de multa de tres a cinco meses. Si el culpable, además, se atribuyese públicamente la cualidad de profesional amparada por el título referido, se le impondrá la pena de prisión de seis meses a dos años”.

12. Es el de este artículo un texto indeterminado, que necesita ser interpretado por la investigación doctrinal y por la jurisprudencia, a fin de que adquiera la necesaria precisión. La primera ofrece ya algunas conclusiones contradictorias.

Cabe suponer que la segunda ni será abundante ni pronta, pues es probable que, por ser el delito de intrusismo profesional un delito menor, tarde todavía unos años en llegar al Tribunal Supremo un número adecuado de litigios para crear la jurisprudencia necesaria.

13. El asunto, aunque no regulado por normas legislativas ni explicado por la jurisprudencia oportuna, es, sin embargo, susceptible de ser analizado según criterios de doctrina jurídica. ¿Cómo evaluar jurídicamente al profesional de la Medicina que realiza un acto médico que, por decirlo así, es extraño al área de su actuación ordinaria, e invade un territorio que se supone propio de otra especialidad médica reconocida?

14. Tal situación pone en tensión la relación que existe entre competencia y titulación. Si el médico se aventurara en un territorio que, en principio, no le es familiar y si su actuación resultara desafortunada o deficiente, podría juzgársele bien por falta de título, bien por falta de competencia. Y, en cualquiera de ambos casos, su actuación deficiente podría ser atribuida a una acción intencionada, a una acción imprudente o negligente, o a una acción de mero riesgo.

15. La carencia de título o la carencia de competencia conducen a situaciones jurídicas distintas. Quien ejerce con título pero causa, sin intención de producirlo, un daño es autor de una conducta que puede ser imprudente o negligente: es autor de un delito culposo por faltar a la competencia debida. En cierto modo, el título es exigido por el Estado como garantía remota de competencia. El Estado da por supuesta la competencia de quien está en posesión del título legítimo: no indaga más en ella. El que tiene título puede dañar por imprudencia o negligencia, por ejemplo, cuando asume riesgos

excesivos o carece de la obligada puesta al día de sus conocimientos o destrezas. Pero es inmune al delito de intrusismo.

16. Pero la situación es muy distinta cuando el daño es causado por quien carece de titulación, aunque fuera competente. De él, el Estado, no responde como garante, pues carece del título legítimo. Quien ejerce sin poseer el título requerido incurre en una conducta dolosa, intencionada: en el delito tipificado de intrusismo.

17. La situación se complica tras la entrada en vigor del nuevo Código Penal. Como se señaló más arriba, al tratar de su art. 403, se plantea la posibilidad de interpretarlo en el sentido de que incluye, y persigue, una presunta nueva figura penal, que sería el "intrusismo intraprofesional".

18. Desde un punto de vista profesional, aparece lógico el silencio legislativo y deontológico sobre la existencia y fijación de límites entre especialidades médicas, pues éstas se fundan en criterios tan heterogéneos que hacen imposible cualquier delimitación racional y consistente de sus respectivos territorios particulares. Muchas especialidades han surgido de conceptos anátomo-clínicos, que asignan las enfermedades a alteraciones de los distintos órganos, aparatos y sistemas: es el caso de, por ejemplo, la Neurología, la Cardiología, la Ginecología, la Nefrología y tantas más. Otras veces, las marcas que definen la especialidad son fisiopatológicas, como ocurre con la Oncología médica, la Alergología o la Inmunología. Otras especialidades se identifican por su carácter tecnológico-instrumental, como sucede con la Radiología o la Bioquímica Clínica. Otras especialidades vienen determinadas por la edad de los pacientes: es el caso de la Geriatria o la Pediatria. En algunas especialidades perviven criterios de la tradición generalista del pasado:

Medicina General o Medicina Familiar y Comunitaria, Cirugía General, Medicina Interna. Por último, hay especialidades que resultan de la combinación de otras especialidades, como ocurre en la Cirugía Infantil.

19. Aunque el problema se plantea, cierto que con diferente intensidad, tanto en la práctica privada de la profesión como en la Medicina pública, está históricamente influenciado por la tradición, originada muchos años atrás en las instituciones sanitarias públicas, de la estricta compartimentación del trabajo de los médicos asalariados. Como empleador, el Insalud ha venido asignando a los médicos una distribución muy estricta del trabajo, que ha ido creando con el tiempo la impresión de que los territorios laborales de los médicos y de las especialidades están bien delimitados. Pero la política del Insalud no ha sido regulada o inspirada por criterios éticos, sino solamente por decisiones de racionalización y distribución del trabajo.

20. No hay, como se ha dicho, en España normativa estatutaria precisa sobre el particular. Nada en concreto dicen los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial ni el Código de Ética y Deontología Médica. Hay, sin embargo, algunas normas deontológicas y estatutarias que, indirectamente, arrojan alguna luz sobre el problema. Una es la del deber de los colegas de convivir pacíficamente y de respetar recíprocamente el ejercicio responsable de la profesión. Los Estatutos Generales de la OMC incluyen, entre los derechos de los colegiados, el de “no ser limitados en el ejercicio de la profesión, siempre que tal ejercicio discurra por los cauces deontológicos establecidos” (Art. 42 e).

21. ¿Cuáles son esos cauces deontológicos? Decisivamente, la competencia, esto es, el buen conocimiento junto con la adecuada destreza. El médico, dice el Art. 21.2. del Código de Ética y Deontología Médicas, debe abstenerse de

actuaciones que sobrepasen su capacidad y propondrá, en tal caso, que se recurra a otro compañero competente en la materia.

22. En principio, todo médico debe poder ejercer los actos para los que ha adquirido la preparación debida y la destreza necesaria, ya lo haya logrado por propia iniciativa, o mediante el seguimiento de programas institucionales, ya como resultado de su primera formación en la especialidad respectiva, ya mediante el seguimiento de programas serios y eficientes de educación continuada.

23. Si en los programas de formación de dos o más especialidades hay contenidos comunes, no parece justo prohibir o dificultar, a quien ha sido debidamente formado y puede demostrar su competencia, el ejercicio de las correspondientes intervenciones.

24. La Comisión Central de Deontología estima que, desde el punto de vista ético, el criterio decisivo para el ejercicio profesional responsable es la posesión de la competencia debida para realizar la correspondiente intervención médica. El procedimiento habitual y ordinario para la adquisición y mantenimiento de la debida competencia es el seguimiento de los oportunos programas de formación inicial y continuada de cada especialidad.

25. Todo médico está obligado a conocer bien los límites reales de su competencia. Actuando dentro de esos límites, no tendrá problemas si une, al buen juicio y habilidad técnicos, un trato humano y respetuoso de sus pacientes y sus colegas. Pero no puede ignorar que se expondría a un riesgo profesional serio si, por haber actuado en áreas en las que no le sería fácil demostrar que ha adquirido la necesaria experiencia o justificar que posee la debida competencia, se derivarán consecuencias desafortunadas. Hay, en general,

una estrecha relación entre la frecuencia con que una intervención se practica y la calidad de la atención prestada.

26. Nunca un médico puede sobrepasar los límites de su capacidad sin contar con la ayuda inmediata de un colega competente disponible. Ello es válido no sólo para el período de la primera formación especializada, sino un mandato deontológico permanente, universal.

27. Carece de base deontológica la idea de que existe un derecho de propiedad exclusiva o territorial de los especialistas sobre determinados sistemas orgánicos o sobre determinadas prácticas preventivas, diagnósticas o rehabilitadoras. Para vacunar a un niño, practicar una ecografía diagnóstica, extraer un tapón de cerumen, examinar un fondo de ojo, asistir a un parto normal, o realizar unas pruebas alérgicas no es necesario ser especialista en pediatría, radiología, otorrinolaringología, oftalmología, obstetricia y ginecología, o alergología. Al buen médico general que poseyera alguna de esas destrezas no se le podría impedir que la ejerciera en beneficio de sus pacientes.

28. El título de especialista confiere los derechos que señala la ley, pero no concede de por sí, y de modo indefinido, automático y perpetuo, la necesaria competencia. El médico especialista está éticamente obligado a mantenerse al día, a no exceder su capacidad, a no incurrir en errores por falta de preparación o por exceso de confianza. Su título no le confiere inmunidad ante la negligencia o la falta de buen juicio. Ni tampoco confiere un derecho de explotación exclusiva de determinadas intervenciones médicas o el monopolio para intervenir sobre determinados territorios orgánicos.

29. A tenor del Artículo 37.3 del Código de Ética y Deontología Médicas, al médico que no posee el título de una especialidad se le prohíbe anunciarse como si fuera tal especialista, ni se le permite difundir publicidad que pudiera de algún modo crear confusión en el público acerca de su cualificación profesional.

30. El médico que, sin poseer el título de especialista, proyecta realizar una intervención que puede considerarse típica de tal especialidad, está obligado a considerar si posee realmente la competencia para hacerla y si está dispuesto a asumir la plena responsabilidad por las consecuencias de su actuación. Está obligado a comunicar tal extremo a su paciente, pues tal circunstancia forma parte de la información que le es a éste debida. Está obligado ante su colegio, y eventualmente ante los tribunales de justicia, a dar una justificación razonable de su decisión, y a demostrar con pruebas convincentes que posee la competencia debida para ejecutarla: no más, pero tampoco menos, de la que se exige a un médico competente y de conciencia.

31. El médico debe gozar de libertad de prescripción, una libertad que es imprescindible para que pueda prestar, sin interferencias extrañas, el mejor servicio a su paciente. Pero ha de poseer igualmente un fuerte sentido de responsabilidad que le lleve a reconocer y a aceptar las consecuencias de sus actos libres. Uno de los aspectos más particularmente necesario hoy en un ambiente de litigiosidad por mala práctica profesional es el reconocimiento lúcido de los límites de la propia capacidad y competencia.

32. La Comisión Central de Deontología estima que el presente documento debería ser difundido ampliamente. Debería ser enviado, en primer lugar y para general conocimiento, a todos los colegios de médicos y a la prensa profesional

médica. Pero también, y con el propósito de que pueda ser debatido ampliamente entre quienes puedan aportar una crítica constructiva, a las sociedades científicas de especialidades médicas y a las asociaciones y personas interesadas en la ética y el derecho médico.

Archivos A. De Cancerología. - Normas de Publicación

Se prefieren originales en formato electrónico, preferiblemente Word (6.0 o 97) o Pm6. Se aceptan otros formatos compatibles, aunque es mejor consultar. Se recomienda enviar también una copia en papel. La extensión de cada artículo no debe ser superior a 5 páginas a doble espacio con tipo de letra a 11 o 12 puntos, excluyendo tablas y gráficas, que se adjuntarán en un archivo distinto, en formato asimismo compatible. Todos los discos o manuscritos deben ir debidamente identificados. Se enviarán preferentemente por correo electrónico al Redactor-Jefe (*breton@altavista.net*) o a cualquier miembro del Equipo de Redacción. Se efectuará acuse de recibo de los mismos.

Es aconsejable atenerse a las normas usuales de publicación en Medicina, aunque se admite cualquier otra que sea habitual en otras disciplinas, con la excepción de que la bibliografía se citará siempre al final del artículo.

Los originales y revisiones pueden incluir un resumen inicial, y palabras clave. Los autores deben indicar el modo de contacto con ellos (correo ordinario o electrónico, fax, Tf., etc.). Por el momento el equipo de redacción no puede enviar galeradas de prueba a los autores, y se reserva el derecho de modificar la ortografía o gramática de los originales, respetando siempre escrupulosamente el sentido y contexto de los artículos. No obstante, se procurará remitir al primer autor, o al mencionado como corresponsal, varios ejemplares del número en que se publique su artículo.