

¿TRATAR O NO TRATAR? LA CONTROVERSIA CIENTÍFICA SOBRE EL TRATAMIENTO PARA LOS ENFERMOS DE CHAGAS CRÓNICO*

Pablo Kreimer, Lucía Ana Romero y Paula Bilder

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)

RESUMEN

La enfermedad de Chagas es una de las principales endemias de América Latina. Desde 1969 y hasta la actualidad, el tratamiento de los enfermos que cursan la etapa crónica es objeto de una controversia científica y médica que moviliza diferentes conocimientos, es motorizada por diversos actores y tiene consecuencias sobre los propios enfermos, quienes, sin embargo, carecen de voz y visibilidad. En este trabajo identificamos y diferenciamos cuatro momentos centrales de esta controversia, analizando los posicionamientos de los distintos actores, los conocimientos científicos puestos en cuestión y sus consecuencias en la confección de normativas sobre el tratamiento. Finalmente, mostramos que el objeto central de controversia no es lo que los actores implicados explicitan como tal sino los criterios (técnicos y cognitivos) mediante los cuales se miden y definen los estados de «enfermedad» y de «cura». Este trabajo trata de un estudio de caso en la Argentina.

PALABRAS CLAVE: Controversias científicas. Enfermedad de Chagas. Tratamiento médico. Pacientes crónicos.

TO TREAT OR NOT TO TREAT? SCIENTIFIC CONTROVERSY ABOUT THE TREATMENT FOR CHRONIC CHAGAS' DISEASE PATIENTS

ABSTRACT

Chagas disease is one of the main endemic illnesses in Latin America. Since 1969 up to the present, the treatment of chronic Chagas patients has been the object of a scientific-medical controversy mobilizing several bodies of knowledge and actors. The resolution of the controversy has direct effects on the health of patients; however, they have been systematically excluded of public debates. In this paper we identified and specified four different steps of the controversy, showing the different positions adopted by the actors implicated, analyzing their statements, the scientific knowledge mobilized during the debates and the consequences for the establishment of norms for the treatment. We conclude showing that what makes up the central issue of the controversy is not what the actors impli-

* El presente artículo es resultado de investigaciones financiadas por un PICT (N.º 581) de la Agencia Nacional de Promoción de la Ciencia y la Tecnología, Argentina.

cated explicitly state as it but the criteria (technical and cognitive) through which are measured and defined «illness» and «cure» states. This research is about a case study in Argentina.

KEY WORDS: Scientific controversy. Chagas` Disease. Medical treatment. Chronic patients.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Chagas afecta a alrededor de 18 millones de personas en América Latina¹ y casi tres millones en la Argentina, lo que la convierte en la endemia más significativa en la región². El agente causal es un parásito, el *Trypanosoma cruzi*, y su principal forma de contagio es a través de un insecto, que en Argentina se lo conoce con el nombre de vinchuca³. Ésta anida en las paredes y techos de los ranchos (viviendas rurales hechas de adobe y paja), lo que da como resultado que la población rural, con mayores niveles de pobreza, sea la más afectada⁴. El proceso de desarrollo de la enfermedad se manifiesta en tres etapas⁵ claramente diferenciadas, que han sido caracterizadas por los especialistas como etapa aguda, indeterminada y crónica⁶.

¹ World Health Organization (WHO) (2000), *The World Health Report*, Ginebra.

² Es conveniente notar que los últimos datos disponibles tienen prácticamente una década de antigüedad y que son, en general, de confiabilidad variable. Para Argentina, por ejemplo, no existen estimaciones posteriores a la grave crisis de 2001-2002, mientras es plausible suponer que, dado el sector socioeconómico afectado por la enfermedad, el número de infectados puede haber aumentado. Según la Organización Panamericana de la Salud, se estima una incidencia anual de 200.000 casos y 21.000 muertes anuales directamente vinculadas a esta parasitosis. Alrededor de 40 millones de personas estarían en riesgo de contraer la infección en América Latina (OPS, 2007).

³ Sumado a esta vía de transmisión vectorial, existen otras dos: la trans-fusional y la tras-placentaria (de madre a hijo). Actualmente, como consecuencia de las migraciones rural-urbana, una parte importante de los infectados se encuentra en las periferias de las grandes ciudades (proceso de «urbanización» del Chagas). Sin embargo, la denominada transmisión vectorial sigue ocurriendo exclusivamente en las zonas pobres rurales (STORINO, R.J y MILES, J. (1994), *Enfermedad de Chagas*, Buenos Aires, Mosby).

⁴ BRICEÑO LEÓN, R. (1990), *La Casa Enferma. Sociología de la Enfermedad de Chagas*, Caracas, Fondo Editorial Acta Científica Venezolana.

⁵ Algunos investigadores consideran que hay dos etapas (aguda y crónica) y no tres, de las cuales la crónica se divide en 2, una indeterminada y otra crónica (BARCLAY, C., LEDESMA, O., CERISOLA J., LÓPEZ SILVA, J., LUGONES, H. y MOUZO, G. (1978), Aspectos farmacológicos y resultados terapéuticos del Benznidazol en el tratamiento de la infección chagásica, *Prensa Médica Argentina*, 65, pp. 39-244.

⁶ MANZUR, R. y BARBIERI, G. (2002), *Enfermedad de Chagas Crónica: aspectos de controversia sobre tratamiento etiológico*, Presentado en el Simposio de Chagas XX, Congreso Nacional de Cardiología, Argentina.

Desde 1969, en Argentina y Brasil, se generó una controversia científica y médica sobre el tratamiento que debía darse a los enfermos crónicos de Chagas, cuya resolución tenía y tiene —dado que la controversia aún hoy sigue abierta— directas consecuencias sobre la población afectada⁷. A partir de aquel año, diversos médicos comenzaron a utilizar y probar las drogas parasiticidas en enfermos crónicos, valoradas unánimemente como efectivas para los casos agudos, pero de dudosa y controversial efectividad en el caso de los pacientes crónicos (Manzur y Barbieri, 2002).

Este trabajo se centra en el desarrollo de esta controversia en Argentina y su objetivo es mostrar las diversas tomas de posición de los actores involucrados (médicos clínicos, cardiólogos, investigadores científicos, funcionarios del estado nacional y de organismos internacionales) y analizar los enunciados, argumentos y conocimientos científicos confrontados. A tal fin, identificamos cuatro momentos diferentes de la controversia en virtud de: a) las modificaciones que organismos internacionales y locales introdujeron en las regulaciones del tratamiento sobre la enfermedad, y b) los cambios de posición y argumentación del entorno médico científico local respecto al uso de los medicamentos parasiticidas en la etapa crónica de la enfermedad de Chagas. Un primer momento, entre 1969 y 1983, está delimitado por el surgimiento de las primeras discrepancias cognitivas hasta la sanción de la primera normativa nacional de tratamiento; el segundo momento, entre 1983 y 1994, se caracteriza por la emergencia de nuevas investigaciones y disensos científicos y por la proclamación de las primeras normativas de tratamiento por parte de la OMS; el tercer momento, desde 1994 hasta 2005, está configurado por la producción de nuevas pruebas científicas y la segunda normativa de la OMS y el cuarto momento, entre 2005 y 2007, está recortado por la segunda normativa nacional y por la puesta en marcha y evolución de investigaciones clínicas con estándares metodológicos internacionales.

Pretendemos mostrar los modos de construcción de los discursos y los mecanismos mediante los cuales se valida una prueba científica. Así, lo que conforma el objeto central de disputa son las concepciones de enfermedad y de

⁷ Si bien en Brasil se originó la controversia y se desarrollaron investigaciones al respecto, con participación de actores médicos y expertos brasileños en el ámbito de definición de la misma —la OMS—, lo que podemos afirmar, teniendo en cuenta que la evolución de la controversia en Brasil no es objeto de este trabajo, es que en este caso no se encuentra la activación y dinamismo que la controversia tuvo en Argentina, en cuanto a publicaciones locales, tomas de posición públicas por federaciones y asociaciones médicas nacionales y consecuencias respecto al tratamiento realizado efectivamente a los pacientes crónicos.

cura, tanto en el campo científico médico local, delimitado por las publicaciones y congresos científicos, como en el espacio más amplio de organismos nacionales e internacionales de políticas de salud.

Resulta importante observar que los pacientes siempre han sido aludidos e implicados en la controversia, pero en ningún momento participaron activamente en ella. Ello se puede explicar por diversas razones⁸: por un lado, porque dado el carácter de la enfermedad, que afecta particularmente a poblaciones pobres rurales, distribuidas geográficamente de un modo muy disperso, en pequeños pueblos, donde las capacidades de organizar acciones colectivas son mínimas. En segundo lugar, y por las mismas características sociales y demográficas, se trata de una población con escaso acceso a la educación, tanto formal como a la información acerca de las cuestiones de salud. Sus vínculos institucionales suelen ser débiles y, a menudo, el contacto con los funcionarios del área de salud (nacionales y, sobre todo, provinciales) suele limitarse a contactos esporádicos, por ejemplo, en ocasión de los operativos de fumigación. La tercera razón se relaciona con cierta «naturalización» que hacen los infectados acerca de la enfermedad de Chagas. Frecuentemente, cuando se interroga a sujetos localizados en zonas endémicas acerca de los problemas de salud que perciben en su región, suelen mencionar espontáneamente otros problemas y «omitir» la mención al Chagas. Así, cuando se les indaga específicamente sobre esta dolencia, recién entonces señalan que, efectivamente, una parte sustantiva de la población está afectada⁹. De este modo, Chagas no es tematizado o percibido como un «problema» —y como algo sobre lo cual haya que intervenir— por los propios afectados. Finalmente, el vínculo más importante de relación con el conocimiento para estos sectores son los médicos tratantes en los hospitales, en su mayoría cardiólogos, muchos de ellos ni siquiera especializados específicamente en las patologías asociadas al Chagas ni tampoco involucrados en la controversia.

Como corolario de lo anterior, es notable el contraste con la participación de otros grupos sociales que se han construido como actor colectivo en rela-

⁸ SANMARTINO, M. (2005). Enfermedad de Chagas: concepciones de los habitantes de un área endémica. En ABRAMZÓN, M., FINDLING, L., MENDES DIZ, A.M. y LEO, P.F. Di (eds.). CD ROM. VI Jornadas Nacionales de Debate Interdisciplinario de Salud y Población, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires, Noviembre 2005). Finalmente, el vínculo más importante de relación con el conocimiento para estos sectores son los médicos tratantes en los hospitales, en su mayoría cardiólogos, muchos de ellos ni siquiera especializados específicamente en las patologías asociadas al Chagas ni tampoco involucrados en la controversia.

⁹ SANMARTINO, M. (2005).

ción con una cuestión que es percibida como un problema socialmente relevante y, por lo tanto, sus modos de intervención (y las controversias que los atraviesan) resultan objeto de debate en la arena pública. Sólo a título de ejemplo se puede citar la movilización colectiva de pacientes de cáncer cuando investigadores del CONICET declararon haber hallado nuevos tratamientos en base al veneno de la serpiente cascabel sudamericana (la droga era conocida como «crotoxina»)¹⁰, o bien los masivos reclamos públicos y colectivos de pacientes de SIDA en pos de obtener los nuevos cócteles de drogas que estaban disponibles para el tratamiento de dicha dolencia en el año 1997¹¹.

Para comprender el desarrollo de la controversia es necesario señalar que, entre fines de 1960 y mediados de los años 70, dos laboratorios transnacionales desarrollaron dos drogas parasiticidas, Nifurtimox (Bayer) y Benznidazol (Roche), cuya eficacia fue unánimemente valorada por la comunidad científico-médica como contundente en los enfermos agudos de Chagas, a pesar de que presentaba diversos efectos secundarios. Respecto a los pacientes crónicos, existían posiciones divergentes encontradas acerca de su efectividad porque en éstos se demostraba que, con el suministro de estos medicamentos, se curaban desde el punto de vista parasitológico (desaparición del parásito) pero no serológico (los anticuerpos seguían en sangre)¹². Estos resultados controversiales provocaron que en 1983 se recomendara tratar exclusivamente a los pacientes con enfermedad de Chagas en fase aguda, tanto en Brasil como en Argentina¹³, quedando los enfermos crónicos al margen del tratamiento parasiticida específico.

¹⁰ Para una síntesis del «caso Crotoxina», véase BRAUN, R. (1989), Crotoxina, *Revista Ciencia Hoy*, 4(1) pp. 70-73. Para un análisis de las movilizaciones sociales y las estructuras de creencias alrededor del caso, véase IPOLA, E. De (1997), *Las Cosas del Creer: Creencia, Lazo Social y Comunidad Política*, Buenos Aires, Ariel.

¹¹ BIAGINI, G., ESCUDERO, J., NAN, M. y SÁNCHEZ, M. (2005), Comentarios a la sentencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación con relación a la obligación del Estado Nacional de suministrar tratamiento antirretroviral a las PPVS, *Jurisprudencia Argentina*, Buenos Aires. Lexis Nexis, pp. 52-55.

¹² CERISOLA, J.A., DA SILVA, N.N., PRATA A., SCHENONE, H. y ROHWEDDER, R. (1977), Evaluación mediante xenodiagnóstico de la efectividad del nifurtimox en la infección chagásica crónica humana, *Boletín Chileno de Parasitología*, 32, pp. 51-62; BARCLAY, LEDESMA, CERISOLA, LÓPEZ SILVA, LUGONES y MOUZO (1978), Aspectos farmacológicos y resultados terapéuticos del Benznidazol en el tratamiento de la infección chagásica, *Prensa Médica Argentina*, 65, pp. 239-244; SOSA ESTANI, S. y SEGURA, E. (1999), Tratamiento de la infección por «Trypanosoma Cruzi» en fase indeterminada. Experiencia y normatización actual en la Argentina, *Medicina*, 59 (Supl. II), pp. 166-170.

¹³ SOSA ESTANI y SEGURA (1999), pp. 166-170.

Por un lado, si bien se dictaron dichas normas de tratamiento, la controversia no se clausuró, por el contrario, creció el número de investigaciones tendientes a probar la efectividad de las drogas parasiticidas en la fase crónica de la enfermedad. Más aún, ello también se explica dado que, hasta hoy, la industria farmacéutica no mostró interés en llevar a cabo ningún tipo de actividad de I+D para reemplazar o mejorar ninguno de los dos medicamentos existentes para la enfermedad¹⁴. De hecho, el Nifurtimox dejó de producirse alrededor de 1990, por una decisión comercial del laboratorio Bayer, que consideró que el mercado consumidor de dicho medicamento ya no resultaba atractivo. El laboratorio Roche, por su parte, tomó la misma decisión unos pocos años más tarde, y en 1999 anunció que dejaba de producir el Benznidazol en la Argentina. Ante la falta de reacción de laboratorios nacionales y de las autoridades del país, el Laboratorio Federal de Pernambuco en Brasil (LAFEPE) propuso comenzar a producirlo y, luego de arduas negociaciones, acordó que Roche les transfiriera los conocimientos técnicos para llevarlo a cabo, aunque no el principio activo, que desde entonces se sigue produciendo en la planta de Basilea, Suiza, y exportando al LAFEPE¹⁵. Así, el uso de los parasiticidas existentes para los grupos de enfermos sin tratamiento específico —Chagas congénito y crónico— se convirtió, en las décadas de 1980 y 1990 en uno de los principales temas de discusión e investigación terapéutica entre los médicos que trabajan en el marco de esta enfermedad.

Por otro lado, dado que las manifestaciones más importantes en la etapa crónica se presentan como disfunciones cardíacas, en particular conocidas

¹⁴ Las razones del desinterés de los laboratorios farmacéuticos —locales e internacionales— por desarrollar drogas más eficaces para la enfermedad de Chagas son múltiples, pero es claro que la característica del mercado —población rural en situación de pobreza— y la ausencia relativa de los gobiernos explican buena parte de ello. Para un análisis más detallado véase KREIMER, P. y CORVALÁN, D. (2009, en prensa), *Conocimiento científico, necesidades sociales y dinámica industrial: Diabetes, Chagas, Benznidazol e Insulina en la Argentina*.

¹⁵ Según las autoridades del laboratorio Roche en la Argentina, le propusieron a las autoridades locales realizar dicha transferencia con la participación de laboratorios nacionales —públicos y privados— pero, ante la falta de respuesta decidieron comenzar las tratativas con el LAFEPE. Sin embargo, las autoridades del Instituto Fátala Chabén, especializado en parasitología y referente de la investigación sobre Chagas, declararon que recién se enteraron de la situación (decisión empresaria y transferencia) cuando el acuerdo con el instituto brasileño ya estaba cerrado. KREIMER y CORVALÁN (2009), 20 años no es nada: conocimiento científico, producción de medicamentos y necesidades sociales, *Desarrollo Económico*, 49 (193), pp. 123-149.

como «cardiopatía chagásica»¹⁶, dichas investigaciones convivieron también con la creencia generalizada de muchos médicos de que, más allá de cuál fuera el origen de la cardiopatía, se trataba de enfermos cardíacos, quienes debían por lo tanto ser atendidos por médicos cardiólogos, con los tratamientos disponibles para ese tipo de cardiopatías.

OBJETO DE LA CONTROVERSI A

El objeto de la controversia es el de determinar si corresponde tratar o no con drogas parasiticidas a los pacientes enfermos de Chagas en la etapa crónica de la enfermedad.

Las primeras discrepancias surgieron con los resultados obtenidos por el investigador brasileño Romeo Cançado en 1969, quien describió la persistencia de anticuerpos (serología positiva) en pacientes crónicos tratados con drogas parasiticidas, lo cual sugería que continuaba el estado de enfermedad¹⁷. Luego, entre 1977 y 1978, los resultados de las investigaciones sistematizadas por Cerisola y colaboradores argentinos y brasileños (1977) acerca de la efectividad del Nifurtimox en la fase crónica de la enfermedad, y por Barclay (1978) y colaboradores argentinos, sobre la efectividad del Benznidazol en la misma fase, demostraron altos porcentajes de cura de enfermos crónicos desde el punto de vista parasitológico (desaparición del parásito en sangre). En este estado de incertidumbre e indefinición, en 1983, las normas de tratamientos elaboradas por el Ministerio de Salud de la Nación dejaron afuera del tratamiento parasiticida a los enfermos crónicos, primando el criterio serológico sobre el parasitológico para la determinación de cura. Pese a lo cual, o debido a ello, en Argentina la controversia médica no se cerró y se siguieron desarrollando investigaciones tendentes a probar la eficacia de los medicamentos en los enfermos crónicos.

A lo largo del desarrollo de esta controversia se fueron poniendo en cuestión los conocimientos que definen el diagnóstico, la evolución y la cura de la enfermedad, así como los instrumentos mediante los cuales se miden y caracterizan los tres estados de Chagas. Al mismo tiempo, también se puso en duda la legitimidad de las diversas prácticas de evaluación y validación de los tra-

¹⁶ ELIZARI, M. (1999), La Miocardiopatía Chagásica. Perspectiva histórica, *Medicina*, Buenos Aires, 59, (Supl. II), pp. 25-40.

¹⁷ MANZUR y BARBIERI (2002); BARCLAY, LEDESMA, CERISOLA, LÓPEZ SILVA, LUGONES y MOUZO (1978), pp. 239-244.

tamientos, es decir, de los diversos parámetros metodológicos que coexisten en el marco de la investigación clínica sobre la enfermedad.

Con respecto al diagnóstico y la determinación de la cura, existen, en la actualidad, tres criterios diferentes, suficientemente estabilizados:

- a. Parasitológico: se define por la ausencia de parásitos en sangre.
- b. Serológico: se define por la ausencia de anticuerpos en el organismo¹⁸.
- c. Clínico: se observa la disminución de la cardiopatía y la mejora en la calidad de vida de los pacientes.

A cada uno de estos criterios le corresponde, respectivamente, las siguientes técnicas de diagnóstico: el xenodiagnóstico, la serología y, en el último caso, principalmente el electrocardiograma y la evaluación general realizada por el médico tratante.

Cada una de estas técnicas surgió y se generalizó como método de rutina en diferentes períodos a lo largo del siglo XX, por lo que vale la pena hacer una breve síntesis de este desarrollo histórico para mostrar qué métodos y creencias respecto al diagnóstico, la evolución y el tratamiento del Chagas se fueron instalando entre los médicos, investigadores y funcionarios.

En los primeros tiempos, bajo la orientación de Salvador Mazza, entre 1926 y 1946, en la Misión de Estudios de Patología Regional Argentina (MEPRA), se identificaron 1244 casos de enfermos de Chagas, utilizando la microscopía, la inoculación de animales, la biopsia, el xenodiagnóstico¹⁹ y la

¹⁸ Los anticuerpos son glucoproteínas (proteínas unidas a azúcares) también llamadas inmunoglobulinas. Los anticuerpos son secretados por un tipo particular de células, los plasmocitos, y tienen una altísima afinidad con moléculas denominadas antígenos. Los antígenos pueden inducir la formación de anticuerpos (cada antígeno está definido por su anticuerpo, los cuales interactúan por complementariedad espacial). Los plasmocitos son el resultado de la proliferación y diferenciación de los linfocitos B. Su función es reconocer cuerpos extraños, como las bacterias y virus, para mantener al organismo libre de ellos. La producción de anticuerpos forma parte de la respuesta inmune humoral.

¹⁹ Este método consiste en la reproducción en condiciones de laboratorio del ciclo natural del parásito en triatomíneos probadamente negativos a los que se alimenta con sangre del paciente. Se utilizan cajas que contienen ninfas, obtenidas de criaderos de laboratorio, alimentadas con sangre de ave y ayuno previo de dos semanas antes de su aplicación. Las zonas recomendadas para colocarlas al paciente son las del antebrazo y la pantorrilla. El tiempo de alimentación de los insectos durante el procedimiento debe ser aproximadamente de 30 minutos. Las cajas retiradas deben guardarse en condiciones de crianza del insecto, esto es, un lugar oscuro y a temperaturas entre 25 y 30° C (STORINO y MILE (1994), p. 345).

reacción Guerreiro-Machado²⁰. La microscopía era una técnica parasitológica de observación y análisis directo del parásito mientras que el xenodiagnóstico y la inoculación de animales lo detectaban de forma tardía e indirecta. Este conjunto de técnicas era particularmente eficaz para la detección de los enfermos que cursaban la fase aguda inicial, dado que en esta etapa abundan los parásitos en la sangre. La reacción de Guerreiro-Machado es una técnica serológica, esto es, que detecta anticuerpos, y su utilidad radica en la detección de los enfermos con infección crónica, cuando los parásitos no se hallan fácilmente en sangre²¹.

Durante la década de 1940, desde el Instituto de Medicina Regional (IMR) se trabajó en el mejoramiento de la reacción de Guerreiro-Machado, también denominada reacción de fijación de complemento (RFC), utilizada para la detección de enfermos crónicos²².

En los cincuenta, en el Servicio Nacional de Profilaxis y Lucha contra la Enfermedad de Chagas (SNPLECH), se realizaron encuestas epidemiológicas que permitieron mostrar la relación entre el desarrollo de trastornos cardíacos específicos y la presencia del parásito *Trypanosoma cruzi* como signo típico del cuadro crónico de la enfermedad. Asimismo, tendieron a institucionalizar una nueva técnica de diagnóstico de rutina (el electrocardiograma) y calcular el número de infectados en dimensiones regionales y nacionales, hasta entonces realizado de un modo azaroso, poco preciso y sin discriminar por zonas de diferente incidencia²³. El uso y aplicación del electrocardiograma en forma rutinaria y generalizada en las encuestas epidemiológicas fue central para la producción de esos conocimientos, que luego se estabilizarían como una nueva técnica de diagnóstico que se sumaba a las tradicionales (xenodiagnóstico y la serología) que seguían realizándose de forma complementaria.

²⁰ MAZZA, S. (1949), La enfermedad de Chagas en la República Argentina, *Memorias do Instituto Oswaldo Cruz*, 47, pp. 1-2.

²¹ Un anticuerpo específico en presencia de antígenos de *T. Cruzi* es capaz de unirse formando la unión antígeno-anticuerpo, lo cual es capaz de fijar complemento, por la fracción Fc de la inmunoglobina. Esta unión no visible es puesta en evidencia por un sistema indicador que permite que el complemento libre —esto es, en ausencia de anticuerpo— produzca la hemólisis del sistema hemolítico, formado por hematíes de carnero y hemolisina. Esta técnica es compleja en su preparación pues el éxito de la misma depende de que los antígenos parasitarios pierdan sus lípidos, debidamente estandarizados, y que los constituyentes, complemento, hemolisina, glóbulos rojos, etc. hayan sido debidamente ensayados en sus cantidades relativas. STORINO y MILE (1994), p. 349.

²² STORINO y MILE (1994).

²³ ZABALA, J. (2007), *Producción y uso de conocimientos científicos vinculados a la enfermedad de Chagas. Argentina, 1915-2000*, Tesis doctoral, FLACSO Argentina, inédita.

Sin embargo, las técnicas mencionadas no eran suficientes para dar cuenta de todos los casos ni todas las etapas de la enfermedad. En los últimos años, y como consecuencia del proceso de «molecularización» que se produjo en el conjunto de las ciencias biomédicas²⁴, se ha desarrollado un cuarto método, que se basa en la detección (o en la ausencia) de fragmentos de ADN del parásito *Trypanosoma cruzi* en la sangre y en los tejidos. Se realiza a través de la difundida PCR (*Polimerase Chain Reaction*) que permite una mayor sensibilidad que las técnicas de diagnóstico tradicionales²⁵.

La legitimidad de los diversos parámetros metodológicos que coexisten en el marco de la investigación clínica sobre la enfermedad no resulta algo dado, sino que nos remite al modo en que se institucionalizó la investigación clínica sobre el tratamiento parasiticida en enfermos crónicos. Desde hace algunas décadas, ya están muy difundidos en los países más avanzados los llamados ensayos clínicos aleatorizados (ECA)²⁶, propios de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE)²⁷. Estos están considerados como el «estándar internacio-

²⁴ KREIMER, P. (2009), *Ciencia y Periferia. Nacimiento, muerte y resurrección de la biología molecular en la Argentina. Aspectos sociales, políticos y cognitivos*, Buenos Aires, EUDEBA.

²⁵ En el diagnóstico de la enfermedad de Chagas, el uso de PCR no se ha generalizado en las prácticas de rutina, puesto que se corresponde con las técnicas propias de la investigación en biología molecular y se realiza en laboratorios de investigación científica, más que en hospitales y centros de salud.

²⁶ La investigación clínica terapéutica configurada bajo la modalidad ECA se organizó según una serie de elementos formalizados en un protocolo de investigación: una metodología con sus etapas de investigación definidas; una selección metódica de la población de estudio y la conformación del tipo y número de muestra según criterios de inclusión y exclusión explícitos y definidos previamente; la supervisión externa de los resultados por un comité de expertos que no participan en el protocolo; la aleatorización de la muestra, organizada en base a un grupo de prueba que recibe la terapia que se encuentra bajo estudio, y otro grupo control al que se administra placebo u otra terapia, y la lectura de «doble ciego», que supone que ni el paciente ni los investigadores conocen si aquel se incluye en el grupo de prueba o en el de control (GARCÍA, A. y TEIRA SERRANO, D. (2006), Normas éticas y estadísticas en la justificación de los ensayos clínicos aleatorizados, *Crítica, Revista Hispanoamericana de Filosofía*, 38, n.º 113, pp. 39-60).

²⁷ La MBE reúne una variedad de significados: «El uso consciente, explícito o juicioso de la mejor evidencia disponible en procesos de toma de decisiones sobre la atención de los pacientes [...] incluye a la vez una orientación hacia una autoevaluación reflexiva y crítica, la producción de evidencia a través de la investigación y evaluación científicas y la habilidad para examinar la evidencia en términos de su validez y su aplicación clínica [...] denota también el uso de pautas fijadas sobre la práctica clínica en los procesos de producción de diagnósticos válidos y de conocimiento terapéutico» (TIMMERMANS, S. y BERG, M. (2003), *The*

nal» de máxima legitimidad, lo que permite la formulación de recomendaciones de políticas de salud con mayor fuerza normativa. Sin embargo, el desarrollo de estudios bajo estos estándares no es fácil de reproducir en los contextos periféricos: supone contar con una comunidad de médicos y de pacientes involucrados sistemática y cotidianamente en la investigación. Ello demanda altos costos (entre otros, para la movilidad de los pacientes, su disponibilidad y repetida interrupción de su desempeño laboral), fuerte compromiso de los pacientes con la investigación y una infraestructura donde sea posible realizar el seguimiento y la atención sistemática de un número importante de pacientes.

Estas condiciones fueron difíciles de cumplir para los grupos que realizan investigación clínica sobre Chagas en la Argentina. De hecho, existen sólo dos trabajos sistemáticos sobre la eficacia del tratamiento con drogas tripanocidas en los pacientes crónicos realizados según aquellos parámetros: el TRAENA (Tratamiento en Adultos) y el BENEFIT (*Benznidazole Evaluation For Interrupting American Trypanosomiasis*), ambos desarrollados en el Instituto Nacional de Parasitología Fátala Chabén (INP). Con excepción de estas dos investigaciones, los trabajos que prevalecen en la Argentina son estudios: a) «retrospectivos», en los cuales se utilizan los datos clínicos disponibles (sobre pacientes ya tratados), se estiman evoluciones y se hacen comparaciones con grupos no tratados y, b) «transversales», en los que se analiza la prevalencia de ciertas patologías en un momento dado, sin análisis retrospectivo ni seguimiento prospectivo.

Vale la pena preguntarse acerca de las razones que dificultaron, en el marco de la investigación sobre esta enfermedad, el desarrollo de investigaciones clínicas con protocolos estándares, puesto que, en principio, la existencia de una fuerte tradición local en investigación biomédica, junto con un fuerte desarrollo de las diferentes ramas de la medicina, parecerían brindar un marco adecuado para la adopción de estos estándares. Sin embargo, una hipótesis plausible que explique la inexistencia de estos estudios, en el marco de la investigación sobre Chagas, debería dejar a un lado el peso de dicha tradición y colocar, en cambio, en primer lugar, el desinterés que los laboratorios farmacéuticos industriales han tenido por dicha enfermedad, con excepción de las primeras y únicas experiencias realizadas por Bayer y Roche hace más de 30 años, debido a que afecta mayoritariamente a sectores sociales pobres, rurales y migrantes internos.

Gold Standard. The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care, Philadelphia, Temple University Press).

Como podemos observar, las controversias tienen diferentes focos y puntos de interés, en relación con los diferentes actores que toman partido. Así, si consideramos que la efectividad de los estudios que se realizan sólo pueden operar en la resolución de la controversia en la medida en sean aceptados por los actores más significativos, el efecto «real» de las drogas sobre los pacientes crónicos es sólo uno de los tópicos en disputa. Otra de las cuestiones que se dirime es la de poder establecer la validez, o la institucionalización de los ensayos clínicos farmacológicos sobre bases estandarizadas y que, por lo tanto, operen como una verdadera «prueba» en las posibles disputas que se suscitaran en el futuro. De esta manera, no es sólo el «conocimiento» el que se pretende legitimar, sino las prácticas mismas de los investigadores clínicos, cuya institucionalización, a diferencia de lo ocurrido con la investigación «básica» (las definiciones son de los propios sujetos) lleva cierto retraso relativo en la Argentina. Abordaremos esta cuestión en sus detalles en el acápite siguiente.

ACTORES Y DISPOSITIVOS POLÍTICO-INSTITUCIONALES VINCULADOS A LA CONTROVERSIA

Desde el desarrollo de la controversia, y principalmente a partir de la primera norma de tratamiento nacional (1983), los médicos locales que investigaban y trataban el Chagas fueron adoptando las siguientes posiciones respecto al tratamiento parasiticida en enfermos crónicos: 1. a favor, 2. en contra y 3. sin una toma de posición activa (pero sin suministrar el tratamiento en la fase crónica).

Quienes conforman el grupo que está a favor se destacan por realizar investigación clínica orientada a probar la eficacia del tratamiento en cuestión. Este grupo está conformado por el equipo de Rodolfo Viotti, radicado en la Sección Enfermedad de Chagas del Servicio de Cardiología del Hospital Interzonal de Agudos Eva Perón de la provincia de Buenos Aires, el grupo de Elsa Segura y Sergio Sosa Estani, del INP, Dr. Mario Fatala Chabén de la ciudad de Buenos Aires y el grupo de Diana Fabbro, del Centro de Investigación en Endemias Nacionales (CIEN), perteneciente a la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral (UNL), en la provincia de Santa Fe.

Los tres grupos presentan radicaciones institucionales bien diferentes: el primero, dentro del ámbito hospitalario; el segundo, dentro del ámbito de investigación pública en salud y, el tercero, en el ámbito universitario. Cada

uno de estos ámbitos tiene misiones institucionales y funciones sociales propias y bien diferentes entre sí: mientras la universidad se define como ámbito de producción de conocimiento original y de enseñanza, el ámbito de investigación público en salud lo hace en función del establecimiento de agendas de investigación según problemas sanitarios nacionales, fijados como prioritarios desde el punto de vista de la política de salud de la población y, por último, el ámbito hospitalario, se orienta a brindar servicios profesionales de prevención, atención y asistencia y resolver así problemas de salud que se presentan en el día a día.

Esta divergencia de metas institucionales se vincula, a su vez, con que cada ámbito se ha conformado históricamente por tradiciones de investigación y culturas de trabajo específicas y divergentes entre sí, que atañen diferentes prácticas cognitivas: actividades de investigación propiamente dicha y actividades de servicio/asistencia (proporción que, en el caso del ámbito hospitalario y público de investigación, se inclina hacia el último tipo de actividades, mientras que en la universidad tiende a prevalecer lo opuesto). Asociado al peso diferencial de estas prácticas en cada uno de estos ámbitos, es posible encontrar diferencias sustantivas entre el tipo de conocimiento producido, las formas de asignación de prestigio y de construcción de autoridad, los circuitos de acreditación y validación del conocimiento, la clase de usuarios/públicos al que se le orienta, el tipo de construcción de utilidad del conocimiento, las carreras socio profesionales conformadas, entre otros elementos. Por dar un ejemplo, en el caso de la universidad, el producto en que generalmente cristaliza el conocimiento, y por el cual éste se legitima, es la publicación científica que, además, supone como principal usuario a sus pares. En los otros dos casos, si bien el *paper* tiene presencia, lo que prevalece son productos tales como un kit de diagnóstico, una vacuna, etc., orientados a usuarios como el Ministerio de Salud, otros profesionales médicos o los pacientes mismos directamente.

Los principales argumentos movilizados por este grupo han sido, por un lado, que aunque la disminución o estabilización de los síntomas cardíacos no implique una cura absoluta, produce una mejora desde el punto de vista de la calidad de vida de los pacientes. Y, por el otro, que, si bien los estudios retrospectivos no tienen legitimidad para la generación de recomendaciones, tienen valor desde el punto de vista clínico²⁸.

²⁸ SCHAPACHNIK, E. (2002) El tratamiento antiparasitario en la enfermedad de chagas, ¿debe darse a todos o no? A favor, *Revista Argentina de Cardiología*, 70, n° 5, pp. 399-406; VIOTTI, R., VIGLIANO, C., LOCOCO, B., BERTOCCHI, G., PETTI, M., ÁLVAREZ, G., POSTAM, M. y ARMENTI, A. (2006) Long term cardiac outcomes of treating chronic chagas disease with

En el «grupo 2» («en contra») se destacan, por su participación activa en la controversia, Rubén Storino, miembro titular de la Sociedad Argentina de Cardiología, y Sergio Auger, médico del Servicio de Cardiología del Hospital Santojani de la ciudad de Buenos Aires. El principal argumento movilizado por este grupo ha sido criticar el hecho de que «la cura se define únicamente según los criterios parasitológicos y serológicos, desestimando el criterio clínico», ya que las investigaciones que se orientan a observar «la eficacia del tratamiento parasiticida en enfermos crónicos no están realizadas con los estándares internacionales» (MBE). Asimismo, otras razones de peso esgrimidas por ellos han sido que, en la etapa crónica, el parásito se encuentra en los tejidos (ya no en la sangre) donde las drogas parasiticidas no tienen acción, debiéndose atacar las lesiones cardíacas y no el parásito. Así, concluyen, «no es posible determinar la eficacia de las drogas debido a la incertidumbre del criterio de curación»²⁹. A ello agregan lo que consideran como un problema sensible: que la droga tiene muchos efectos adversos como para ser utilizada en pacientes en los que su efectividad es incierta (relación riesgo-beneficio)³⁰.

Finalmente, encontramos a quienes conforman el «grupo 3» que, sin definir una toma de posición activa y pública en uno u otro sentido, generalmente no tratan a los pacientes crónicos con drogas parasiticidas. Aquí se encuentran los médicos clínicos y médicos cardiólogos que se dedican a tratar enfermos exclusivamente en servicios hospitalarios —y no realizan investigación—.

Estos distintos posicionamientos produjeron diferentes definiciones de cura y de enfermedad que no quedaron restringidas ni fueron elaboradas únicamente en el ámbito de la medicina o de la investigación biomédica, sino que se extendieron hacia otros escenarios institucionales en donde se debían negociar y dirimir los criterios de cura de las distintas etapas de la enfermedad

Benznidazole versus no treatment. A non randomized trial. *Annals Internal Medicine*, v. 144, pp. 724-734.

²⁹ La incertidumbre del criterio de curación alude a la coexistencia de diferentes técnicas de diagnóstico de cura —ya mencionadas en la sección anterior—. Las posiciones en contra ponen en juego en la controversia el uso de la PCR y afirman que en muchos casos bajo estudio, la utilización de ésta arrojó resultados positivos en pacientes con xenodiagnósticos negativos, lo cual mostraba que, a pesar de la ausencia de parásitos en la sangre, la enfermedad existía en el nivel de los tejidos. Según estos resultados, los criterios clásicos de curación (el xenodiagnóstico y la serología) estarían sobrevalorando la eficacia real del medicamento. En este punto radica, según estas posiciones, la incertidumbre del criterio de cura, ya que por ahora la PCR no es utilizada de un modo rutinario en los estudios sobre efectividad de parasiticidas en enfermos crónicos.

³⁰ STORINO, R. (2002), El tratamiento antiparasitario en la enfermedad de Chagas, ¿debe darse a todos o no? En contra, *Revista Argentina de Cardiología*, 70(5), pp. 391-398.

de Chagas. En el plano nacional, se trató del Ministerio de Salud y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y, en el internacional, la OMS (a través de diversas consultas técnicas realizadas en la región). En estos espacios confrontan los médicos que desarrollan hace más de 10 años líneas de investigación que pretenden probar la efectividad del tratamiento parasiticida en pacientes crónicos, con los médicos que sostienen una posición en contra a dicho tratamiento, radicados en la Sociedad Argentina de Cardiología (SAC) y en el Consejo de Chagas de dicha sociedad. Ambos grupos de médicos produjeron, en colaboración con personal técnico de la Oms, del Ministerio Nacional de Salud y de la ANMAT, diferentes documentos en los cuales, a lo largo de veinte años, se fueron discutiendo, estableciendo y modificando los criterios para definir y aplicar el diagnóstico, la atención y el tratamiento para la enfermedad de Chagas. Tales documentos cristalizaron en tres normas nacionales³¹ y, en el plano internacional, en dos informes técnicos de la OMS³².

Las definiciones de los estados de cura y de enfermedad fueron cambiando con el paso del tiempo, según los argumentos desplegados por los distintos actores. Tomando en cuenta los cambios en los posicionamientos, las intervenciones y el tipo de argumento movilizado, podemos establecer cuatro momentos diferentes de la controversia: primer momento, entre 1969 y 1983, delimitado por el surgimiento de las primeras discrepancias cognitivas hasta la sanción de la primera normativa nacional de tratamiento; segundo momento, entre 1983 y 1994, caracterizado por la emergencia de nuevas investigaciones y disensos científicos y por la proclamación de las primeras normativas de tratamiento por parte de la OMS; tercer momento, desde 1994 hasta 2005, configurado por la producción de nuevas pruebas científicas y la segunda normativa de la OMS y; cuarto momento, entre 2005 y 2007, recortado por la segunda normativa nacional y por la puesta en marcha y evolución de investigaciones clínicas con estándares metodológicos internacionales.

Estos momentos fueron identificados en virtud de dos criterios: 1. las modificaciones que organismos internacionales y locales introdujeron en las regulaciones del tratamiento sobre la enfermedad, y 2. los cambios de posi-

³¹ Estas son: Resolución Secretaría de Programas de Salud. Ministerio de Salud y Acción Social y COFESA (1983); Manual para la atención de pacientes infectados con Chagas. Ministerio de Salud y Acción Social (1998); Manual para la atención de pacientes infectados con *Trypanosoma Cruzi*. Ministerio de Salud y Acción Social (2005).

³² Estos informes son: Control de la enfermedad de Chagas. Informe de un Comité de Expertos de la OMS (1991); Tratamiento Etiológico de la Enfermedad de Chagas, Conclusiones de una Consulta Técnica OPS/OMS (1998).

ción y argumentación del entorno médico local respecto al uso de los medicamentos parasiticidas en la etapa crónica de la enfermedad de Chagas.

Momento primero (1969-1983): primeras discrepancias y la primera normativa nacional de tratamiento

En 1965 se iniciaron los ensayos de evaluación clínica del Nifurtimox para el tratamiento de la infección chagásica aguda y crónica en Brasil, Chile y Argentina. Los primeros resultados obtenidos por los investigadores fueron analizados en una reunión realizada en Santiago de Chile en 1968, en la cual se comunicó que «el tratamiento de la infección chagásica aguda producía una tasa elevada de curación con negativización serológica (ausencia de anticuerpos)»³³. Las primeras discrepancias surgieron con los resultados obtenidos por el brasileño Romeo Cançado y otros investigadores en 1969, quienes describieron la persistencia de anticuerpos (serología positiva) en pacientes crónicos tratados con drogas parasiticidas, lo cual sugería que continuaba el estado de enfermedad. Por otro lado, Cerisola, junto con colaboradores argentinos y brasileños, presentaron los resultados de sus investigaciones realizadas entre 1977 y 1978 acerca de la efectividad del Nifurtimox en la fase crónica de la enfermedad. Al mismo tiempo Barclay³⁴ y otros, trabajando sobre la efectividad del Benznidazol en esta fase, demostraban altos porcentajes de cura de enfermos crónicos desde el punto de vista parasitológico (desaparición del parásito en sangre).

En 1983, en este estado de incertidumbre e indefinición, las normas de tratamientos elaboradas por el Ministerio de Salud de la Nación excluyeron del tratamiento parasiticida a los enfermos crónicos, haciendo primar el criterio serológico sobre el parasitológico para la determinación de cura y recomendaron la aplicación de fármacos «sólo para los casos de Chagas agudo y congénito»³⁵. Pese a ello, en Argentina, la controversia científico-médica no se clausuró, sino que continuó y se profundizó, ya que se desarrollaron nuevas investigaciones tendentes a probar la eficacia de los medicamentos en los enfermos crónicos, mientras que nuevos actores de organismos nacionales e internacionales de políticas sobre salud pública tomaron parte de la cuestión.

³³ CERISOLA, J.A. (1977), *Chemotherapy of Chagas' infection in man*, reimpresso de Chagas' disease, PAHO, Scientific Publication, 347, p. 71.

³⁴ BARCLAY, LEDESMA, CERISOLA, LÓPEZ SILVA, LUGONES, y MOUZO (1978), pp. 239-244.

³⁵ Ministerio de Salud y Acción Social y COFESA (1983), Resolución Secretaría de Programas de Salud, Buenos Aires.

Momento segundo (1983-1994): emergencia de nuevas investigaciones, nuevos disensos y las primeras normativas de la OMS

Desde 1983 surgieron en el país nuevas investigaciones científicas que, discutiendo la cuestión, avalaban el tratamiento parasiticida para enfermos de Chagas que cursaban la etapa crónica³⁶.

Por otro lado, algunos investigadores propusieron redefinir al Chagas como una enfermedad autoinmune³⁷ a partir de que, en ausencia del parásito, eran evidentes los signos en los tejidos³⁸. En cambio, otros investigadores³⁹ sostenían que, si bien existían componentes autoinmunes, en última instancia la enfermedad era provocada por acción del parásito. Esta cuestión está todavía en debate, y no existe un consenso unánime.

Resumiendo, las dos posiciones del debate (que aún continúa) son:

- a. Los parásitos causan un desequilibrio en la regulación del sistema inmune, promoviendo la expansión policlonal de linfocitos B, con la consiguiente hipergammaglobulinemia y la aparición de autoanticuerpos⁴⁰.
- b. El origen autoinmune del Chagas crónico se debe al mimetismo molecular, lo que se apoya en evidencias de la existencia de determinantes antigénicos compartidos por el parásito y el hospedador⁴¹.

En este contexto, quedaba poco margen para una discusión acerca del suministro de una droga parasiticida en tanto la preeminencia de la teoría de la autoinmunidad apuntaba a correr la discusión hacia otro plano: la enfermedad era producida por la presencia del parásito pero su evolución se debía a que el siste-

³⁶ SCHAPACHNIK, E. (2002), pp. 399-406; MANZUR y BARBIERI (2002); FABBRO, D., ARIAS, E., STREIGER, M., DEMONTE, M., DEL BARCO, M. y INGARAMO, M. (1994), Alteraciones electrocardiográficas en preconsultos con serología positiva y negativa para infección chagásica en áreas de la provincia de Santa Fe, *Revista Argentina de Cardiología*, 62(1), pp. 69-74.

³⁷ SOSA ESTANI y SEGURA (1999), pp. 166-170.

³⁸ En una persona con una enfermedad autoinmune, su sistema inmunitario ataca erróneamente a células, tejidos y órganos de su propio organismo, de modo que el sistema inmunológico se transforma en agresor del propio organismo al que debería proteger.

³⁹ TARLETON R.L. y ZHANG L. (1999), Chagas Disease Etiology: Autoimmunity or Parasite Persistence?, *Parasitology Today*, 5(3), pp. 94-99.

⁴⁰ MINOPRIO, P., (1991), Trypanosoma cruzi vrs. the host immune system, *Institute Pasteur/Elsevier, Paris, Res Immunol*, pp. 125-142.

⁴¹ LEVIN, M.J., ROSSI, R., LEVITUS, G., MESRI, E., BONNEFOY, S., KERNER, N. y HONTEBEYRIE-JOSKOWICZ, M. (1990), The cloned C-terminal region of a Trypanosoma cruzi P ribosomal protein harbors two antigenic determinants, *Immunol. Lett.*, 24, pp. 69-74.

ma inmunológico se transformaba en el principal agresor para el organismo⁴². Desde esta perspectiva, no tenía sentido administrar drogas cuyo efecto era, precisamente, matar al parásito.

En el plano internacional, en 1991 la OMS realizó una Consulta Técnica en la que se recomendó no tratar a los pacientes 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 enfermedad»⁴³.

Desde la Sociedad Argentina de Cardiología (SAC) y, en particular, quienes componían el Consejo de Chagas de dicha sociedad, asumieron y sostuvieron una posición contraria al tratamiento con Benznidazol en las fases indeterminada y crónica, con una intervención activa en la controversia, sin compartir de forma absoluta la hipótesis autoinmune, o sin detenerse expresamente sobre ella. La posición de esta sociedad ha sido una fuente muy importante de legitimidad y autoridad científica para los profesionales que tratan a los pacientes crónicos como «un tipo más de pacientes cardíacos»⁴⁴.

Momento tercero (1994-2005): nuevas «pruebas» y nuevas normativas de la OMS

Aunque el debate sobre el carácter autoinmune continúa hasta hoy, el mismo perdió intensidad hacia mediados de los años noventa. En 1994 se publicaron los primeros resultados⁴⁵ que pretendían mostrar la eficacia del Benznidazol en la fase crónica tardía. En este trabajo, los autores «describían una disminución significativa de los anticuerpos y el desarrollo de menores alteraciones electrocardiográficas en aquellos pacientes que fueron tratados con Benznidazol en comparación con los pacientes no tratados»⁴⁶. Otros investigadores⁴⁷, habían mostrado también que «si el seguimiento de pacientes

⁴² Entrevista a Rodolfo Viotti, Hospital Higa Eva Perón, 21 de junio de 2005.

⁴³ OMS (1991), Control de la enfermedad de Chagas. Informe de un Comité de Expertos de la OMS, Buenos Aires.

⁴⁴ Consenso de la Enfermedad de Chagas, 2002, Buenos Aires.

⁴⁵ 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*, 127(1), pp. 151-62.

⁴⁶ OPS/OMS (1998), *Tratamiento Etiológico de la Enfermedad de Chagas, Conclusiones de una consulta Técnica*. Brasil, p. 5.

⁴⁷ FERREIRA, H.O. (1990) Tratamento da forma indeterminada da doença de Chagas com nifurtimox e benznidazol, *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 23, pp. 209-

se extendía un tiempo prolongado (más de cinco años), algunos de los pacientes tratados en la fase crónica que tenían anticuerpos durante los primeros años después de iniciado el tratamiento, sí negatizaban la serología (desaparecían los anticuerpos), en plazos mucho más extensos (de 10 a 20 años)»⁴⁸.

Estos trabajos sugerían que una parte de los enfermos de Chagas era susceptible de tratamiento, independientemente de la fase de avance de enfermedad en que se encontraran o de su edad. La variabilidad de los resultados dependía del tiempo de seguimiento de los pacientes, el cual, en el caso de los enfermos agudos, se medía en meses; en la fase crónica temprana, en años; y en aquellos tratados durante la fase crónica tardía, en décadas⁴⁹.

La publicación del grupo del Hospital Higa Eva Perón reactivó la controversia sobre el tratamiento parasiticida en el grupo de pacientes crónicos. Fue en este momento cuando más explícitamente —a través de publicaciones, foros y congresos sobre la enfermedad— se expresaron de modo más activo las posiciones «en contra» de la efectividad de este tratamiento debido a la falta de validez científica de esas investigaciones, es decir, no contar con los estándares de la MBE, entre otras razones⁵⁰.

Cuatro años más tarde, en 1998, se realizó una nueva Consulta Técnica realizada por la OMS, cuyas conclusiones determinaban que no existía límite de edad para indicar el tratamiento, quedando la decisión a criterio del médico tratante⁵¹. Esta propuesta se basaba en las «evidencias disponibles» sobre 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.

En el plano nacional, en el mismo año se modificaron las normas de tratamiento y se recomendó incluir, entre los enfermos a ser tratados, a los adultos

211; GALVAO, L.M.C., NUNES, R.M.B., CANÇADO, J.R., BRENER, Z. y KRETTLI, A.U. (1993), Lytic Antibody Titre as a Means of Assessing Cure after Treatment of Chagas Disease: a 10 Years follow-up Study, *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine & Hygiene*, 87, pp. 220-223.

⁴⁸ OPS/OMS (1998), p. 5.

⁴⁹ OPS/OMS (1998).

⁵⁰ VIOTTI, VIGLIANO, ARMENTI y SEGURA (1994), pp. 151-62.

⁵¹ A partir de estos documentos, se modificaron las recomendaciones dadas en la anterior Consulta de 1991. Se proponía, además, 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» (OPS/OMS (1998), *Tratamiento Etiológico de la Enfermedad de Chagas, Conclusiones de una consulta Técnica*, Brasil.

que se encontraran en fase latente o con alguna «patología cardíaca incipiente o asintomática». Sin embargo, se recomendaba excluir del tratamiento al enfermo chagásico crónico con manifestaciones orgánicas⁵².

Momento cuarto (2005-2007): nuevas normas ¿hacia un nuevo consenso?

En 2005, las autoridades argentinas confeccionaron nuevas normas para la atención del paciente infectado con *Trypanosoma cruzi*, a partir de una revisión de la versión de febrero de 1998, cuya modificación más sustantiva radica en volver a establecer el límite de los 15 años de edad para administrar el tratamiento (más allá de esa edad, se dejaba librado al criterio del médico tratante⁵³.

Según testimonios de investigadores pertenecientes al Instituto Nacional de Parasitología Fátala Chabén (INP), quienes participan de los mencionados proyectos TREANA y BENEFIT y colaboraron en el proceso de elaboración de estas nuevas normas, el hecho de haber establecido el límite para el tratamiento en 15 años obedece al despliegue de nuevas estrategias por parte de los grupos de investigación que trabajan para «producir nueva evidencia científica» acorde a las metodologías de última generación sobre terapéuticas médicas (MBE)⁵⁴. Así, esta estrategia constituye una apuesta por los resultados que arrojarían los estudios TREANA y BENEFIT en curso, realizados con los estándares del paradigma de la MBE.

Por lo tanto, si todos los actores aceptaran los resultados de estos estudios como aquello que conformaría «la prueba» o no del tratamiento, la controversia estaría en vías de resolución, es decir, de construcción de un nuevo consenso. Dicho de otro modo, los estudios sólo podrán operar como «prueba» para la resolución de la controversia, si el grupo de médicos cardiólogos que, hasta ahora, se opone al tratamiento de pacientes crónicos de Chagas con parasiticidas, aceptara dichos resultados otorgándole entidad legitimadora. El objeto central de la controversia parece, así, ligeramente desplazado: ya no se trata sólo ni principalmente de observar los efectos de las drogas sobre enfermos crónicos, sino de calibrar el valor de ensayos clínicos con poca tradición en la investigación farmacológica sobre esta enfermedad en el país.

⁵² *Manual para la atención de pacientes infectados con Chagas*, Ministerio de Salud y Acción Social, Buenos Aires, 1998.

⁵³ *Manual para la atención de pacientes infectados con Tripanosoma Cruzi*, Ministerio de Salud y Acción Social, Buenos Aires, 2005.

⁵⁴ Entrevista al médico investigador Sergio Sosa Estani del Instituto Fátala Chabén, 16 de agosto de 2006.

CONSIDERACIONES FINALES: CONSECUENCIAS DEL DEBATE

El análisis de la presente controversia da cuenta de la circulación e injerencia de los científicos no sólo en el espacio de la investigación científica sobre la enfermedad, sino también en el ámbito de su gestión como problema de salud pública, acotado por el Ministerio de Salud Nacional, y en el espacio de las recomendaciones internacionales sobre el tratamiento de la enfermedad, delimitado por la OMS. Existe una condición tanto política (en su calidad de expertos y consultores) como científica de los investigadores. En el caso de la OMS, los resultados de muchas investigaciones han sido utilizados para confeccionar sus Informes Técnicos. En el caso del Ministerio, combinan actividades de investigación con tareas de consultoría, interviniendo en el diseño de las Normas de Tratamiento.

En particular, hemos mostrado que, en el tercer momento de la controversia, la confección de las Normas de Tratamiento Nacionales y del Informe Técnico de la OMS fue modificada, incluyendo aspectos que se vinculaban y derivaban de los resultados de investigación de los grupos médicos locales. Si bien las modificaciones no recomendaron la utilización del tratamiento en los enfermos crónicos, flexibilizaron, en cambio, los plazos para el caso del período indeterminado. La OMS «dejó abierta la cuestión a criterio de cada médico» sobre cómo establecer el límite de edad para el tratamiento. Ello puede ser leído como la expresión de la imposibilidad de conformar un consenso estable y aceptado por todos. Asimismo, se otorgó mayor lugar a la perspectiva clínica (criterio basado en la evaluación clínica de los pacientes) en la concepción de la enfermedad que prevalecía hasta entonces. 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.

Ambas recomendaciones significaron cosas muy diferentes para los actores en juego en la controversia, y constituyeron señales distintas para la legitimación que necesitaban los médicos profesionales para brindar o no el tratamiento específico en pacientes crónicos. El hecho de que la mayoría de los profesionales médicos no suministrara tratamiento ni revisara su posición en este tema a partir de la modificación que realizó la OMS en 1998 es debido a su más directo compromiso y responsabilidad legal ante las reglamentaciones de salud pública nacionales.

Para concluir, resulta interesante diferenciar tres tipos de perfiles profesionales —de los cuales el tercero contiene dos subtipos— que participan activamente a lo largo de la controversia: el primero de ellos lo componen los médicos cardiólogos que tratan a los pacientes, pero que no realizan investi-

gación de un modo sistemático. Su lugar de trabajo es, sobre todo, el consultorio médico y los servicios de los hospitales. Dentro de este grupo debemos distinguir a los cardiólogos «generalistas» (es decir, que atienden patologías chagásicas entre otras muchas) de aquellos que se han especializado con mayor concentración en el tratamiento de las patologías chagásicas. Un segundo perfil lo conforman los investigadores clínicos, que dividen de un modo variable su actividad entre la atención a pacientes y la investigación sistemática con parámetros de legitimación bien definidos. Estos investigadores reparten su trabajo, digamos, «entre las camillas y los laboratorios», frecuentemente ubicados en las propias unidades hospitalarias. El tercer y último perfil profesional se identifica con quienes se dedican a la investigación sobre la enfermedad. En éste encontramos dos subtipos, diferenciados por su inserción y arraigo institucional y por el tipo de conocimiento que se espera produzcan uno y otro y a partir del cual se establecen circuitos de legitimación diferentes: 1. aquellos localizados en universidades o institutos del CONICET, que realizan investigación académica y cuyo producto de conocimiento, por lo general, es la publicación científica; 2. aquellos pertenecientes a institutos públicos de investigación, como el INP Fátala Chabén, que combinan actividades de investigación con tareas asistenciales y de servicios sanitarios, y por consiguiente, el conocimiento producido aparece sedimentado y codificado, ya no principalmente en el formato *paper* sino en algún producto como pueda ser una vacuna, un suero, un kit de diagnóstico o un mapa epidemiológico.

No resulta aventurado suponer que estos diferentes perfiles profesionales no son ajenos a las tomas públicas de posición sobre «aquello que está en cuestión» en el desarrollo de la controversia: para los que deben orientar sus prácticas sobre el modo de tratar a los enfermos, la decisión acerca de prescribir la medicación antiparasitaria o no, modifica de un modo sustantivo sus propias prácticas, e incluso las relaciones «médico-paciente». En cambio, para aquellos que investigan acerca de las acciones del parásito en el organismo, no se trata sólo de orientar las relaciones con pacientes —si es que realizan tareas asistenciales— sino de la representación misma acerca de las características del conocimiento de ciertas entidades biológicas, del funcionamiento del sistema inmune, etc.

Por otro lado, es interesante observar que, entre los pacientes —y su sangre, o el plasma— y los investigadores científicos a menudo los médicos ofician como «intermediarios» que, naturalmente, no desempeñan en ese proceso un papel neutral. Como en toda negociación, se debe conceder algo a cambio de otra cosa: si los médicos, para fundamentar su posición, deben requerir hacer estudios a través de la PCR (técnica de la que normalmente no disponen), deben pedir esos análisis a investigadores «de laboratorio», pero a

cambio se ven llevados a convertirse, por ejemplo, en los proveedores del material que aquellos necesitan.

En síntesis, el análisis de esta controversia ha servido para ilustrar el carácter interrelacionado y a la vez diferenciado del espacio científico con respecto al ámbito más amplio de la sociedad y cómo los consensos científicos son mantenidos y negociados por parte de actores de naturaleza no sólo ni principalmente científica. A su vez, hemos visto cómo el papel de la técnica (instrumentos o aparatos científicos) tiene un lugar central ya no sólo en la producción de lo observable⁵⁵ en la investigación científica sino en la definición de aquello que se entiende por cura y enfermedad (parasitaria, autoinmune). Estos criterios han ido cambiando según la técnica de diagnóstico de referencia (xenodiagnóstico, serología, PCR) utilizada, con consecuencias que van más allá del espacio estrictamente científico ya que dan lugar a la legitimación de determinadas prácticas e infraestructuras médicas de atención y tratamiento para los enfermos agudos e indeterminados y no para los crónicos.

Si bien la controversia aún no se cerró definitivamente, la mayoría de los actores dentro de la comunidad médica y científica se alinearon en una posición según la cual no debería realizarse el tratamiento con drogas parasiticidas. Por lo tanto, las consecuencias concretas de esta posición mayoritaria en el plano de las prácticas de atención y tratamiento han sido que la mayor parte de los pacientes de Chagas crónico no han sido medicados con drogas específicas, sino que son tratados como un caso particular de «paciente cardíaco».

Fecha de recepción: 15 de mayo de 2009

Fecha de aceptación: 2 de febrero de 2010

⁵⁵ HELDEN, V. y HANKINS, T. (1994), Introduction: Instruments in the History of Science, *Osiris*, second series, 9, pp. 1-6.