

APLICACION DEL PROTOCOLO DE PREVENCIÓN DE LA TRANSMISIÓN VERTICAL DEL VIH: ASPECTOS ÉTICOS

Fernández-Crehuet Santos, B.;
Ruiz Canela, M.*; Martínez González, MA*;
Gómez Gracia, E.;
Fernández-Crehuet Navajas, J.

*Departamento de Medicina Preventiva y Salud
Públicas. Universidad de Málaga.*

() Facultad de Medicina. Universidad de Navarra*

1. INTRODUCCION

La Organización Mundial de la Salud estima que para el año 2.000 habrá unos 10 millones de niños infectados por el VIH⁽¹⁾, de los que aproximadamente el 85% adquirirán la infección a partir de sus madres⁽²⁾. Como es conocido, la transmisión vertical ocurre en el 13-40% de los hijos de madres seropositivas^(3,4). Los mecanismos de transmisión no están plenamente establecidos, pero se sabe que ocurre tanto durante el período intrauterino (30-50%) como durante el parto (50-70%) y fundamentalmente en las últimas semanas de la gestación^(5,6).

El 1 de Diciembre ha sido designado como Día Mundial del Sida que este año 1997 se ha establecido bajo el lema "*Los niños en un mundo con Sida*". La ONU estima que de los 30 millones de infectados en el mundo, un millón son niños. Un drama que va en aumento y ante el que la comunidad científica sigue su lucha investigadora.

Hasta marzo de 1997 quedaron registrados en España 45.132 casos de infección por VIH. De ellos, 816 correspondían a pacientes pediátricos, situándose con estas cifras España a la cabeza de los países europeos en

número de casos de SIDA por transmisión vertical, mecanismo netamente mayoritario en este grupo de pacientes.

La provincia Málaga ofrece hasta el 31 de Octubre de 1997 una tasa de incidencia acumulada de 14,46 casos por 100.000 habitantes. Las tasas de incidencia de los años 94, 95 y 96 fueron 21,14-22,17 y 19,68 respectivamente. La tasa correspondiente al año 97, una vez calculado el retraso de notificación, se situará alrededor de 18-18.5 casos por 100.000 habitantes, valor inferior a la tasa esperada en los 3 años anteriores. Hasta el 30 de Septiembre de 1997 habían sido aceptados "caso Sida" por el Registro Nacional de Sida, 1658 protocolos de declaración.

La incidencia anual de SIDA en España se estima en torno a 16,5 casos nuevos por 100.000 habitantes. En los últimos años todas las Comunidades Autónomas han alcanzado tasas anuales superiores a 5 casos por cada 100.000 habitantes, aunque se observan grandes diferencias geográficas. Las tasas más elevadas en 1996 se localizaron en Ceuta, Madrid, Baleares, País Vasco y Cataluña. En ese mismo período, Málaga (con 1887 casos) se situó, dentro de España, en 8º lugar en tasa de incidencia acumulada después de Madrid, Barcelona, Vizcaya, Guipúzcoa, Gerona, Baleares y Ceuta. (Tasa media 15,16). Dentro de Andalucía, Málaga figuró en primer lugar, seguida de Cádiz con una tasa de 17,4 casos por 100.000 habitantes⁽⁷⁾.

Durante los doce últimos meses (de Octubre de 1996 a Septiembre de 1997) se han notificado al Registro Nacional de SIDA 6382 casos nuevos. El número total de casos acumulados desde 1.981 alcanza los 47.698. Los casos pediátricos (menores de 13 años) asciende a 832 (1,7%).

Protocolo con Zidovudina en embarazadas VIH(+)

En 1995 la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, aprobó el uso de Zidovudina en embarazadas infectadas por el VIH con objeto de disminuir la transmisión materno-fetal. Esta recomendación está avalada por el estudio ACTG O76, que demostró que el uso de Zidovudina en embarazadas disminuye el riesgo de transmisión de la infección al recién nacido en un 67%, logrando descender la transmisión vertical del 25,5% en el grupo placebo al 8,3% en el grupo con Zidovudina, mediante una pauta de tratamiento de la madre y del recién nacido⁽⁹⁾

Pese a la existencia actual de fármacos y el empleo habitual de terapia combinada en el tratamiento de la infección VIH, se recomienda el uso de monoterapia con AZT hasta que no existan datos que demuestren mayor eficacia e igual seguridad de otras pautas.

El protocolo actual incluye a pacientes infectadas por el VIH sin tratamiento previo. Se recomienda iniciar Zidovudina (AZT) oral a partir de la 14 semana de gestación a dosis de 100 mgr 5 veces al día, seguida de AZT intravenosa intraparto (2 mgr/Kg. de peso en una hora seguidos de 1 mgr/Kg/hora hasta la finalización del período expulsivo) y AZT oral (2mgr/Kg/6 horas) durante seis semanas en el recién nacido. Desde Enero de este mismo año, este mismo protocolo está avalado y recomendado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia.

El Comité Asistencial de Ética (C.A.E.)

Recibe el nombre de Comité Asistencial de Ética (C.A.E.)⁽⁹⁾ aquella comisión o grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinar, creada para analizar y

asesorar en la resolución de posibles conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica en las instituciones sanitarias, y cuya finalidad es mejorar la calidad de dicha asistencia sanitaria.

Entre las principales funciones del C.A.E.⁽⁹⁾ se encuentran las de:

- Proteger los derechos de los pacientes.
- Analizar, asesorar y facilitar el proceso de decisión clínica en las situaciones que plantean conflictos éticos entre el personal sanitario, los pacientes o usuarios y las instituciones.
- Colaborar en la formación en Bioética de los profesionales del hospital y del área de salud, y muy en particular en la de los miembros del C.A.E.
- Proponer a la institución protocolos de actuación para las situaciones en que surgen conflictos éticos y que se presentan de manera reiterada y ocasional.
- Analizar y elaborar informes y recomendaciones ante casos concretos.

A nuestro juicio, una función que está poco desarrollada es la relacionada con la recomendación de aquellos protocolos terapéuticos o preventivos que puedan tener una gran trascendencia ética. Pensamos que el CAE, *actuando de oficio* si no hubiera algún ponente que lo solicite, debe velar por la aplicación de aquellos protocolos que tengan una eficiencia probada y debe fomentar, al menos su discusión entre los sanitarios implicados con la colaboración del resto de las Comisiones asesoras del Hospital, especialmente la de Farmacia y Medicamentos, la de Infecciones y la de Ensayos Clínicos.

2. OBJETIVOS

El motivo de la presente comunicación es analizar la incompleta aplicación, en nuestro

medio del referido protocolo a pesar de tener una reconocida eficacia. La dimensión ética de este proceder es muy relevante ya que su correcta implantación puede suponer un importante descenso de casos de infecciones por VIH en el recién nacido y un sólido argumento para la embarazada antes de interrumpir su embarazo, cuando desee informarse verazmente del verdadero riesgo que presentará el futuro niño.

3. MATERIAL Y MÉTODO

El estudio se ha desarrollado en las maternidades pertenecientes a los seis Hospitales Públicos de Málaga: Hospital Materno Infantil Carlos Haya y Hospital Clínico Universitario de Málaga Capital; y los Hospitales de la provincia: Costa del Sol de Marbella, Comarcal de Ronda, Comarcal de la Axarquía y Comarcal de Antequera.

Hemos realizado una encuesta sobre la aplicación real del protocolo de la SEGO⁽¹⁰⁾ o el anterior de Connors y cols⁽⁸⁾. Para comprobar la veracidad de nuestra información nos entrevistamos con diferentes matronas, obstetras y neonatólogos para asegurarnos que el protocolo se cumplía en toda rigor tal como ha quedado descrito.

Las entrevistas se han hecho de manera personalizada sin dejar constancia de ningún documento escrito y con absoluta fiabilidad de la veracidad de la que se contestaba. En todos los casos la información se contrastó con todo el equipo de trabajo (obstetras, matronas y neonatólogos) y solo se aceptó como correcta la aplicación del protocolo cuando coincidió con las opiniones de todos los interesados.

4. RESULTADOS

Por discreción y para salvar el máximo de confidencialidad no vamos a especificar los

resultados por Hospitales ni Servicios, aunque para cubrir el objetivo de la comunicación nos parece suficiente comentar los siguientes datos significativos:

- La gran mayoría de los Ginecólogos y Neonatólogos conocían sobradamente el protocolo. Sin embargo, un grupo no despreciable de embarazadas HIV positivas no son sometidas a un correcto seguimiento. La implantación del protocolo no es en la actualidad uniforme en los distintos centros asistenciales.

- Proponemos que el Comité de ética asistencial, en el caso de existir, intervenga activamente en la implantación y cumplimiento de dicho protocolo puesto que en este momento los datos disponibles permiten afirmar que su aplicación es factible y eficiente. Cuando se le solicita adecuadamente a la embarazada el consentimiento informado y se le explican con detenimiento los posibles efectos secundarios, la aceptación es buena. En ningún caso manifestaron rechazo al tratamiento ni solicitaron un aborto basándose en la posible transmisión del VIH a la descendencia.

5. CONCLUSIONES

La profilaxis con zidovudina es eficaz en la prevención de la transmisión madre-hijo del VIH. Debe recomendarse su empleo a todas las pacientes infectadas durante el embarazo (evitando en lo posible el primer trimestre de gestación) y parto, y a sus hijos durante las primeras 6 semanas de vida. Falta información sobre los efectos a largo plazo de esta profilaxis, pero se sabe que los efectos secundarios a corto plazo no superan los beneficios.

El empleo conjunto de otros antirretrovirales, así como de otras medidas (evitar la rotura de membranas superior a 4 horas, evitar la realización de maniobras invasivas

durante la gestación y el parto, posiblemente la cesárea electiva, etc) probablemente disminuirá aún más la tasa de transmisión vertical. Así mismo, se recomienda realizar tratamiento de la infección VIH con terapia combinada cuando la madre lo necesite, tras una discusión personalizada sobre los beneficios y riesgos de dicha conducta.

Los Comités de Ética deberían actuar *de oficio* fomentando la aplicación de aquellos protocolos que por su probada eficacia mejoran la calidad asistencial de los centros hospitalarios.

BIBLIOGRAFIA

1. Chin J. Current and future dimension of the HIV/AIDS pandemic in women and children. *Lancet* 1991; 336: 221-224.
2. Quinn TC, Ruff A, Halsey N. Pediatric acquired immunodeficiency syndrome. Special considerations for developing nations, *Pediatr Infect Dis* 1992;11:558-568.
3. European Collaborative Study. Children born to women with HIV-1 infection: Natural history and risk of transmission. *Lancet* 1991; 337: 253-260.
4. Hira SK, Kamanga J, Bhat GJ et al. Perinatal transmission of HIV-1 in Zambia. *Br Med J* 1989; 299: 1250-1252
5. Goedert JJ, Duliege A-M, Amos C et al. High risk of HIV-1 infection for first-born twins. *Lancet* 1991; 338:1471-1475.
6. Krivine A, Firtion G, Cao L et al. HIV replication during the first weeks of life. *Lancet* 1992; 339: 1187-1189
7. Vigilancia del Sida en España. Informe 3/97. Instituto de Salud "Carlos III". Centro Nacional de Epidemiología. Madrid, 1997
8. Connors EM, Sperdeling RS, Gelber R et al. Reductio of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type-1 with zidobudine treatment *N Engl J Med* 1994; 331:1173- 1180.
9. Comité Asistencial de Ética (C.A.E.) Reglamento. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid, 1996
10. Recomendaciones sobre el uso de la Ziduvudina (ZDV) en la prevención de la transmisión vertical del VIH. SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) y AEP (Asociación Española de Pediatría). *Progresos de Obstetricia y Ginecología* 1995; (38) 3: 143-148