

Título: “El carácter controversial del tratamiento parasiticida del enfermo chagásico crónico en la Argentina”

Autores

Primer autor: <Lucía Romero>

Dirección: <Instituto de Estudios sobre la Ciencia y la Tecnología. Universidad Nacional de Quilmes. lromero19@yahoo.com.ar. >

Segundo autor: <Paula Bilder>.

Dirección: <Instituto de Estudios sobre la Ciencia y la Tecnología. Universidad Nacional de Quilmes. paubilder@hotmail.com >

Resumen

En el presente trabajo se analiza la controversia, que se desarrolla desde los años '80, acerca de la efectividad de las drogas tripanocidas en los pacientes crónicos de la enfermedad de Chagas, una de las principales endemias de América Latina.

La discusión gira en torno al suministro del único tratamiento específico de la enfermedad en aquellos pacientes que atraviesan el período crónico, por lo que sus consecuencias son cruciales para la configuración social que adquiere la enfermedad. A su vez, la droga en cuestión fue desarrollada en los años '60 y, desde entonces, no se han producido nuevos desarrollos capaces de reemplazarla, ya que no existe interés por parte de los laboratorios productores de fármacos en encarar una investigación sistemática y de envergadura al respecto.

Entre los médicos e investigadores, las sociedades científicas, los organismos de políticas de salud, nacionales e internacionales, hay consenso sobre la efectividad de dicho tratamiento para las etapas aguda y congénita de la enfermedad. Con respecto a las etapas crónica e indeterminada, en cambio, hace más de diez años se desarrolla un debate de carácter controversial. Mientras unos consideran que no se ha podido acumular evidencia científica acerca de la efectividad de dicho tratamiento para estas etapas (entre otras razones), otros lo valoran efectivo y preventivo de la evolución de la enfermedad y de sus síntomas clínicos.

En este trabajo se especifican y analizan las distintas etapas y actores de esta controversia, y sus elementos cognitivos y sociales con el objetivo de comprender sus

consecuencias sociales y políticas, al nivel de las prácticas de tratamiento, de sus respectivas reglamentaciones y en cuanto al tipo de configuración médica y social del paciente.

Eje temático: Sociedad y producción de conocimiento

Código: <2ARGO16>

País: <Argentina>

Palabras claves: <Producción de conocimientos científicos- investigación clínica- controversias científicas — prácticas de tratamiento - enfermedad de Chagas>

Proyecto de investigación asociado: < Construcción social de la utilidad de los conocimientos científicos y tecnológicos en contextos periféricos. Una indagación sobre el fenómeno de producción de Conocimiento Aplicable No Aplicado (CANA) >

Período de investigación: Iniciación < 01/11/04>; Finalización <31/12/07 >

Introducción

Desde los años '80 hasta la actualidad, existe una controversia científica alrededor de la enfermedad de Chagas, una de las principales endemias de América Latina.

Esta enfermedad afecta a aproximadamente 18 millones de personas en todo el continente sudamericano y a 2 millones y medio en la Argentina (OMS, 2000). Es causada por un parásito, el *trypanosoma cruzi*, que al entrar en el organismo genera un conjunto de lesiones en distintos órganos que reducen la calidad y esperanza de vida de los enfermos. Existen tres vías de transmisión: vectorial (a través de insectos hematófagos, generalmente triatomíneos), transfusional y trasplacentaria (de madre a hijo). La enfermedad cursa distintas etapas, comenzando por una *fase aguda*, seguida de una *fase indeterminada* – asintomática y silente, para finalizar en la etapa *crónica* con lesiones manifiestas e irreversible, sobre todo a nivel cardíaco.

Existe un tratamiento basado en el suministro de una droga parasiticida -destinada a eliminar al parásito- (benznidazol), que generó y, aún genera, un debate controversial sobre su efectividad para el caso de los enfermos que cursan la etapa crónica de esta enfermedad. Esta droga fue desarrollada en los años '60 (junto con otra –nifurtimox- que desde 1990 se ha dejado de producir) y, desde entonces, no se llevó a cabo ningún tipo de actividad de

investigación y/o desarrollo, por parte de los laboratorios, para reemplazar o mejorar esta droga.

Entre los médicos e investigadores, las sociedades científicas, los organismos de políticas de salud, nacionales e internacionales, hay consenso sobre la efectividad de dicho tratamiento para las etapas aguda y congénita de la enfermedad, es decir cuando la infección con el parásito es medianamente reciente. Con respecto a las etapas crónica e indeterminada, cuando la infección supera los 15 o 20 años, en cambio, no hay acuerdo. Mientras unos consideran que no se ha podido acumular evidencia científica acerca de la efectividad de dicho tratamiento para estas etapas (entre otras razones), otros lo valoran efectivo y preventivo de la evolución de la enfermedad y de sus síntomas clínicos. En este marco, hace más de diez años se desarrolla un debate de carácter controversial sobre el tratamiento para enfermos crónicos de Chagas, existiendo posiciones a favor de utilizar las drogas en cuestión y posiciones en contra.

Es posible distinguir tres posiciones distintas respecto al debate. 1) Aquellos que están en contra del tratamiento parasiticida en pacientes crónicos, con una toma de posición activa en el debate 2) Otros que en cambio están a favor del uso de la droga y realizan investigación clínica orientada a probar la eficacia del tratamiento en cuestión, y por último 3) aquellos que no tienen una toma de posición activa y pública en uno u otro sentido, pero que en general no realizan el tratamiento con benznidazol.

A partir de una perspectiva que intenta ligar los espacios de producción de conocimiento con otras esferas de lo social, en el presente trabajo nos proponemos indagar en las consecuencias que esta controversia tiene sobre, al menos, tres espacios sociales distintos: las prácticas médicas de tratamiento clínico, en las regulaciones de la política pública de salud, y en el tipo de configuración médica y social que adquieren los infectados de Chagas. En efecto, la estabilización de una u otra posición plantea dos escenarios bien distintos de la enfermedad y del enfermo de Chagas crónico.

En este trabajo se especifican y analizan los elementos cognitivos y sociales que constituyen esta controversia con el objetivo de comprender sus consecuencias sociales y políticas respecto a los distintos espacios sociales apuntados. Para ello, se describen y analizan los momentos y actores claves que han ido conformando dicha controversia.

Aspectos naturales, sociales y científicos de las controversias.

Los estudios sobre controversias científicas tienen una larga trayectoria en el campo de estudios sobre la ciencia, desde la historiografía de corte más naturalista hasta los trabajos enrolados dentro de la llamada escuela constructivista. En este trabajo nos interesa rescatar dos líneas de análisis vinculadas con esta última perspectiva, que permitieron poner en evidencia el conjunto de dimensiones (sociales, políticas, institucionales, de interés, disciplinarias) que atraviesan la producción de conocimiento, y así pusieron de manifiesto su carácter construido, local y negociado.

Dentro de la perspectiva constructivista, rescatamos en primer lugar los trabajos sobre controversias científicas realizados, en los años '70, por los investigadores de la escuela de Bath, en particular los trabajos de Harry Collins¹. Desde este enfoque, el énfasis está puesto en la suspensión de los consensos sociales y cognitivos que supone una controversia científica, así como el cuestionamiento del significado de lo que es una experiencia válida (experimento, lo que conforma “la prueba científica”).

En términos metodológicos, estos estudios se han realizado a través del seguimiento de los grupos que se estructuran y alinean detrás de cada una de las interpretaciones antagónicas (en general, se verifica la existencia de dos posiciones centrales), y que compiten por imponer su propia posición. Estos grupos (posiciones) se definen en un determinado momento de la existencia de la controversia; sea desde su inicio o durante la conformación de la misma. Estas posiciones por lo general sufren redefiniciones a lo largo del tiempo de la controversia, hasta tanto la misma se “cierra”, es decir, una vez que se establece la resolución de la disputa a partir de la imposición de una de las posiciones por sobre la otra, que toma la forma de un nuevo consenso.

A través del análisis del conjunto de enunciados científicos centrales que conforman el núcleo o centro de la controversia, el llamado “core-set”, estos estudios han posibilitado, en palabras de Collins, “un seguimiento de las ideas, los hechos y las articulaciones, previamente a que se constituyan como elementos ya instituidos de un mundo natural (científico)” (Kreimer, 1999: 143).

¹ Además de Collins (1975) otros autores se abocaron al estudio y análisis de controversias científicas: Travis (transferencia de memoria), Pinch (detección de neutrinos solares), Harvey (teoría de los quanta), Pickering (monopolo magnético), entre otros.

De esta manera, el estudio de las controversias permite observar cómo el conocimiento científico se instituye como verdadero no por referencia al mundo natural, sino como resultado de un proceso que se encuentra atravesado por la negociación social y política². En este sentido, estos trabajos constituyen un antecedente importante para nuestro trabajo, en la medida en que han destacado el carácter local y socialmente construido y negociado de la producción de conocimiento.

Por cierto, en nuestro trabajo no pretendemos desarrollar un nuevo estudio de caso sobre controversias científicas, y de ese modo acumular evidencia empírica con relación al carácter contingente del conocimiento científico. En este sentido, destacamos como un segundo antecedente importante una línea de indagación que ha analizado las controversias científicas preocupándose por las relaciones, implicaciones o consecuencias políticas y sociales que tiene la producción científica en otros espacios del tejido social, dejando en un segundo plano la preocupación de corte más filosófico acerca de la naturaleza social (y por ende “relativa”) del conocimiento científico, preocupación característica de la primera línea de estudios mencionada. Dentro de esta línea de indagación, se destacan los estudios ya clásicos de Shapin y Schaffer (1985), y de Bruno Latour (1988). En un caso, al preguntarse por lo que está en juego en la controversia entre Boyle y Hobbes sobre la posibilidad de la existencia del vacío, se establece que esta discusión implica tanto una determinada forma de construir y validar conocimiento científico como una concepción del Estado y su correspondiente organización social. En el caso de Latour, este autor analiza cómo la resolución de la controversia entre Pasteur y Pouchet supuso una serie de negociaciones y alineaciones a un tiempo científicas y políticas, naturales y sociales, y en consecuencia un orden social diferente (en términos institucionales, sanitarios, políticos) para cada una de estas posibilidades.

El presente trabajo retoma este tipo de enfoques sobre controversias, y comparte el interés por la relación, la implicancia o las consecuencias entre la naturaleza de una controversia y determinadas configuraciones sociales y políticas. Sin embargo, el ángulo de

² Siguiendo a Torres Albero (1994:107), “...entender la construcción del conocimiento y el consenso científico como un proceso político no implica que el producto cognitivo resultante se deba estrictamente a factores sociales; más bien indica que existe una interacción entre elementos cognitivos y sociales... y que, para lo cognitivo, los procesos sociales intervienen articulando los recursos cognitivos de la ciencia para lograr producir conocimiento consensuado, como, por ejemplo, en las tácticas y negociaciones para fijar criterios que permitan valorar las distintas pretensiones de certeza del conocimiento científico...”.

análisis y el alcance de nuestra indagación reconocen límites más estrechos, en la medida en que nuestro objeto se limita al espacio social delimitado por la enfermedad de Chagas y no extenderemos nuestras conclusiones al resto de la sociedad. Así, este trabajo se ocupa de los elementos (enunciados, argumentos, y posiciones de los actores) cognitivos y sociales de las controversias científicas, sus continuidades y cambios a lo largo del tiempo, en tanto vinculados con sus consecuencias sociales y políticas concretas en un nivel determinado del espacio social; el nivel de las instituciones y de las políticas de salud, el de sus reglamentaciones, y de sus prácticas de tratamiento y diagnóstico. En otras palabras, se tiene por objeto atender al modo mediante el cual una controversia científica se traduce en una controversia social y política.

Etapas y actores claves de la controversia

Etapas de la controversia

Es posible establecer distintas etapas de esta controversia a partir de las intervenciones y posicionamientos de distintos actores científicos, políticos y sociales, a lo largo de la misma. Un posible recorte es el que divide la misma en tres grandes etapas: 1º) el inicio de la controversia ('60-'80), 2º) la estabilización de la misma, su desactivación en la esfera científica y su resolución momentánea en el ámbito de las regulaciones políticas de salud a nivel nacional e internacional, en línea con una de las partes en contienda ('80-'94), 3º) reapertura y reactivación de la controversia en el ámbito científico, y modificaciones en las tomas de posición de organismos políticos internacionales vinculadas indirectamente a la controversia ('94-actual).

Inicio de la controversia ('60-'80)

Entre fines de la década del '60 y principio de los años '80, surgieron en el país³, las primeras publicaciones científicas que discutían y avalaban la indicación de la droga en cuestión (benznidazol) para enfermos de Chagas que cursaban la etapa crónica (Schapachnik, 2002; Manzur y Barbieri, 2002). Entre otras, una de las razones esgrimidas para su utilización era:

“...Dejar de ser meros espectadores de un proceso evolutivo conocido, erradicar el parásito de la sangre (eslabón fundamental para las acciones de control) y eliminar con ello, los reservorios

humanos del parásito para interrumpir la cadena de transmisión de la enfermedad, disminuir la incidencia de Chagas post transfusional y prevenir la aparición de cardiopatías... (Manzur y Barbieri, 2002: 2)”.

Durante este período, se registra la participación exclusiva de estos médicos investigadores. Los laboratorios, por su parte, tenían participación en la medida en que eran responsables de la producción de la droga usada en el tratamiento en cuestión para los pacientes crónicos⁴.

Estabilización de la controversia. Su regulación política y desactivación en el ámbito de investigación ('80-'94)

En un segundo momento, alrededor del año 1983, el Ministerio de Salud de la Nación elaboró las primeras normas de aplicación del tratamiento de Chagas. En éstas se recomendaba la aplicación de los fármacos en cuestión, sólo para los casos de Chagas agudo y congénito, basándose en que los estudios (parasitológicos, serológicos y clínicos) realizados en pacientes crónicos, no demostraban que el tratamiento tuviese efectividad en dicha etapa. Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una Consulta Técnica, organizada a nivel regional, en la que se recomendaba no tratar con benznidazol durante la fase crónica, debido a que no se disponía de información sobre la eficacia del tratamiento en la prevención del desarrollo de la enfermedad⁵.

A su vez, en el ámbito de la investigación médica se redefinía el Chagas como una enfermedad autoinmune. Es decir, se caracterizaba la enfermedad por la capacidad del parásito de generar mecanismos patógenos que lesionaban al organismo, se encontrara éste presente o no. En este contexto, no quedaba espacio para una discusión acerca del suministro de una droga parasiticida (destinada a eliminar parásitos) en tanto la preeminencia de la teoría de la autoinmunidad apuntaba a correr la discusión hacia otro plano: la enfermedad era aquello que se desencadenaba a partir de la presencia del parásito,

³ Según Rafael Manzur, la controversia se habría originado a partir de una publicación científica de un médico brasileño, Romeo Cançado, en el año 1969. Faltan fuentes para indagar al respecto.

⁴ Tanto el benznidazol como el nifurtimox (el cual se dejó de producir desde 1990) fueron aprobados por el Ministerio de Salud en el año '65. Desde entonces, los laboratorios no han realizado actividades de investigación y desarrollo para reemplazar ni mejorar las drogas existentes. Una explicación recurrente, por parte de distintos actores políticos y científicos, es que los laboratorios han considerado como de baja rentabilidad económica una inversión en tal dirección, dadas las características y condiciones de pobreza de sus mercados: sea los enfermos o los Estados de países con poblaciones damnificadas por esta endemia.

⁵ Véase “Control de la enfermedad de Chagas”. Informe de un Comité de Expertos de la OMS, 1991.

y que a la vez existía más allá de la eliminación de este⁶. En este sentido es que ello implicó una desactivación de la controversia entre los médicos investigadores.

Reactivación de la controversia

A partir de la publicación, en el año '94, por parte de un grupo de investigadores clínicos argentinos radicados en el Hospital Castex, de una serie de estudios que presentaban resultados que afirmaban demostrar la eficacia del benznidazol en la fase crónica tardía para pacientes de Chagas, se planteaba que una parte de los enfermos era susceptible de tratamiento, independientemente de la fase o edad en que se encontraran. En palabras de un investigador de este grupo, la actualización de la controversia se daba en un contexto científico nacional de escaso interés e investigación sobre dicho tema:

“...Lo que pasa es que no se demostró que fuera efectivo, como sí se demostró en agudos. En el año 1983 se reunieron un grupo de expertos de la OMS, porque hasta que no hubiera evidencias.... Y eso fue un parate increíble en el tratamiento, porque bueno dio pie a que la mayoría de los médicos dejaran de tratar el Chagas y ahí casi desapareció la enfermedad, desapareció en la mente de los médicos, esa es la visión nuestra, te vuelvo a decir, puede haber otra...”⁷.

Por su parte, la OMS realizó, en el año 1998, una nueva Consulta Técnica a partir de la cual se modificaron las recomendaciones dadas en la anterior Consulta del año 1991. Se afirmaba, centralmente, que no existía límite de edad para indicar el tratamiento, quedando la decisión a criterio del médico tratante⁸. Además, se proponían como objetivos del tratamiento para la etapa crónica “erradicar el parásito, evitar la aparición o progresión de lesiones viscerales e interrumpir la cadena de transmisión”. Esta propuesta se basaba en la demostración de la relación entre el parásito y la inflamación a nivel miocárdico, en la regresión de lesiones cardíacas con el tratamiento específico y en la demostración de que el tratamiento podía reducir la aparición o la evolución de lesiones cardíacas evaluadas por medio del electrocardiograma.

Para el mismo año, a su vez, en el nivel nacional se modificaron las normas de tratamiento, y se recomendó incluir, entre los tratados, a los adultos que se encontraran en fase latente o

⁶ Entrevista al Dr. Viotti.

⁷ Entrevista realizada al Dr. Viotti.

⁸ Véase “Tratamiento Etiológico de la Enfermedad de Chagas, Conclusiones de una consulta Técnica”, OMS, 1998.

con alguna “patología cardíaca incipiente o asintomática”. Sin embargo, se dejaba fuera del tratamiento al enfermo chagásico crónico con manifestaciones orgánicas⁹.

Aún hoy, según entrevistas realizadas a representantes de este campo de investigación en la Argentina, no existe un consenso sobre hasta qué edad suministrar el tratamiento, como tampoco sobre lo que dicen las normas vigentes al respecto. En este sentido un médico comentó refiriéndose al tema:

“...En este momento solamente estamos haciendo el tratamiento a menores de 5 años, ¿Cuál es la razón? El tratamiento de 0 a 5 años no está discutido, eso no se discute, entre 5 y 14 está discutido todavía, y de 14 para arriba mucho mas discutido todavía (...) porque está el criterio de lo que es el Ministerio, y el criterio es tratar hasta 5 años por el momento...”¹⁰.

Mientras otro explicaba también:

“...Damos tratamiento en los latentes indeterminados hasta los quince años con consentimiento informado de los padres (...) Hay recomendaciones del Ministerio donde dice que en los agudos es indiscutible. Los indeterminados hasta los quince años es probable que sirva, se aconseja...”¹¹.

En esta etapa, otro actor que ha tenido peso en la definición de las posiciones respecto al tratamiento de los pacientes crónicos, sobre todo dentro del campo de la cardiología, ha sido la SAC (Sociedad Argentina de Cardiología) y más específicamente el Consejo de Chagas de dicha sociedad. Desde este organismo siempre se asumió una posición contraria al tratamiento con benznidazol en las fases indeterminada y crónica, avalando, con respecto a esto último, una de las posturas en controversia. Esto ha otorgado legitimidad y autoridad científica a los que no llevan a cabo el tratamiento. Uno de los médicos entrevistados ejemplifica esto:

“...Nosotros, desde la Sociedad Argentina de Cardiología y del Consejo de Enfermedad de Chagas, tenemos la opinión de no tratar en período indeterminado, no por una cuestión personal, ó

⁹ Manual para la atención del paciente infectado chagásico- Servicio Nacional de Chagas- Instituto Fatale Chabén.

¹⁰ Entrevista al Dr. Mujica

¹¹ Entrevista al Dr. Beloscar.

porque se nos ocurrió no tratarlos, sino porque las drogas que existen, son drogas que existen hace mas de 30 años, no por eso, sino porque tienen muchísimos efectos adversos, hasta el 30% de efectos adversos y son drogas, está visto que el paciente que está en período indeterminado, alrededor de un 70, 75% va a permanecer en ese período durante toda su vida y puede morir de otra cosa pero no de enfermedad de chagas, entonces someterlo a una droga que le puede traer graves, en algunos casos efectos adversos cuando muy probablemente ese paciente no tenga nada en toda su vida, es un poco hasta peligroso y además no está probado, no hay estudios multicéntricos...»¹².

Actores

En la historia de la investigación ligada al tratamiento parasiticida y en la controversia al respecto han intervenido distintos tipos de actores. Según el período específico de la controversia en cuestión, estos la han ido moldeando de manera a veces más directa o indirecta. Pueden reconocerse diferentes actores en juego (científicos, políticos, y económicos). Cada caso, a su vez, es posible que se presente en una de las variantes local/nacional y global/internacional.

Esta diferenciación se realiza sólo a los fines de trazar y caracterizar muy generalmente el mapa de actores, y en su defecto, con el objeto de destacar su característica más distintiva. La limitación de esta operación analítica conceptual está vinculada con el hecho de que muchos de estos actores se encuentran atravesados por más de uno de los “tipos” aquí mencionados, y en ese sentido, según el contexto en que se movilizan, ponen en juego, en mayor o menor medida, más un tipo que otro. Es decir, por ejemplo, en el caso de un actor clave para el análisis como la OMS, no es posible dejar de advertir su doble rol de actor político (organismo mundial de políticas de salud) y científico (constituido por consultores, consejos de científicos) a nivel internacional. Según el contexto y el momento de la controversia en cuestión, predominó uno u otro rol, o ambos al mismo tiempo.

De este modo, es posible diferenciar entre los actores científicos dos tipos de distinto nivel de institucionalización/agregación: Individuales (los profesionales médicos y los investigadores/científicos) y sociedades, federaciones científicas o institutos de investigación (el Comité de Chagas de la Sociedad Argentina de Cardiología –SAC; la Federación Argentina de Cardiología –FAC; el Instituto Nacional Dr. Mario Fatała Chabén). Por otro lado, entre los actores políticos, es posible encontrar los organismos

¹² Entrevista al Dr. Auger.

gubernamentales a nivel nacional (como el Ministerio Nacional de Salud y Acción Social; el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, entre otros posibles) y actores políticos a nivel internacional (la OMS –la que, como ya nos hemos referido, a su vez funciona como actor científico de nivel internacional). Por último, entre los actores económicos se encuentran los laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros.

En los tres tipos, es posible reconocer en juego actores nacionales/locales e internacionales/globales. Estas dimensiones tienen un rol clave en el análisis de las capacidades de poder y legitimidad diferenciales, de estos actores, para estabilizar, reabrir o cerrar la controversia.

En líneas generales, los actores en juego se movilaron y alinearon con las posiciones y los argumentos a favor o en contra del tratamiento, con distintos grados de sistematicidad, articulación e intervención directa o indirecta. En los diferentes casos, los alineamientos fueron variando en intensidad, grado de explicitación, y la clase de argumentos, en el transcurso de la controversia, y en algunos casos (como la OMS, en términos de sus “recomendaciones”) de un modo implícito, hasta su misma posición en uno u otro lado de la misma.

De este modo, si en una primera etapa, la controversia se inició y fue construyéndose únicamente por parte de los actores científicos, luego en un segundo momento, distintos organismos de políticas de salud nacionales e internacionales se pronunciaron respecto al debido tratamiento para esta enfermedad en sus diferentes etapas, con lo que, indirectamente, dieron legitimidad y autorización política, social y técnica a uno de los grupos en contienda, aquellos que impugnaban la eficacia de dicho tratamiento para los enfermos crónicos. Durante este período la controversia se desactivó en el ámbito de producción de conocimiento científico sobre la enfermedad. Recién en un tercer momento, la misma resurgió en el ámbito científico a partir de una serie de publicaciones científicas por parte de uno de los grupos y médicos investigadores, cuyas trayectorias estuvieron vinculadas, desde el principio, a la investigación acerca de la eficacia del benznidazol en pacientes crónicos. Fue en este último momento cuando más explícitamente –a través de publicaciones, foros, congresos sobre la enfermedad- se expresaron de modo más activo y público las posiciones “en contra” de la efectividad de este tratamiento debido a la falta de validez científica de esas investigaciones, entre otras razones.

Si bien a partir de la reapertura de la controversia no se modificaron las regulaciones nacionales e internacionales en el sentido de recomendar la utilización del tratamiento para crónicos bajo controversia, sí en cambio se flexibilizaron los plazos para el caso del período indeterminado. En el caso de la OMS, se “dejó abierta la cuestión a criterio de cada médico” y se legitimó así el estado controversial. Asimismo, se otorgó mayor lugar a la perspectiva clínica¹³ (criterio clínico) en la concepción de la enfermedad sostenida. El Ministerio de Salud recomendó, por su lado, tratar a adultos en fase latente o con patologías incipientes, pero excluyó al paciente crónico con manifestaciones orgánicas.

Igualmente, cabe aclarar que en este último momento la OMS sólo “dejó abierta la cuestión”. No recomendó el tratamiento. Una y otra significan cosas muy distintas para los actores en juego en esta controversia, y constituyen señales distintas para la legitimación que necesitan los médicos profesionales para suministrar o no el tratamiento específico en pacientes crónicos.

A su vez, si la mayoría de los profesionales médicos no suministraron tratamiento ni revisaron su posición en este tema a partir de la modificación de la OMS es también debido a su más directo compromiso y responsabilidad legal ante las reglamentaciones de salud pública nacionales que, por su parte, en la última etapa no se posicionaron en la dirección que lo había hecho la OMS. Mientras en la segunda etapa la OMS sentó las posiciones que siguieron otros actores, como el Ministerio de Salud a nivel nacional, y luego la mayoría de la comunidad de médicos y científicos, en esta última etapa, las alineaciones no fueron tales.

Esto demuestra que en algunos casos, el peso de un organismo internacional como la OMS, puede no operar con mayor influencia, autoridad y legitimidad que un organismo local como el Ministerio Nacional de Salud o la SAC. Estos organismos locales han tenido mucho peso al respecto, han tenido la capacidad de orientar e imponer prácticas vinculadas al tratamiento, tanto a nivel de atención hospitalaria como en el campo de la investigación.

En las tres etapas, si bien los pacientes han sido siempre aludidos e implicados en la controversia nunca han participado activamente en la misma. Ellos no han podido articular modalidades de expresión y han quedado así por fuera de los debates científicos y públicos,

¹³ Véase “Tratamiento Etiológico de la Enfermedad de Chagas, Conclusiones de una consulta Técnica”, OMS, 1998.

en buena medida también por desconocer los términos de la controversia en cuestión, y no han podido tampoco elegir un determinado tipo de tratamiento.

Etapas	Duración	Principales actores participantes	Hitos fundamentales
1° Etapa- Inicio de la Controversia	1960-1980	-Médicos investigadores -Laboratorios farmacéuticos (participación indirecta)	- Surgen las primeras publicaciones científicas que avalan el tratamiento con benznidazol en la etapa crónica.
2° Etapa- Estabilización de la controversia	1980-1994	-Médicos investigadores (escasa participación) -Ministerio de Salud de la Nación -OMS	- El Ministerio de Salud publica las primeras normas de aplicación del tratamiento, donde no se lo recomienda para la etapa crónica. - La OMS organiza una Consulta Técnica a partir de la cual no recomiendan el tratamiento
3° Etapa- Reapertura de la controversia	1994 -hoy	- Médicos investigadores (vuelven a participar más activamente) - OMS - SAC – Consejo de Chagas	- Un grupo de investigadores clínicos publican estudios que afirman demostrar la eficacia de la droga para la etapa crónica de la enfermedad. - La OMS modifica su posición, recomendando el tratamiento en pacientes crónico sin límite de edad, y dejándolo a criterio del médico tratante. - El Ministerio de Salud recomienda tratar a adultos en fase latente o con patologías incipientes, pero excluye al paciente crónico con manifestaciones orgánicas. - La SAC asume firmemente una posición contraria al tratamiento legitimando a los investigadores que sostienen esta línea.

Argumentos a favor y en contra del tratamiento

Argumentos a favor del tratamiento

- Minimiza, previene o vuelve más lento el curso de la cardiopatía. Esto se comprobó debido a que los pacientes tratados presentaron menos cambios electrocardiográficos y un menor deterioro de la condición clínica que los no tratados.
- Un porcentaje más alto de los pacientes tratados, respecto de los no tratados, negativizaron la parasitemia.
- Es capaz de curar la enfermedad crónica reciente en niños y adolescentes de manera similar a los casos agudos, y de curar en un pequeño porcentaje la enfermedad crónica de larga duración.

Argumentos en contra del tratamiento

- Las investigaciones realizadas con la intención de probar la eficacia del tratamiento, no están realizadas mediante *el método de la medicina basada en la evidencia*. Por ello, consideran que estas investigaciones al no superar los requisitos de dicho método, *no tienen un carácter científico*.
- Si al momento de aplicar el tratamiento parasiticida en la fase crónica, los pacientes ya han pasado más de 20 o 30 años infectados, habiendo desarrollado lesiones irreversibles que superan ampliamente el daño causado inicialmente por el mismo parásito, se duda acerca de la efectividad del suministro de una droga cuya utilidad radica en matar aquello que aparecería como lo “menos” grave en esta etapa (el parásito).
- Los mecanismos patógenos del daño cardíaco en la etapa crónica no dependen solamente de la presencia del parásito. Antes bien, están dados por múltiples factores; la agresividad de la cepa atacante y de la modalidad y magnitud de la reacción inmunológica del individuo atacado, así como factores genéticos, estado nutricional, exposición a re infecciones y sobrecarga psicofísica del infectado. En este sentido, los mecanismos genéticos del huésped que determinan la mayor gravedad de la enfermedad crónica son igual o más relevantes que la presencia del parásito en esta etapa.
- No es posible determinar la eficacia de las drogas debido a *la incertidumbre del criterio de curación*¹⁴.
- Efectos adversos de la droga en cuestión.

El carácter controversial: sobre qué se discute

Existen tres criterios que definen el diagnóstico, la progresión y la cura de la enfermedad: el criterio parasitológico, el serológico, y el clínico. Es posible identificar los dos primeros con un punto de vista que privilegia “lo biológico” y el último, con un punto de vista que

¹⁴ Históricamente se consideraron criterios válidos la negativización del xenodiagnóstico, y con mayor grado de certeza, la negativización de las pruebas serológicas. Sin embargo, el tratamiento parasiticida, en la etapa crónica, ha demostrado que entre un 20% y 30% positivizan el xenodiagnóstico después del tratamiento. En segundo lugar, al analizar la negativización serológica, varios estudios demostraron que todas las reacciones continuaron positivas luego del tratamiento. Además, los grupos que están en contra del tratamiento afirman que incluso los que están a favor reconocen que solo el 8% y el 19% (según la casuística) de los tratados negativizaron su serología. Por último añaden que la utilización de técnicas de biología molecular, como la PCR, arrojó resultados positivos en pacientes con xenodiagnósticos negativos. Esto demostraría que a pesar de la ausencia del parásito en sangre, existiría en el nivel de los tejidos. Ello estaría sugiriendo que los criterios clásicos de curación (el xenodiagnóstico y la serología) sobre valoran la real eficacia del medicamento.

apunta más bien a “lo clínico”. En uno y otro caso la unidad de análisis es marcadamente distinta¹⁵, y en consecuencia también el tratamiento pensable y diseñado para cada caso.

Para las posiciones “a favor” del tratamiento, los estudios retrospectivos, aunque no tienen valor para la generación de recomendaciones, poseen legitimidad en tanto, según el criterio clínico, se observa que buena parte de los pacientes mejoran (esto significa que las patologías clínicas desencadenadas por la enfermedad no progresan o llegan incluso a retroceder).

En este sentido, resulta importante detenerse en las características de la investigación sobre el tratamiento parasiticida en enfermos crónicos, las cuales son propias de aquello que se conoce como el tipo de investigación clínica. Ésta es una práctica heterogénea con respecto al tipo de conocimiento que se produce. Por un lado, se encuentran los llamados “estudios randomizados”, propios de la medicina basada en la evidencia. Este tipo de estudio constituye el tipo de investigación clínica de mayor nivel de evidencia científica, y por lo tanto mayor legitimidad (en tanto permite la formulación de recomendaciones). Estos estudios se basan en protocolos estrictos en cuanto al cumplimiento de las siguientes condiciones: deben ser cerrados, tipo doble ciego, prospectivos, con una muestra determinada de pacientes, deben prevalecer criterios claros de inclusión de pacientes y validación interna en cuanto a confiabilidad de los datos, entre otros aspectos.

La realización de este tipo de investigación clínica supone contar con una “comunidad de médicos” y “una comunidad de pacientes” involucrados sistemática y cotidianamente en la investigación. Ello demanda altos costos económicos (entre otros, para la movilidad diaria de los pacientes, su disponibilidad y repetida interrupción de su desempeño laboral), fuertes compromisos de los pacientes con la investigación (encontrarse involucrados en la investigación) y una infraestructura física donde sea posible realizar el seguimiento y atención sistemáticos de un número importante de pacientes.

Debido a que estas condiciones son difíciles de cumplir para los grupos que realizan investigación clínica en la Argentina, se encuentran muy pocos estudios de este tipo. En particular existen dos investigaciones que tienen estas características, ambas orientadas a la

¹⁵ Podría pensarse en tres unidades y niveles distintos 1) celular, 2) el tejido/órgano y 3) el organismo/cuerpo humano en su totalidad

controversia sobre la eficacia del tratamiento con drogas tripanocidas en los pacientes crónicos: una de ellas (TRAENA) tiene financiación nacional y alcance local, (Instituto Nacional de Parasitología), mientras que la otra (BENEFIT) es parte de un estudio multicéntrico, financiado por fondos internacionales, y coordinado desde Canadá¹⁶.

Sin embargo, resta decir que los trabajos que prevalecen en la Argentina son estudios de tipo retrospectivos, con muestras de pacientes más limitadas, con modalidades de inclusión y exclusión de pacientes que responden a criterios cambiantes, y que no siempre son completamente cerrados. Todo ello introduce una cantidad de sesgos que limita la construcción de evidencia científica y la posibilidad de generalización de sus resultados.

Para las posiciones “en contra”, lo hasta aquí apuntado (el hecho de que las investigaciones que se orientan a probar la eficacia del tratamiento parasiticida en crónicos no están realizadas mediante *el método de la medicina basada en la evidencia* y, por ello, *no tienen un carácter científico*) tiene un peso en la definición de su posición. Sin embargo, el trasfondo en cuestión es a partir de cuales cuestiones fundamentales se define la cura. Para ellos son los criterios parasitológicos y serológicos, a partir de los cuales no se verifica “cura”, los que fundamentan la no utilidad del tratamiento antiparasiticida en la fase crónica de esta enfermedad.

De este modo, en el debate controversial sobre el tratamiento parasiticida en pacientes crónicos se juegan otra serie de elementos que se encuentran bajo controversia; la concepción de la enfermedad (la concepción de su evolución), y los criterios que definen la cura.

Estos criterios se basan en aspectos cognitivos, técnicos, disciplinares y a la vez sociales. Lo cognitivo obedece a los distintos puntos de vista sobre la enfermedad; aquel que privilegia “lo biológico” y otro que apunta más bien a “lo clínico”. En un nivel de mayor agregación institucional de estas perspectivas cognitivas, se encuentra el nivel disciplinar

¹⁶ Los resultados de estos estudios, según algunos médicos entrevistados, podrían poner fin a la controversia, ya que es “*un trabajo que vendría a resolver ese problema un poco por si o por no (...) este estudio va a estudiar la eficacia y la seguridad del benidazol, es una droga vieja, viejísima, que tiene efectos adversos, pero que nunca un estudio demostró seriamente si sirve o no para el crónico*”. Entrevista realizada al Dr. Fink.

(disciplina biológica, la clínica médica), lo cual se vincula con las distintas miradas sobre la enfermedad. A su vez, el elemento técnico, inseparable de la producción del conjunto de los conocimientos científicos, está relacionado con los diferentes instrumentos puestos en juego y que definen “lo observable” (la PCR, las distintas serologías, el electrocardiograma) de la enfermedad. Y por último, el carácter social viene dado porque estas distintas miradas disciplinares sobre la enfermedad suponen al mismo tiempo diferentes modalidades de intervención sobre la enfermedad, de configuración social del enfermo crónico, y de la existencia de prácticas e infraestructuras de investigación y atención volcadas a dicha problemática.

Consecuencias sociales y políticas de la controversia

Si bien la controversia nunca se cerró definitivamente, en el ámbito científico predominó uno de los argumentos en pugna. Así, históricamente la mayoría de los actores dentro de la comunidad médica y científica se han alineado en una de las posiciones, aquella que está en contra del tratamiento. En consecuencia, el paciente de Chagas crónico no es tratado con drogas parasiticidas, a excepción de algunos pocos grupos de investigadores y de médicos que sostienen el argumento a favor.

Esta estabilización de la controversia en el plano de las prácticas, tiene consecuencias en tres planos sociales distintos, sumado al estrictamente científico.

1- En el ámbito de la política pública de salud, a lo largo de la historia de la controversia, entraron en juego diversos organismos nacionales e internacionales. Si bien sus acciones en relación al enfermo de Chagas crónico se establecieron generalmente en el plano de las recomendaciones, estas determinaron direcciones en las prácticas de los investigadores y médicos locales.

2- En cuanto al plano de las prácticas médicas, la postura que prevaleció dio lugar a que en el ámbito del hospital público mayoritariamente no exista infraestructura disponible para la atención del enfermo de Chagas crónico. En primer lugar, los hospitales que poseen consultorios específicos para atender pacientes enfermos de Chagas son minoritarios y están bajo la órbita de los Servicios de Cardiología. Actualmente no existen disposiciones legales en el Sistema de Salud que regulen y administren los consultorios de Chagas, por ende generalmente se crearon a partir del interés y la voluntad de determinados profesionales médicos.

Por otra parte, aquellos enfermos de Chagas crónico que no presentan síntomas, generalmente no son detectados. Una hipótesis al respecto es la escasa formación que reciben los médicos en el grado sobre la patología en cuestión. Cuando son detectados, los procedimientos incluyen el control y la indicación de consultas posteriores y excluye la aplicación de tratamiento alguno. Sin embargo, estos pacientes generalmente no retornan hasta tanto no perciben malestares.

Los enfermos que presentan síntomas son atendidos por médicos especialistas en cardiología, quienes les suministran tratamientos que no difieren de los que llevan a cabo con otros enfermos cardíacos. En este sentido, las intervenciones médicas aplicadas a los pacientes que cursan esta etapa de la enfermedad no presentan especificidad alguna.

3- La controversia también tiene consecuencias en la configuración social del paciente de Chagas crónico en tanto enfermo y paciente. La ausencia de un tratamiento específico y la escasez de estructuras destinadas a su atención, conllevan a una cierta invisibilización e inespecificidad del enfermo de chagas crónico. Recibir un tratamiento similar a otros enfermos cardíacos no chagásicos o recibir un tratamiento específico o bien no recibir tratamiento alguno, tiene efectos diferenciales sobre la persona enferma, ya sea tanto en la evolución de la patología en términos estrictamente “biológicos” como respecto a la percepción del paciente sobre su propio estado de salud-enfermedad. En este sentido nos preguntamos qué consecuencias tiene la configuración en cuestión en la calidad de vida de las personas implicadas.

En el plano estrictamente científico ocurre que la investigación local tendiente a probar la eficacia del tratamiento es y ha sido minoritaria. Además, ninguna de estas investigaciones fue realizada a través de la metodología de la medicina basada en la evidencia, por lo cual no obtuvieron aceptación dentro de la comunidad científica. Por su parte, quienes están en contra del tratamiento no llevan a cabo práctica alguna en el ámbito de la investigación. Como resultado, la investigación existente hasta el momento, respecto al tratamiento con drogas parasiticidas para los enfermos de Chagas crónicos, es escasa y poco legitimada. Actualmente se están llevando a cabo dos investigaciones mediante metodologías con mayor nivel de aceptación. Probablemente sus resultados tendrán un peso importante en la definición de la controversia en el plano de las prácticas médicas.

Referencias bibliográfica:

- Cristóbal Torres Albero (1994):** *Sociología política de la ciencia*, CIS, Siglo XXI Ed.
- Collins, Harry (1975):** “The Seven Sexes: A Study in the Sociology of a Phenomenon or the Replication of the Experiment in Physics”, *Sociology*, Vol. 9, N°2.
- Kreimer, P. (1999):** *De probetas, computadoras y ratones. La construcción de una mirada sociológica sobre la ciencia*. Ed. Universidad Nacional de Quilmes.
- Latour Bruno (1988):** *The Pasteurization of France*, Harvard College ed.
- Shapin y Schaffer (1985):** *Leviatán and the Air-Pump. Hobbes, Boyle and the experiment life*. Princeton University Press.
- Gallerano, R. y Sosa R. (2001):** “Resultados de un estudio a largo plazo con drogas antiparasitarias en infectados chagásicos crónicos”. *Rev. Fed. Arg. Cardiol.*; vol. 30: 289-296.
- Manzur, R. y Barbieri G.:** “Enfermedad de Chagas Crónica: aspectos de controversia sobre tratamiento etiológico”. Presentado en el Simposio de Chagas XX, Congreso Nacional de Cardiología, 2001.
- Schapachnik, E. (2002):** “El tratamiento antiparasitario en la enfermedad de chagas, ¿debe darse a todos o no? A Favor”. *Revista Argentina de Cardiología*, Vol. 70, N° 5.
- Storino, R. (2002)** “El tratamiento antiparasitario en la enfermedad de chagas, ¿debe darse a todos o no? En contra”. *Revista Argentina de Cardiología*, Vol. 70, N° 5.
- Urbina J. (1999):** “Parasitological Cure of Chagas Disease: Is it posible? Is it relevant?”. *Mem Inst Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro*, Vol. 94, suppl. I: 349-355.
- Viotti, R.; Vigliano, C.; Armenti, H. y Segura, E. (1994):** “Treatment of chronic Chagas`disease with benznidazol: clinical and serologic evolution of patients with long-term follow-up”. *American Heart J.*;127(1):151-62.

Fuentes documentales:

- Manual para la atención del paciente infectado chagásico. Ministerio de Salud y Acción Social, 1998, Bs. As. Argentina.
- Resolución Secretaría de Programas de Salud. Ministerio de Salud y Acción Social y COFESA, Noviembre de 1983, Bs. As., Argentina.
- Tratamiento Etiológico de la Enfermedad de Chagas, Conclusiones de una consulta Técnica. OPS/OMS, Brasil, 1998.

-Control de la enfermedad de Chagas. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. OMS, Bs. As., 1991

Entrevistas

Dra. Adelina Riarte (Instituto Fatała Chabén, BSAS)

Dr. Viotti (Hospital Ex Castex, BSAS)

Dr. Auger (Hospital Santojani, BSAS)

Dr. Mujica (Hospital de Añatuya, Santiago del Estero)

Dr. Manzur (Hospital Independencia, Santiago del Estero)

Dr. Beloscar (Hospital Centenario, Santa Fe), Dr. Fink (Hospital Paroissien, BSAS).