

Las implicaciones éticas de la Nanomedicina

Juan E. Riese
Oficina de Proyectos Europeos
Subdirección de Progr. Internacionales de
Investigación y RRII

VNIVERSITAT VALÈNCIA  Facultat de Filosofia i Ciències de l'Educació

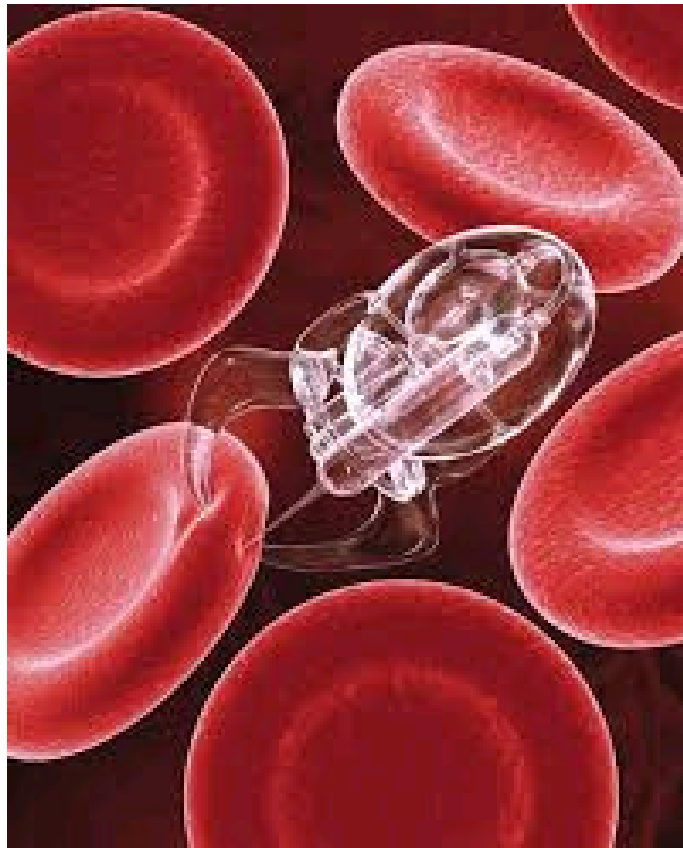


Grupo de Investigación en Bioética de la Universidad de Valencia

20 de abril de 2013

Valencia

¿El futuro?





De qué vamos a hablar...

- 1. Definiciones de nanotecnología, nanomedicina**
- 2. El ejemplo del diagnóstico**
- 3. El Nanodiagnóstico de mañana (in vitro, in vivo, imagen): Impactos posibles**
- 4. Actores involucrados: una tarea multidisciplinar en relación con la ética en la nanomedicina**
- 5. ¿Cómo resolver estas cuestiones?**
- 6. Conclusiones**

Evolución de las Tecnologías en Biomedicina

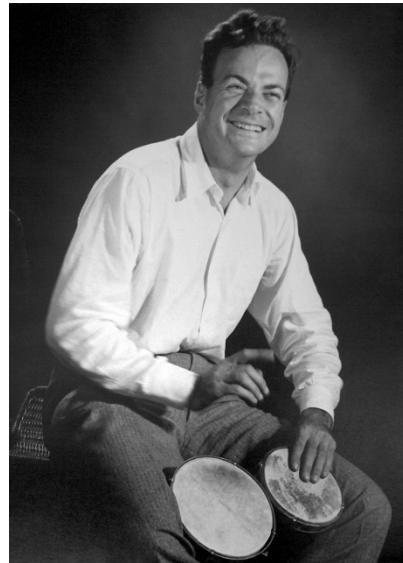
Técnicas clásicas (Macro)



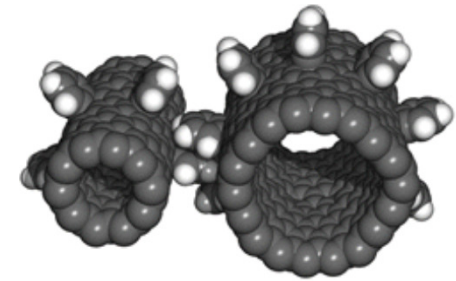
Microdispositivos



Nanotecnología



Richard Feynman



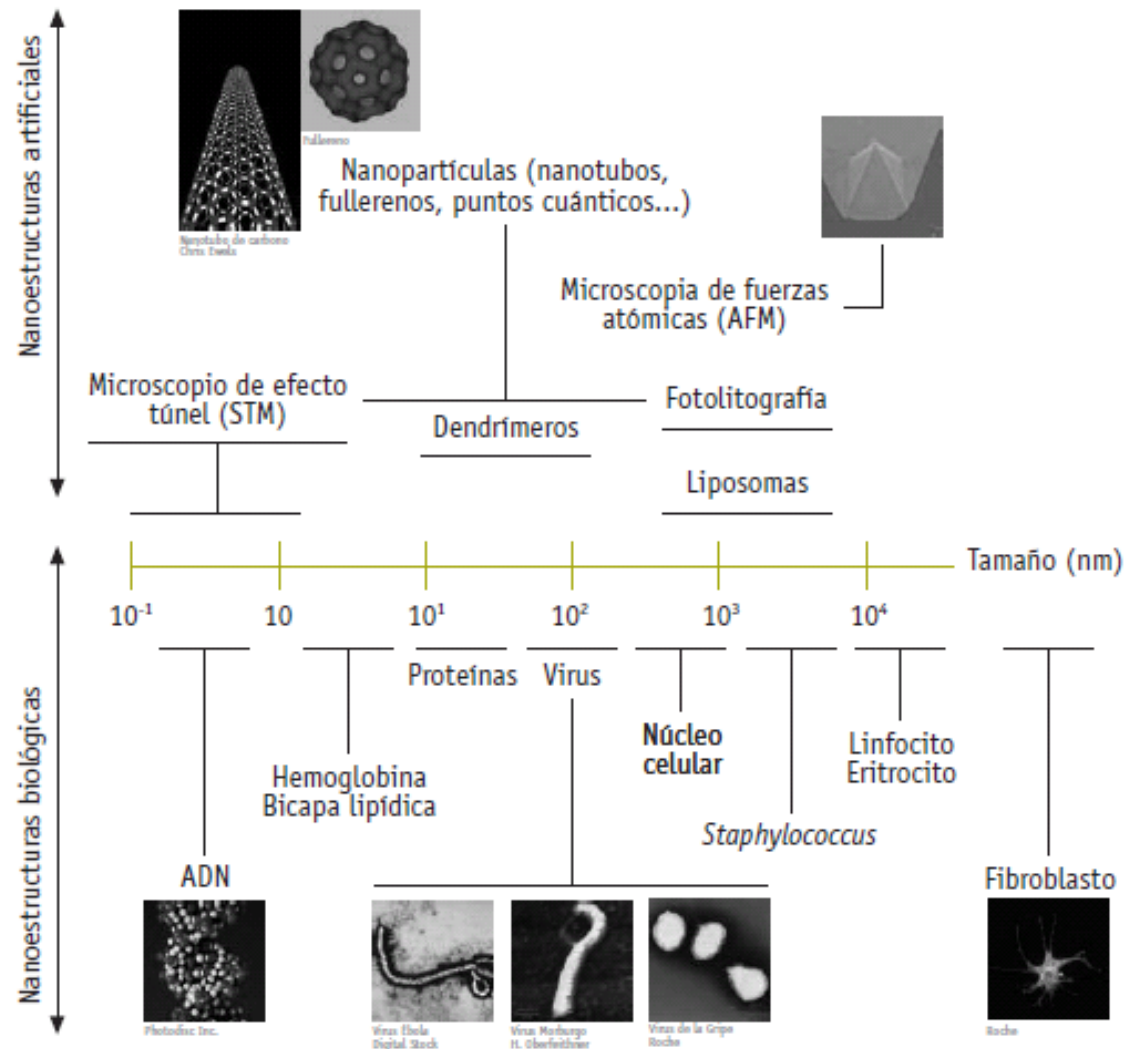


La nanotecnología

La nanotecnología se define como la creación de materiales, dispositivos y sistemas funcionales mediante el dominio de la nanoescala (de 1 a 100 nm).

Nanoestructuras biológicas y artificiales

$1 \text{ nm} = 10^{-3} \mu\text{m}$
 $1 \mu\text{m} = 1000 \text{ nm}$
 $1 \text{ m} = 10^9 \text{ nm}$

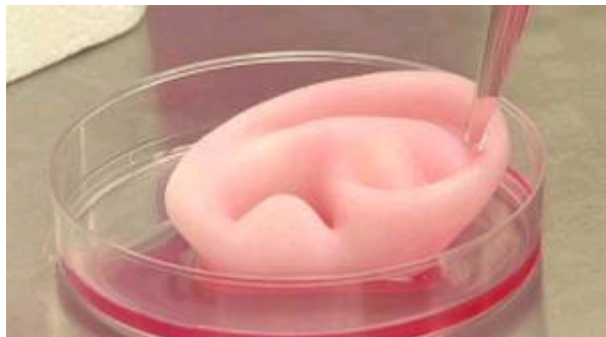


Definición de nanomedicina según la PTEN

Nanomedicina es el conjunto de prácticas médicas, incluyendo la prevención, el diagnóstico y la terapia, que requieren tecnologías basadas en interacciones entre el cuerpo humano y materiales, estructuras o dispositivos cuyas propiedades se definen a escala nanométrica.

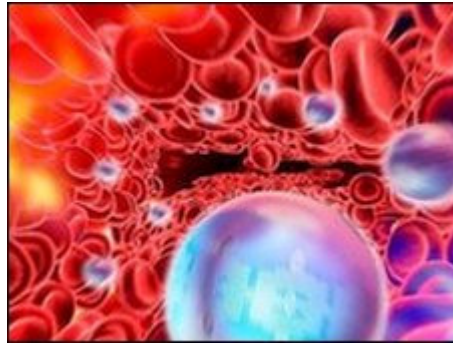
Utilidad clínica potencial en:

- Diagnóstico
- Medicina regenerativa
- Terapia: Liberación controlada de fármacos



Nanomateriales en nanomedicina

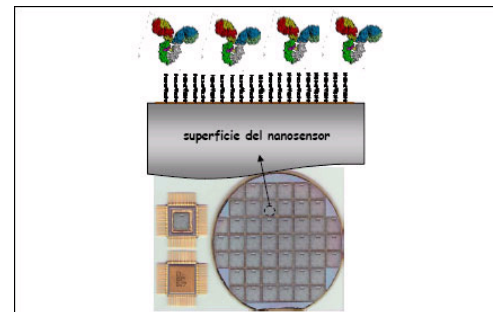
- Nanopartículas (diagnóstico)



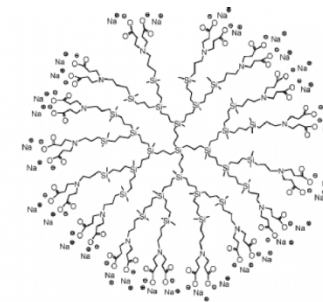
- Nanotubos (med. reg.)



- Biosensores y nanosensores (diagnóstico)



Dendrimeros y nanocápsulas
(liberación de fármacos)





Usos de la nanomedicina

- Nanodiagnóstico
 - Aumento de la sensibilidad - biosensores
 - Automatización
 - Autoanálisis
- Medicina regenerativa
 - Regeneración y sustitución de tejidos
- Liberación de fármacos
 - Administración controlada e in situ de fármacos –
la teranóstica



El ball dels Nanos (Estampas del Corpus)



El ejemplo del diagnóstico

¿Para qué un diagnóstico en medicina?

- Identificación de la enfermedad
- Prevención
- Pronóstico
- Definición de una terapia y el protocolo de administración
- Tratamiento de seguimiento
- Monitorización de la enfermedad
- Curación vs. recuperación vs. no curación





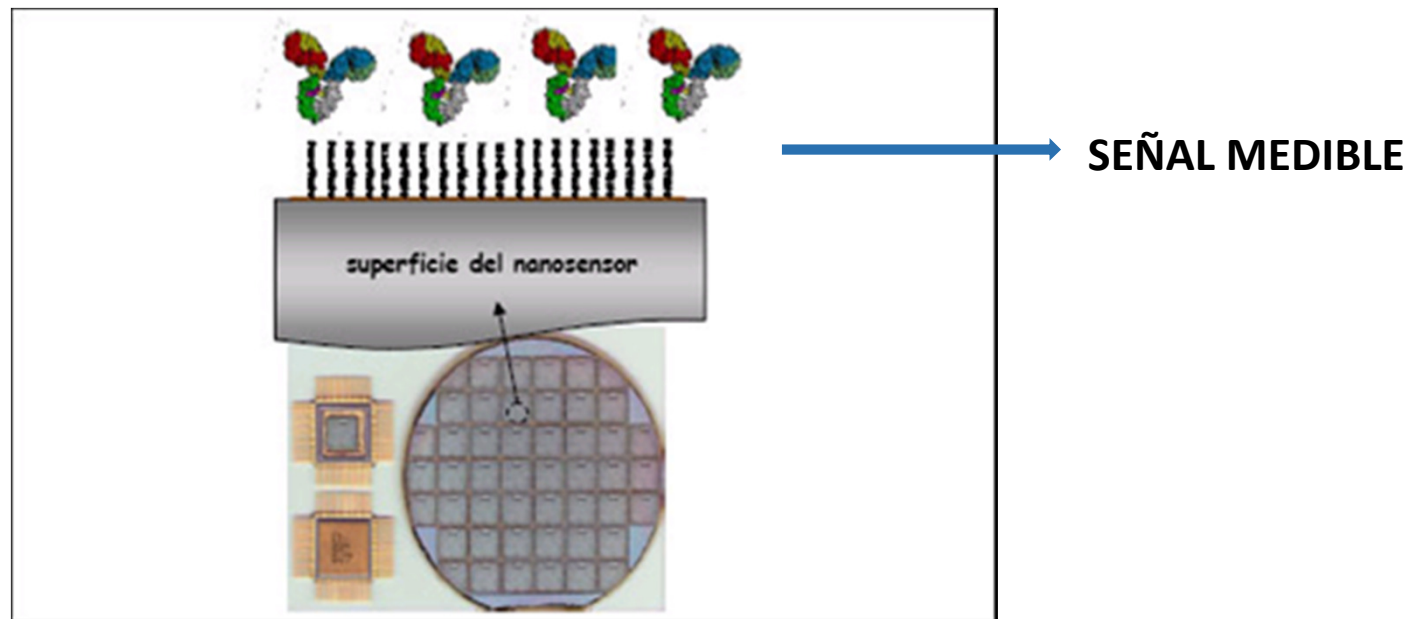
Procedimiento actual y uso de las tecnologías de diagnóstico *in vitro* y de imagen

- Visita al médico e historia clínica
- Análisis clínico-patológico y posible exploración con más profundidad
- Eventualmente diagnóstico por imagen
- Extracción de muestra
- Técnicas de separación
- Evaluación de los datos en la siguiente consulta
- Se inicia tratamiento o exploración alternativa

Dianas para la mejora desde el punto de vista técnico del procedimiento diagnóstico *in vitro*

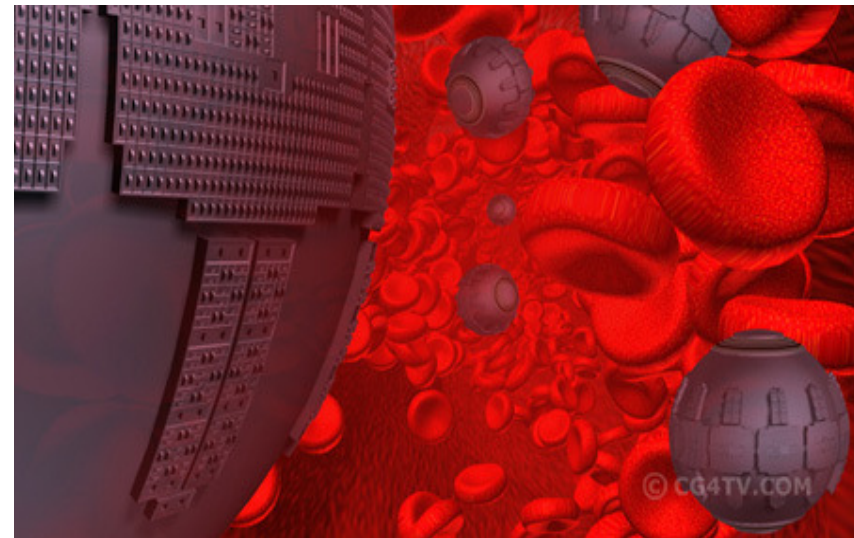
- **Recogida muestra** dolor, incomodidad
- **Procesamiento de la muestra** tiempo, gasto
- **Sensibilidad en la detección** calidad, confianza
- **Especificidad de los parámetros** útil o inútil
- **Tiempo de procesado** tiempo
- **Capacidad múltiple de análisis** eficiencia del procedimiento
- **Automatismo** consumo de tiempo, escalado, economía de escala
- **Evaluación subjetiva** errores, tiempo en la repetición de la medida
- **Tecnología/instalaciones especializadas** dinero

El Nanodiagnóstico de mañana (*in vitro, in vivo, imagen*): impactos posibles



Selección de presuntas características en el diagnóstico basado en la nanotecnología (nanodiagnóstico)

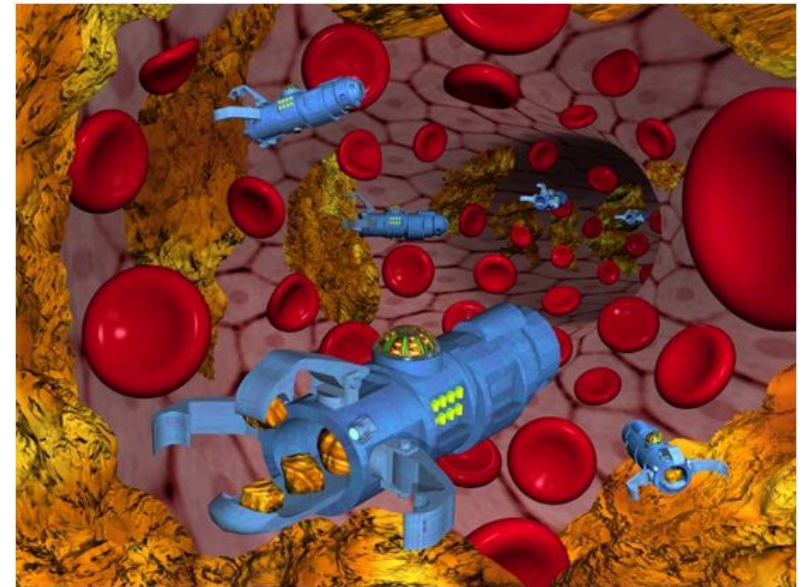
- **Rápido**
- **Multiples parámetros a la vez**
- **Elevada sensibilidad**
- **Predictivo**
- **Miniaturización, portátil**
- **Indoloro**
- **En casa / en la consulta**
- **Terapia a la medida (medicina personalizada, teranóstica)**
- **Automatización, ahorro en coste**



Impacto del nanodiagnóstico en el día a día. Ejemplos (I)

Amplio abanico de usos (ejemplos):

- Monitorización de personas mayores
- Observación en el post-operatorio y en situaciones crónicas
- Ejercicio deportistas
- Monitorización de la salud en remoto
 - Manejo de sustancias peligrosas
 - Soldados en combate
- Control de señales de fatiga en conductores profesionales



Es decir, control de procesos fisiológicos





El ejemplo del diagnóstico de cáncer

- El cáncer es una compleja familia de enfermedades
- El inicio el crecimiento tumoral depende de factores en mayoría desconocidos
- Ausencia de marcadores específicos y potenciales sin validación clínica (!)
- La identificación e marcadores sensibles y específicos ayudará a una mejor clasificación de los tipos y al pronóstico. Puede dar lugar a una reclasificación basada en la firma molecular



El diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer

- Enfermedad perteneciente a la familia de enfermedades neurodegenerativas
- Marcadores todavía sin identificar
- Si existieran marcadores, ¿cuáles serían las herramientas terapéuticas?
- Si se identifica antes de la aparición de los síntomas, ¿debe ser informado el paciente o su familia?
- Consecuencias: ¿Es un paciente? ¿Puede tener empleo? ¿Qué tipo de trabajo? ¿Quién toma la responsabilidad si hay algún accidente durante el tiempo de trabajo? ¿Podría conducir? ¿Quién debe tomar decisiones sobre su vida? ¿Qué papel deben tener las aseguradoras?

Los parámetros clínico-analíticos ideales

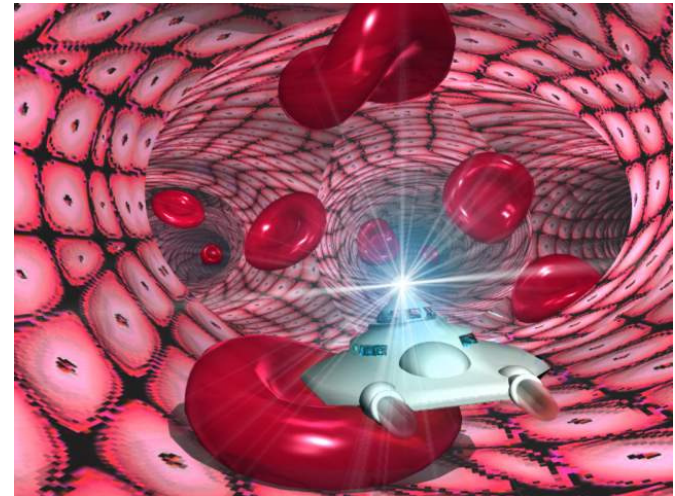
- Diagnóstico antes de aparición de los síntomas : aplicar protocolo adecuado
- Diagnóstico preciso de la enfermedad
- Poder pronóstico de evolución del paciente: dosis adecuadas, se adapta tratamiento

Uso de parámetros o marcadores para:

- Predicción de la respuesta al tratamiento y efectos secundarios
- Monitorización de la eficacia del tratamiento
- Detección de recidivas
- Control objetivo de curación completa

Consecuencias del nanodiagnóstico

- Existe la posibilidad de que la enfermedad en cuestión no se manifieste durante la vida del sujeto
- Si la enfermedad se manifiesta, no se puede predecir cuándo
- No siempre se podrá predecir la gravedad de la enfermedad
- Incluso si el origen de la enfermedad se supiera a ciencia cierta, los factores ambientales y el estilo de vida limitarán el progreso de la enfermedad y la capacidad predictiva del test





Incertidumbres del nanodiagnóstico

- No se conoce la precisión de los tests
- Tanto falsos positivos como falsos negativos pueden tener consecuencias devastadores para el sujeto
- Puede que no existan tratamientos adecuados para el mal en concreto (AD)
- Mucha información sobre la biología de la persona. ¿Necesaria?
¿Peligrosa?

Consecuencias del uso del nanodiagnóstico (resumen)

A favor

- Prevención del progreso de la enfermedad
- Prevención de riesgos en el entorno laboral
- Aplicación del tratamiento en etapas más tempranas
- Predicción de eficacia del tratamiento
- Se pueden predecir y prevenir efectos secundarios
- En casa, en la consulta

En contra

- Utilización de los datos para actividades discriminatorias (aseguradoras, empleadores, razones políticas)
- El valor predictivo es aún objeto de debate
- Las expectativas están todavía por ver si se cumplen
- Una foto fija de la situación del organismo puede conducir a error
- ¿Se convertiría la práctica médica a un simple taller de reparación?
- Las decisiones se podrían tomar demasiado rápidamente



El escenario futuro con nanodiagnóstico *in vivo*

- Se pueden monitorizar parámetros fisiológicos en tiempo real
- Se necesitarán dispositivos de registro de última generación
- La medicina a “distancia “ (no presencial) sería posible
- El paradigma del inodoro...



La nanotecnología per se tendría pocas implicaciones éticas

pero

La relevancia que se le está dando y la gran cantidad de nuevos datos personales que manejará en el futuro y su potencial abuso fuera del entorno clínico sí tiene implicaciones éticas



La tecnología es buena, pero los humanos tienen un “lado oscuro”

- ¿Quién establecerá las reglas?
- ¿Quién pondrá el “lado oscuro” bajo control?
- ¿Quién controlará su buen uso?
- ¿Qué instrumentos se utilizarán para la represión y penalización de las malas intenciones y el mal uso?



¿Serán suficientes la buena voluntad y la ética?



Consecuencias (I)

- **La relación paciente – médico se reducirá: ¿Será necesario revisar los actuales principios de actuación**
- **¿Quién definirá lo que es ético en nanomedicina?**
- **Si la ética se basa en la confianza, lo primero será generarla para la sociedad de un modo sólido**
- **Los riesgos sobre la salud y el medio ambiente deberán ser aclarados, pero ¿hasta qué punto sin impedir el desarrollo tecnológico?**
- **El consentimiento informado. Cómo y cuánta información debe darse.**



Consecuencias (II)

- **La complejidad del diagnóstico en su contexto clínico junto con el aumento en la responsabilidad del individuo hace que los resultados sean difíciles de interpretar**
- **¿Riesgo de mala utilización de los datos por terceras partes? En particular empleados y compañías aseguradoras**



En medicina regenerativa

El objetivo es la curación, pero:

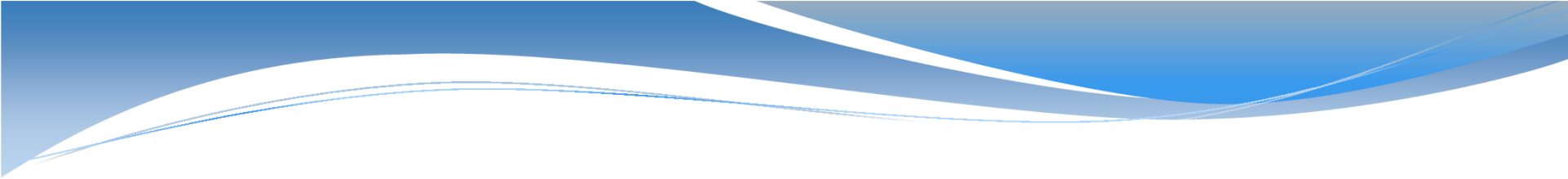
- ¿Cuál es el límite en la sustitución de tejidos?
- ¿Quién decide?
- ¿Es la mejora de capacidades admisible?
- ¿Hacia un transhumanismo larvado? H+



En liberación de fármacos

Implicaciones sociales

- Mayor brecha entre pobres y ricos
- Las patentes



**Actores involucrados: Una tarea
multidisciplinar en relación con los
aspectos éticos de la nanomedicina**



Una tarea multidisciplinar

- **Los profesionales de la medicina: médicos, enfermería, personal laboratorio...**
- **I+D**
- **Fabricantes , (industria privada)**
- **Administración pública**
- **Compañías de seguros**
- **Asociaciones de pacientes**
- **Políticos**
- **Periodistas**
- **Intelectuales y pensadores**

El médico ante un escenario nuevo

- **No olvidar que decisiones apresuradas pueden tener consecuencias devastadoras**
- **Tener en cuenta las consecuencias del análisis en la vida del sujeto y en su entorno**
- **Interpretación de resultados en un contexto fijado (¿casi exclusivamente?) por la tecnología**
- **Informar o no informar. Cuánta información dar**
- **Adopción de actuaciones terapéuticas a la medida**
- **La relación con los pacientes no debería salir perjudicada**





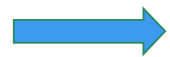
El problema del consentimiento informado

Hay una clara necesidad de informar a los sujetos acerca de las intervenciones médicas, pero

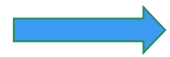
- **El lenguaje técnico/médico/científico es críptico para la mayoría**
- **Siempre hay riesgos potenciales**
- **No podría darse información sobre todos los pasos eventuales que podrían hacerse**
- **Serían aún útiles los modelos de consentimiento informado actuales?**
- **Habría que formar a la sociedad en ciencia, medicina y tecnologías?**

La responsabilidad de los profesionales de la I+D

- Aspectos relacionados con la especificidad, sensibilidad y precisión
- Diseño realista frente a idealización (prevención de la euforia)



Ajustarse a la evidencia científica y a los hechos



Evitar anuncios sin base suficiente



Las obligaciones éticas de los fabricantes

- **Validaciones totalmente fiables**
- **El producto debe responder a las preguntas diagnósticas sin lugar a dudas**
- **Control del riesgo (*in vivo*)**
- **Control del riesgo para los profesionales en el laboratorio**
- **Responsabilidad civil (consecuencias del error diagnóstico)**
- **Grado de imprecisión admisible**
- **Uso al que va destinado**



La Administración también juega un papel crítico

- Para fijar la normativa regulatoria de validación y uso
- Para promover el acceso equitativo a todos a las nuevas nanotécnicas en medicina
- Para promover el control sobre riesgos potenciales
- Para fijar las normas de uso de las nanotecnologías bajo principios éticos
- Para supervisar todo ello

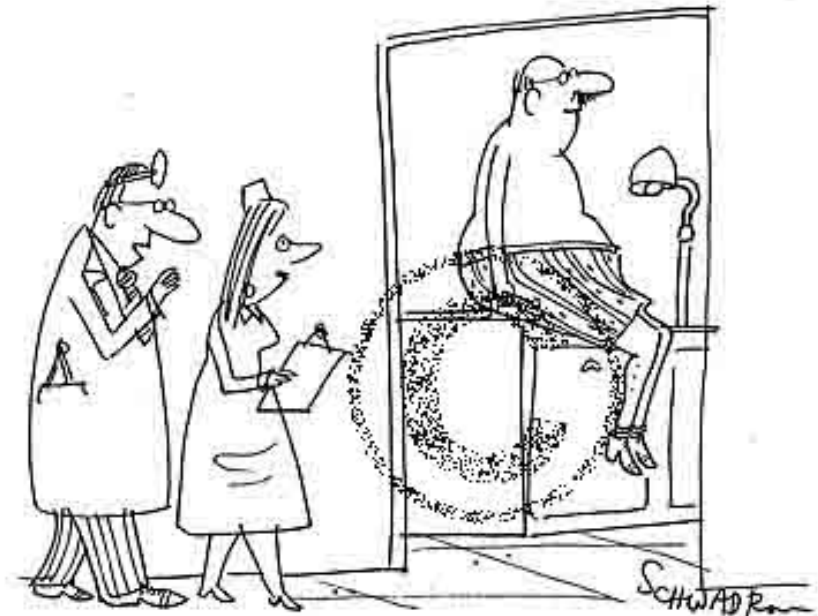


Otros actores (I): Los seguros

- Las compañías aseguradoras podrían promover un cribado general para determinar niveles de riesgo en salud de la población

→ Procedimiento antiético

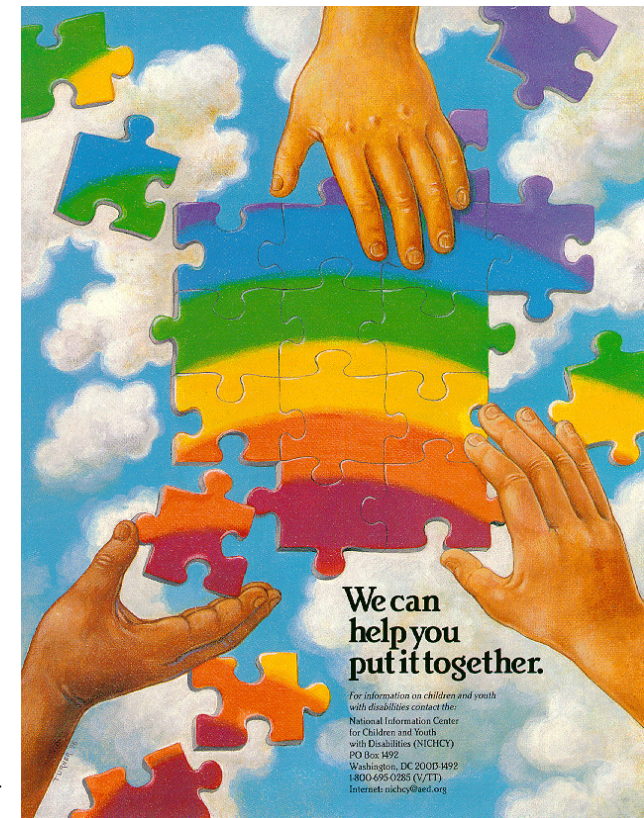
Consecuencia: Discriminación



"IT'S A FRUSTRATING CASE. HE'S WORTH \$16 MILLION, AND WE CAN'T FIND ANYTHING WRONG."

Otros actores (II): Las asociaciones de pacientes

- **Exigen datos objetivos**
- **Discuten la conveniencia de nuevos métodos**
- **Promueven soluciones técnicas junto con los investigadores de acuerdo con sus demandas.**
- **Ayudan a aceptar cambios culturales si son positivos**
- **Participan en la comunicación y discusión con otros actores en Nanomedicina**



Otros actores (III): Políticos

- **Anticipar, diseñar y promover debates y promulgar normas regulatorias: investigación, validación, introducción, comercialización**
- **Favorecer debates éticos con la amplitud posible apoyándolo con recursos técnicos y financieros**
- **Promover medidas de control y herramientas para impedir el mal uso**
- **El cuidado de la base democrática en las actuaciones**
- **Promover la eliminación de la brecha nanotecnológica: acceso por igual al diagnóstico y a la terapia basadas en la nanotecnología en todas las sociedades del mundo**
- **Promover la formación en estos aspectos**
- **Promover la participación activa de todos los interesados**



Otros actores (IV): Periodistas

- **Se les exige responsabilidad**
- **Deben transmitir únicamente hechos reales**
- **No levantar expectativas exageradas**
- **Ser honestos y objetivos en la transmisión de la información**
- **Promover el debate en la sociedad**
- **Aglutinar el debate e informar de ello**



Otros actores (y V): Intelectuales y pensadores

- **Impulsar y coordinar el debate para fijar el marco ético**
- **Disecionar y debatir cada cuestión ética**
- **Proponer intelectuales de referencia**
- **Controlar que el uso de la nanotecnología en medicina permanece dentro del marco ético**
- **Vigilancia y alerta sobre la aparición nuevos riesgos, peligros o uso no ético**
- **Evaluar si la tecnología supone un beneficio a la sociedad**
- **Recordar a los tecnólogos acerca de las necesidades reales de la sociedad**
- **Recordar que la tecnología es para el beneficio de toda la humanidad y para su distribución de una manera justa y equitativa**



A SHORT HISTORY OF MODERNIST PAINTING* (DETAIL) MARK TANSEY



Otros partícipes necesarios en el debate general

- **Trabajadores pastorales / pensadores de grupos religiosos**
- **ONGs**

Tareas:

- **Promoción de la igualdad de oportunidades para todos**
- **Alerta sobre comportamientos no éticos**
- **Participación en el debate**



Objetivos principales a alcanzar

- **Acceso a la tecnología para todos los países y culturas**
- **Los países deben lograr un nivel tecnológico sostenible**
- **Debe mantenerse la privacidad individual**
- **Tolerancia 0 al mal uso de los nuevos datos genéticos individuales y de la salud con propósitos discriminatorios, económicos o para lograr ventajas de cualquier tipo**

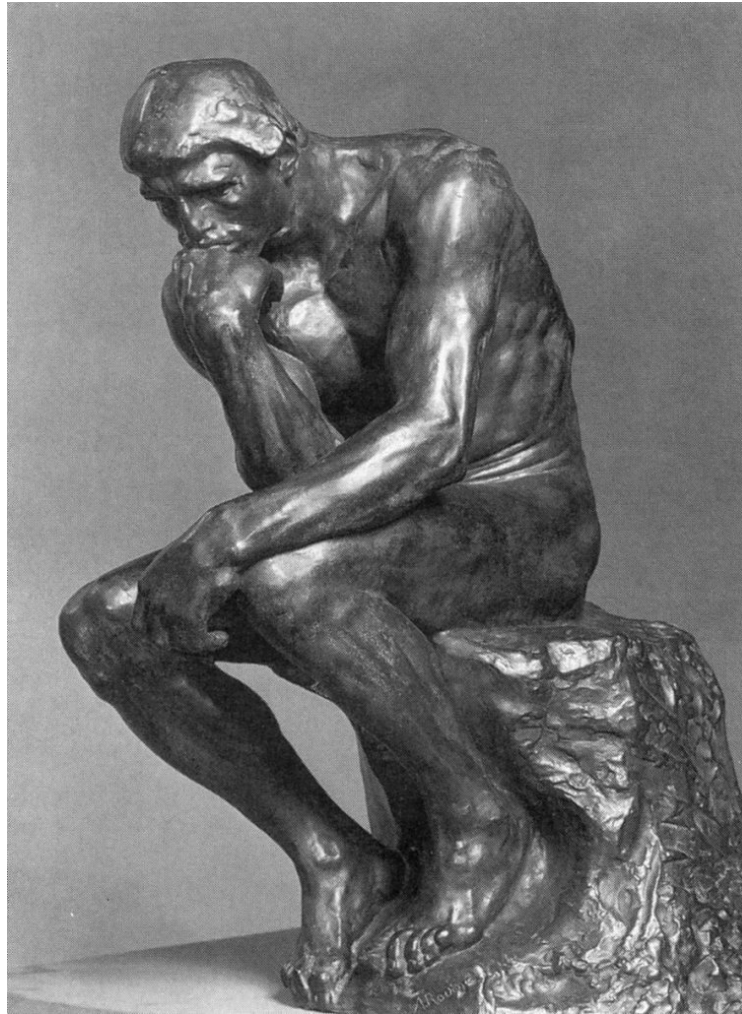


Pero...



¿Cómo resolver estas cuestiones?

Es el momento de





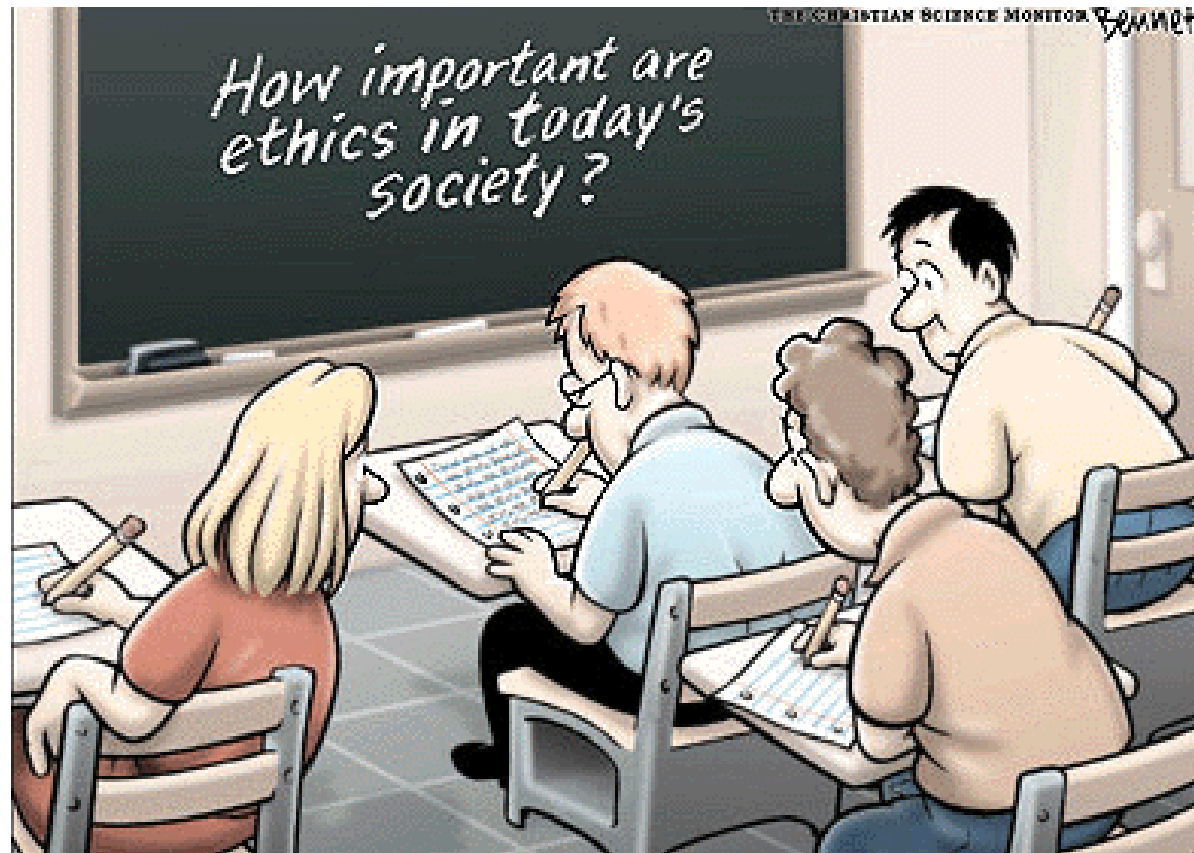
Teniendo en cuenta que (I):

- **La (nano)tecnología está siendo desarrollada para diagnóstico, terapia, seguimiento y monitorización, pero los parámetros a ser medidos no existen aún o no están suficientemente validados y lejos de ser aceptados por la sociedad. Por ello, la nanotecnología no es la panacea (¿aún?)**
- **Hacia una redefinición del concepto de enfermedad**
- **Una relación médico-paciente menos estrecha**
- **Traslado de la responsabilidad al paciente**
- **La rapidez en la obtención de resultados analíticos puede conducir a la precipitación en las acciones**
- **Los resultados analíticos no son las únicas herramientas para el diagnóstico**
- **¿Será la privacidad aún posible?**

Teniendo en cuenta que (II):

- Principio de precaución frente al desarrollo rápido (intereses económicos)
- Protección de la privacidad humana y de la libertad
- En nanodiagnóstico, ¿está el paciente preparado para conocer la verdad de primera mano?
- ¿Puede un paciente promedio darse cuenta de y asimilar intelectualmente la información?
- ¿Qué sucede con el (nano)diagnóstico de trastornos mentales por el propio paciente?
- Las expectativas de curación que no pueden ser satisfechas
- ¿Hacia un nuevo formato del consentimiento informado?
- El derecho del paciente a no saber: ¿Como se maneja eso? Necesidad de guías consensuadas
- La “nanobrecha”. ¿Hacia una oferta injusta de tecnología solamente para países desarrollados?
- La monitorización continua: una amenaza potencial para la sociedad

Conclusiones





La idea principal

Promover la confianza en la medicina en la sociedad basándose en hechos objetivos y realistas, acciones informativas y un debate público dirigido por autoridades* científicas e intelectuales

Las principales dudas ante el nanodiagnóstico

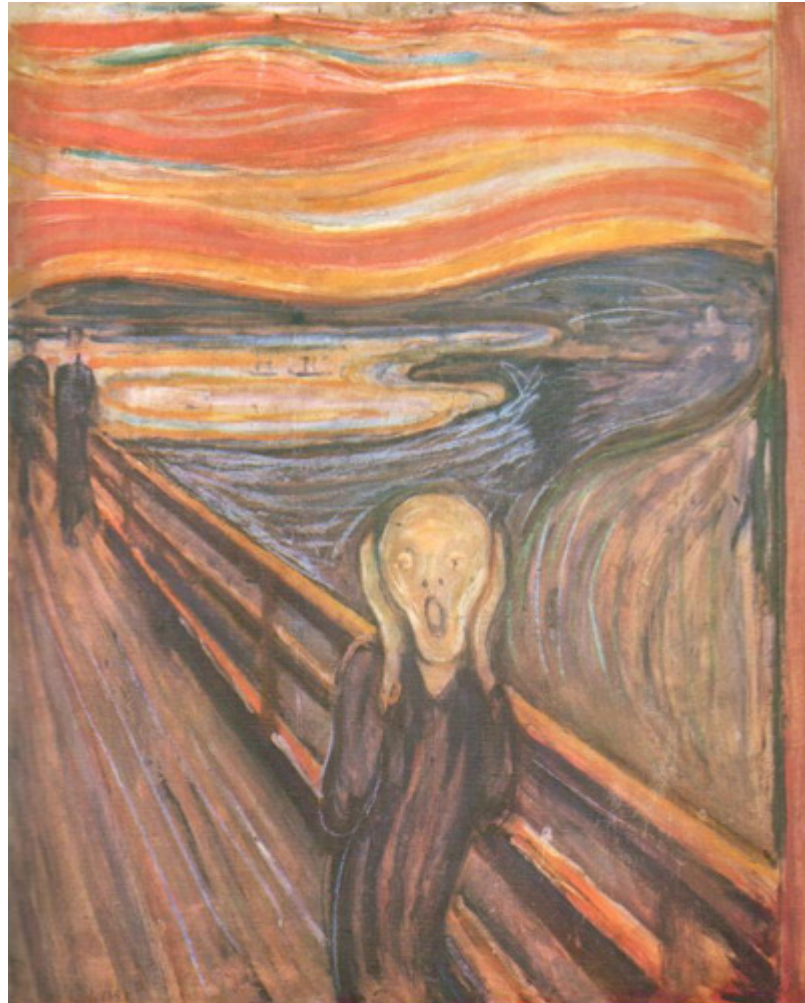
- El riesgo toxicológico debe ser profundamente investigado (uso *in vivo*)
- ¿Cómo de perfecto será la tecnología?
- La protección de la privacidad
- La exageración
- El desplazamiento de la responsabilidad ¿Quién toma las decisiones en el contexto clínico?
- El reduccionismo
- Los marcos de referencia se hacen difusos: ¿qué significa estar sano o enfermo?
- La autonomía personal para decidir debe ser respetada, pero ¿hasta dónde?
- Análisis rápidos, diagnóstico rápido, decisión rápida, y... medidas equivocadas
- Cambios en la relación médicos – paciente. ¿Hacia una mayor deshumanización
- La gestión de la información: quién, cómo, a quién, cuándo
- Eficiencia frente a la deshumanización (costes económicos)

Conclusiones (I)

- **¿Hacia una revolución en la gestión de la salud?**
- **Necesidad de un código ético ad hoc y guías para el desarrollo tecnológico en nanomedicina consensuado y público**
- **Necesidad de diseñar el marco referencial en término de personas (¿quién supervisará?) y de normas (¿cuáles?) sobre definiciones éticas (¿quién definirá?)**
- **Desarrollo de herramientas de control para prevenir mal uso y abuso de la tecnología**

Conclusiones (II)

- **Papel fundamental de las instituciones democráticas en un marco de honestidad para introducir y controlar las reglas del juego basadas en principios éticos**
- **La autoridad controladora debería tener herramientas para corregir desviaciones de los comportamientos éticos**
- **Desarrollo de la justicia social para ofrecer tecnología en términos de diagnóstico y terapia a cualquier país del mundo**
- **Hay que tener presente que un mero diagnóstico técnico y la aplicación de un tratamiento no es suficiente**
- **Se necesita urgentemente más desarrollo cultural para que los ciudadanos puedan asumir responsabilidades**



No lleguemos a esto...



¡Muchas gracias!