

Las resoluciones e informes del 21avo Comité de Expertos de la OMS, suman un importante aporte a la constitución de listas de medicamentos esenciales en cada país.

*Medicamentos que forman parte de la lista de Medicamentos esenciales de Ecuador registrados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos Vigente

**Medicamentos que han sido aprobados para cobertura mediante mecanismos excepcionales en Ecuador.*

Conflicto de interés: Ninguno. Los autores declaran haber sido miembros de la Comisión Nacional de Medicamentos del Ecuador (CONAMEI), instancia técnica donde se elabora la lista de medicamentos esenciales.

Financiamiento: Este trabajo se publica gracias al apoyo de la Universidad Central del Ecuador. Programa ARES, Proyecto Semilla, y fruto del

Convenio de Formación de Doctorados entre la Universidad Central del Ecuador y la Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Consejo directivo 68. Resolución CD55.R10. Washington DC; 2016.
2. World Health Organization. WHO Technical report. The Selection and Use of Essential Medicines. 2017;2017.
3. World Health Organisation. These Guidelines were adopted by the WHO Expert Committee on Biological Standardization at its 59th meeting which took place in Geneva from 13 to 17 October 2008 and will be published in the WHO Technical Report Series. 2010;1–134.
4. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. 9na ed. CONASA, editor. Quito; 2013.

Artículos de revisión

Reflexión Bioética sobre Investigación en Pacientes Críticamente Enfermos

Vélez- Jorge Luis,^{1,2} Velarde Gustavo,¹ Irigoyen Estefanía.¹

¹ Unidad de Terapia Intensiva-Hospital Pablo Arturo Suárez, ² Facultad de Ciencias Médicas-Universidad Central, Quito-Ecuador.

DIRECCIÓN PARA CORRESPONDENCIA: Dr. Jorge Luis Vélez Páez, Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador, Iquique y Sodiro, Hospital Pablo Arturo Suárez-Unidad de Terapia Intensiva. Angel Ludeña y Machala. jorgeluisvelez13@hotmail.com, Quito-Ecuador.

RESUMEN

La tecnología avanzada aplicada a las ciencias de la salud se traduce en mayor probabilidad de diagnóstico y tratamiento precoces, lo que permite en muchas ocasiones un incremento de la esperanza de vida, sin embargo, esto también acarrea dilemas éticos entre la definición adecuada de calidad de vida, hasta cuando mantener a un paciente con soporte artificial, entre otras.

El estado de gravedad extrema en el que se encuentran los enfermos críticos los hace una población de gran interés para investigación y experimentación, sin embargo, el estado de sedación profunda al que están sometidos, los trastornos agudos de la conciencia (delirio), encefalopatías de varias etiologías, entre otros, los hacen no competentes para decidir sobre su participación o no en proyectos de investigación, debiendo ser considerados como un grupo vulnerable cuyo enrolamiento en trabajos científicos debe ser analizado por un comité de bioética.

En el presente trabajo reflexionamos y tratamos de dar sustento científico, en base a datos históricos y contemporáneos, sobre ésta delicada temática.

Palabras clave: Bioética, pacientes críticos, investigación.

ABSTRACT

Advanced technology applied to the health sciences translates into a greater probability of early diagnosis and treatment, which in many cases allows an increase in life expectancy, however, this also entails ethical dilemmas between the adequate definition of quality of life, even when maintaining a patient with artificial support, among others.

The state of extreme gravity in which critical patients are found makes them a population of great interest for research and experimentation, however, the state of deep sedation to which they are subjected, acute disorders of consciousness (delirium), encephalopathies of several etiologies, among others, make them not competent to decide on their participation or not in research projects, and should be considered as a vulnerable group whose enrollment in scientific work must be analyzed by a bioethics committee.

In the present work we will reflect and try to give scientific sustenance based on historical and contemporary data on this delicate subject.

Key words: Bioethics, critical patients, research.

INTRODUCCIÓN

La evolución tecnológica y científica aplicada en las ciencias de la salud, ha hecho que surjan especialidades nuevas, la terapia intensiva una de ellas.¹

Actualmente en las unidades de cuidados críticos se aplica la tecnología, conocimiento científico y preferencias de los pacientes en miras de sostener, prolongar y curar en muchos de los casos, enfermos que en épocas previas hubiesen fallecido de forma inminente, por ejemplo la mortalidad de la gripe española a inicios del siglo XX supero las 50 millones de personas, rivalizando y superando a los fallecimientos de la primera guerra mundial de desarrollo contemporáneo; actualmente patologías de etiología viral similar como el SARS y la Influenza A H1N1, tiene una expectativa de vida muy superior debido a la aparición y avances en la ventilación mecánica, sin embargo, esto ha planteado nuevos problemas y dilemas en el campo bioético, por ejemplo términos como eutanasia activa y pasiva, futilidad del tratamiento, encarnizamiento terapéutico, entre otros, han pasado a ser temas de debate diario.

Las estrategias farmacológicas, tecnológicas y clínicas extremas que se requiere para sostener el funcionamiento de los órganos vitales en estado crítico, muchas veces requieren de llevar a los enfermos a estados de sedación profunda con el desarrollo a posteriori de alteraciones agudas de la conciencia como el delirio, lo que los hace incapaces de tener autonomía de decisión en cuanto a participación en estudios de investigación, pero a la vez, lo extremo de sus respuestas orgánicas, somáticas y fisiológicas, los hace sujetos de alto interés para enrolos en investigación médica.

DESARROLLO

La primera referencia a la agrupación de enfermos críticos en un área común dotada de mayores recursos y para un mejor aprovechamiento de éstos tiene lugar en la Guerra de Crimea (1854-1856) y su principal precursora fue Florence Nighthindale.² Esa idea inicial fue evolucionando a lo largo de los años hasta que en los años 50-60, se crearon las primeras Unidades de Cuidados Intensivos, gracias a los avances de la Medicina y de la técnica en general, que hacían posible revertir situaciones clínicas

críticas hasta entonces irreversibles como los primeros respiradores (1954), los sistemas de circulación extracorpórea (1952) e hipotermia (1953), el primer desfibrilador externo (1956), los catéteres venosos centrales, uso extensivo de antibióticos.³

Esta evolución se concretó en dos modelos de desarrollo, uno derivado de la necesidad de ventilación mecánica surgida en la epidemia de poliomielitis, que afectó especialmente a los países del Norte de Europa y Norteamérica y que produjeron numerosos casos de insuficiencia respiratoria aguda secundaria, y un segundo, que determinó la creación de unidades específicas para enfermos coronarios.²

En Ecuador en los albores de la década de los 70' se fueron estructurando las Unidades de Terapia Intensiva, el crecimiento fue lento hasta la década siguiente en la que progresivamente se adaptaron unidades en los hospitales y clínicas del país. En 1974 la Terapia Intensiva del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) de Quito se convierte en la pionera de una organización incipiente de la especialidad, inclusive quienes trabajaron en ella en esos tiempos, están dedicados en la actualidad a otras actividades clínicas de la medicina interna y prácticamente ninguno salió activo en la Medicina Crítica.³

Con la creación de las unidades de terapia intensiva y guardando paralelismo se inició la investigación en éste campo que, si bien no difiere en principio con la metodología y ética de la investigación en otros campos, hay particularidades que hacen que estos enfermos puedan o deban ser considerados especiales.

Entonces se vuelve necesario definir si los pacientes críticos, especialmente los sedados o con alteraciones agudas de la conciencia, deban ser considerados una "POBLACIÓN VULNERABLE". Daré algunas razones para tratar de aclarar ésta situación:

- Al estar sedados, con alteraciones conductuales agudas (delirio) y estar bajo administración de polifármacos, su capacidad de consentir y entender los alcances de participar en una investigación pueden estar limitados.
- La aceptación pasaría a ser dada por los familiares; los mismos que viven estados de angustia e incertidumbre al saber la gravedad y pronóstico de éstos pacientes, lo que los haría sujetos a decisiones erráticas, tal vez con el fin de ser condescendientes

con el médico, a quién lo ven como el posible gestor de buenas noticias o, tal vez con la esperanza insustentada que al entrar en un estudio aumentan por se las posibilidades de mejoría de su pariente, por ende habría una línea delgada entre información y coacción.

- La amnesia anterógrada por causas orgánicas y/o farmacológicas, harían que de ser sometidos a algún tipo de intervención éstos no sean capaces de recordarla y por ende de reportarla, lo que haría que en ausencia de conducta ética científica sean deseables para enrolos en trabajos investigativos.

Las razones expuestas, entre otras que se escapan a nuestro razonamiento, las consideramos razón suficiente para decir que sí, que los pacientes críticos si son una población vulnerable y que por ende requieren protección de sus derechos por Comités de Bioética Institucional.

Esto es tan cierto, dado que en calidad de médicos intensivistas e investigadores clínicos, en un país con una normativa Bioética escasa y que ha cobrado importancia reciente (últimos cinco años) no ha faltado la predisposición de hacer estudios siempre bien intencionados, pero asumiendo que no se requiere consentimiento de pacientes no conscientes y a los que las tomas de muestras biológicas reguladas no les haría daño y más bien podría generar un resultado beneficioso para el paciente estudiado y para la población de pacientes críticos en general, sin embargo, ante ese hecho es necesario razonar sobre algunas situaciones que bioéticamente quedarían no claras:

- Las muestras obtenidas no podrían ser almacenadas sin un consentimiento informado.
 - La publicación en revistas científicas de importancia exigirían la existencia del consentimiento informado para proceder a su revisión y aprobación.
 - Los médicos en formación, cuyo aprendizaje en gran medida es visual, asumirían que hacer investigación en pacientes no conscientes, sin solicitar consentimiento informado asumiendo buena fe en la intencionalidad del estudio, es lícito y permisible, lo que deformaría su visión de lo que es investigar bajo normas de protección al paciente.
- En investigación, buena fe e intencionalidad adecuada no son sinónimos de ética investigativa, ya que la buena fe y la intención de aporte científico han caminado muy alejados en algunos casos de ética investigativa y protección al paciente, citamos

algunos hechos en los que hubo progreso científico a costa de sufrimiento, desinformación y ausencia absoluta de los derechos del paciente.

- Experimento de Tuskegee, en los Estados Unidos, verificación del progreso de la sífilis en pacientes afroamericanos, que no fueron informados y que cuando existió tratamiento curativo (penicilina) para sus dolencias no fue administrado.

- Régimen nacionalsocialista (NAZI) en Alemania, grandes progresos científicos en todas las ciencias a costa de la abolición de los derechos humanos.

Citando éstos dos casos, de muchos existentes, se justifica plena y absolutamente la existencia de las regulaciones bioéticas para la investigación en seres vivos (humanos y no humanos) que mediante códigos, informes y declaraciones clásicas como Nüremberg, Helsinki y Belmont y regulaciones actuales como las GCP-ICH (Conferencia de Armonización de Buenas Prácticas Clínicas) de utilización mundial, aunque no vinculante en Estados Unidos dónde son referencia pero priman las regulaciones de la FDA; la CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas), entre muchas otras de elaboración local y regional, tratan de hacer prevalecer los principios bioéticos y sobre aquel que comanda la ética de Máximos, la autonomía o el respeto a los derechos del paciente.

Entonces, resalta notablemente la necesidad de incluir en los pensum y sílabos de los programas de posgrado de Medicina Crítica y Terapia Intensiva la materia Bioética y su aplicación para solucionar conflictos asistenciales (instauración de medidas de limitación de esfuerzo terapéutico), así cómo, para la protección de los pacientes que se enrolen en estudios clínicos realizados por especialistas en éstas ramas. Además, establecer programas de formación continua en Bioética, esto determinaría que:

- Existan médicos críticos capaces de participar y conformar comités de Bioética.
- Facilitar y mejorar la relación médico-paciente y familiares mediante la toma de decisiones adecuadas en situaciones complejas.
- Establecer un patrón de funcionamiento, en dónde la actividad investigativa esté ligada firmemente a la Bioética para desarrollar proyectos y generar literatura científica irrefutable desde cualquier punto de vista.

Pese a estos argumentos, el acceso a especialidades médicas es limitado y más aún a programas académicos de maestría y doctorados, éstos últimos que otorgan una formación integral y enseñan a investigar con regulaciones científicas y éticas, por ésta razón la producción científica relevante ha sido tradicionalmente escasa, situación que ha cambiado en los últimos años por situaciones varias, materializando publicaciones en revistas de impacto nacionales y extranjeras.

Esto ha generado que actualmente se hayan constituido Comités Institucionales de Bioética inscritos y regulados por el Ministerio de Salud Pública, ante los cuales y por los cuales deben pasar todos los trabajos de investigación para pregrado y posgrado, así como investigaciones independientes, universitarias y estatales, lo cual marca un antes y un después en la bioética ecuatoriana.

CONCLUSIONES

Los pacientes críticos son una "POBLACION VULNERABLE", por ende su inclusión en estudios de investigación es factible y necesario, pero debe ser regulado por comités instituciones de bioética que

velen por su integridad, sin embargo, como integrantes de éstos comités deberían formar parte médicos que pertenezcan a la especialidad, que dominen por ende la parte técnico-científica y además el entorno psico-emocional de éstos enfermos.

El compromiso de la academia para dotar de gente proba y formada para la constitución de estos comités, debería ser mediante la implantación de educación continua, con el fin de capacitar a los profesionales inmersos en éste campo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cook D, Blythe D, Rischbieth A, Heberth P. Enrollment of intensive care unit patients into clinical studies: a trinational survey of researchs, experiences, beliefs and practices. *Critical Care Medicine*. Vol 36. N° 7. 2008.
2. Breve historia de la medicina intensiva. Revista Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
3. Raad J. Historia de la medicina crítica en el Ecuador. Revista Ecuatoriana de Medicina Crítica. Volumen 1. Número 1. Quito-Ecuador. 2009.

Artículo Original

Resistencia y susceptibilidad bacteriana en uro cultivos de una población de embarazadas mestizas de la región interandina central del Ecuador

Durán Chávez JA,¹ Guamán Flores WY,¹ Jaramillo Puga ME,¹ Ormaza Buitrón DE,¹ Pérez Castillo AR,¹ Quispe Alcocer DA.¹

¹Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central, Quito-Ecuador

DIRECCIÓN PARA CORRESPONDENCIA: Dr. José Augusto Duran Chávez. jaduran_1975@yahoo.com.

RESUMEN

Introducción. La infección de vías urinarias es una complicación muy frecuente en el embarazo que conlleva serias consecuencias materno-fetales. En cuanto a etiología, varios estudios registran que la *Escherichia coli* es el agente más frecuente en los urocultivos. Según investigaciones internacionales, *E. coli* presenta alta sensibilidad a nitrofurantoína y alta resistencia a ampicilina y trimetoprim-sulfametoxazol, sin embargo, en Ecuador existe un déficit de datos en embarazadas.

Objetivo: Determinar el microorganismo más frecuente que coloniza las vías urinarias, así como el perfil de resistencia y sensibilidad antibiótica.

Diseño: Estudio retrospectivo, observacional descriptivo.

Metodología: Se analizaron los resultados de urocultivo y antibiograma realizados a 145 gestantes que acudieron al Servicio de Consulta Externa del Hospital Básico PROVIDA entre el 1 de enero de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2016.

Resultados: De los 145 urocultivos positivos, la bacteria más frecuentemente fue *Escherichia coli* en un 67%, seguido por *Staphylococcus saprophyticus* (28%) y *Proteus s.p.p.* (5%). *Escherichia coli* mostró sensibilidad antibiótica del 85% para ceftriaxona y resistencia del 70% a ampicilina. El 78% de las cepas de *Staphylococcus saprophyticus* fueron sensibles a Cefuroxima, mientras que el 71% fueron resistentes a Fosfomicina. En relación a *Proteus s.p.p.* el 71% tuvieron sensibilidad a ceftriaxona y el 71% resistencia a ampicilina y nitrofurantoína.

Conclusión: *Escherichia coli* es el principal microorganismo aislado en urocultivos de embarazadas. Nitrofurantoína y Cefalosporinas presentan alta sensibilidad y baja resistencia, por lo que son los fármacos de elección en el tratamiento empírico de uropatologías.

Palabras clave: *Escherichia coli*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Bacillusproteus*, resistencia, sensibilidad, embarazadas.

ABSTRACT

Introduction. Urinary tract infection is a very frequent complication in pregnancy, which leads to serious maternal-fetal consequences. As to etiology, several studies record that *Escherichia coli* is the most frequent agent in urine cultures. According to international research, *E. coli* has high sensitivity to nitrofurantoin and high resistance to ampicillin and trimetoprim-sulfamethoxazole, however, in Ecuador there is a lack of data in pregnant women.

Objective. To determine the most frequent microorganism that colonizes the urinary tract, as well as the profile of resistance and antibiotic sensitivity.

Design. Retrospective, observational, and descriptive study.