

Proyecto de código de ética pediátrica. Investigación incruenta *

J. ARDURA FERNÁNDEZ, J. ANDRÉS DE LLANO, J. ALDANA GÓMEZ y M. P. ARAGÓN GARCÍA

RESUMEN: La información bibliográfica sobre bioética, ha experimentado un crecimiento llamativo. Los autores revisan los hechos básicos de la vinculación pediátrica; y aportan experiencia personal sobre las posibilidades de investigación incruenta. Resaltan el interés de la monitorización incruenta y ambulatoria, las posibilidades de los ultrasonidos y de las muestras biológicas salivares. PALABRAS CLAVE: BIOÉTICA, INVESTIGACIÓN, ULTRASONIDOS, POLIGRAFÍA.

PEDIATRIC BIOETHICS CODE PROJECT. BLOODLESS INVESTIGATION. (SUMMARY): Bibliography on bioethics has had a flashy growth. The Authors review main points on pediatrics; and they show their experiences about the possibilities on bloodless investigation. They remark on the interest of skin monitoring and ambulatory recording. They comment the feasibilities of ultrasounds and salivary samples. KEY WORDS: BIOETHICS, INVESTIGATION, ULTRASOUNDS, POLIGRAPHIC RECORDING.

INTRODUCCIÓN

En su actualización de la Bioética, Gracia Guillén (1), recoge el crecimiento bibliográfico exponencial en esta materia. De forma, que el contenido del Bibliography of Bioethics, en su primer volumen de 1975 contenía 800 referencias; y en el duodécimo de 1986 se extendía a 2.050.

En el marco de organismos y organizaciones nacionales e internacionales, se han desarrollado doctrina y normativas, extendidas por igual a los ámbitos científicos y morales de la relación médico-paciente-sociedad (2-6).

Tales normas son de aceptación general; si bien no son de fácil cumplimiento. Por ello requieren de sistemas de vigilancia y control; así como de revisiones periódicas de actualización. Como sistema de garantía, se establecen las Comisiones de Ética y de Investigación institucionales. La actualización viene condicionada por su propio crecimiento, en función de nuevos conflictos en el desarrollo de la actividad científica y asistencial.

CRECIMIENTO Y DESARROLLO

La relación médico-paciente ha sido regulada por la propia iniciativa profesional;

* Ponencia presentada al Taller sobre Ética Pediátrica, en el XVIII Congreso Nacional de Pediatría. Sevilla, 9-13 de junio, 1992.

Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina de Valladolid.

y de forma prolongada en el tiempo, por los tradicionales Códigos Deontológicos (7). Como tales, representaban una actitud de beneficencia, de buscar el favorecer o al menos no perjudicar según el código hipocrático; es decir una actitud de paternalismo respecto al paciente.

Los avances tecnológicos alcanzados en las últimas décadas; junto al crecimiento de la asistencia institucional generalizada; y al desarrollo de libertades democráticas, han propiciado nuevos modelos de relación. La responsabilidad del médico se transfiere al individuo, sano o enfermo, y a la propia sociedad. El sentido paternalista deja paso al de autonomía, libertad y justicia.

Las demandas de apoyo bioético crecen de tal forma, que la proliferación de nuevos problemas, surge con frecuencia, antes de que se den soluciones para los previamente establecidos. Como ejemplos concretos y ya cotidianos, pensemos en la regulación de los trasplantes, la terapia génica y el diagnóstico y terapéutica fetal.

Como ciencia que se encarga de la regulación de los problemas morales, la Bioética puede atender a situaciones de conflicto profesional, de moral política general o de carácter especial. En este último tipo, se enmarcan los aspectos relacionados con el nacimiento, la muerte y la investigación (8); de la cual nos ocuparemos a partir de este momento.

DERECHO DE CONSENTIMIENTO

En la investigación, el conflicto se establece entre el binomio libertad de la persona y mejores intereses de la mayoría. Que es lo mismo que decir, entre las razones de justicia individual y las cuestiones de interés público. Entre la libertad individual y los beneficios para la sociedad. En definitiva, entre la autonomía y la ex-

perimentación científica. La Ética resuelve a favor de la libertad y la persona; y cristaliza en un derecho máximo en la regulación de las relaciones de investigación: «El derecho de consentimiento informado». En esta norma de aceptación general, es sin embargo, donde se siguen produciendo los mayores porcentajes de incumplimiento, alcanzando según la FDA el 48 % (9).

Al aludir al principio de beneficencia (Primum non nocere, por principio no hacer daño), ORTIZ (10), enfatiza en relación con el respeto a la vida, señalando puntos débiles en las situaciones de inconsciencia, inocencia e indefensión. Es decir, en el ámbito pediátrico, incluyendo en él por definición al embrionario y al fetal.

A la propia peculiaridad biológica y física del objeto de la atención pediátrica, del niño, se suma la incapacidad para ejercer el derecho de consentimiento informado. Derecho que debe ejercerse por delegación a la familia, padres o tutores. Esta situación puede ser tan perjudicial para el niño, en cuanto persona de derecho; como para la investigación, en cuanto actividad de progreso y beneficio. El debate en esta línea sería muy extenso, y escapa a la intención de esta aportación.

De cuanto precede, se deduce la situación actual de conflicto moral en la vida profesional de los médicos y por extensión de los pediatras. Por tanto, a la necesaria formación técnica, debe acompañar una información y equipamiento en Bioética, que vamos a usar permanentemente en la toma de decisiones, solución de conflictos y planificación de investigación.

INVESTIGACIÓN INCRUENTA

Con los planteamientos precedentes, resultará más comprensible y se justifica el que nos ocupemos ahora de nuestra mo-

desta aportación a este Taller, sobre las posibilidades de la investigación incruenta en pediatría.

Es cierto que los nuevos avances tecnológicos, en el marco de una sociedad plural y de libertades, constituyen una fuente de conflictos morales. Pero en la aportación de ventajas, se pueden buscar y se encuentran soluciones a otros problemas y conflictos, dentro de la misma problemática. Es decir, se puede encontrar la otra cara de la moneda, la positiva, la del beneficio y las soluciones a los conflictos. En definitiva una aportación ética.

En términos de investigación, a la hipótesis de que los avances tecnológicos son fuente de problemas éticos; se contrapone la hipótesis alternativa de que los avances tecnológicos pueden ser fuente de solución de problemas éticos.

Para probar esta hipótesis, tomaremos como objetivo la aplicación de nuevas tecnologías en la obtención de datos de forma incruenta. Si la experiencia permite comprobar que es factible la obtención de resultados válidos (veraces), eficientes (viabiles) y generalizables (11), podremos concluir con la tesis de que las nuevas tecnologías han abierto una importante posibilidad para el comportamiento ético, mediante investigación incruenta.

Mediante control de la correspondiente Comisión de Investigación o de Ética, la metodología implica la salvaguarda de los preceptos básicos. En primer lugar de una información veraz y completa; complementada por la libre decisión en la aceptación o consentimiento. El respeto a un posible cambio en la decisión previa y a la intimidad de la persona en lo concerniente a su identificación. Debe completarse con la notificación de los resultados de la investigación.

En segundo término y como marco de esta aportación, debemos considerar el

principio de no perjudicar; y por extensión, evitar el daño y la molestia.

La investigación clínica, requiere con frecuencia la obtención de muestras para la cuantificación de parámetros biológicos o biofísicos. Unas veces rutinarios (hematocitometría, bioquímica plasmática o urinaria); en ocasiones más complejos (niveles plasmáticos de hormonas o fármacos, registros de presión arterial y venosa, mediciones de gases sanguíneos, etc.). Cuando menos, requieren una punción venosa, arterial; o cateterización uretral o vascular, que no previenen de molestia, daño y riesgos mayores.

Los avances tecnológicos permiten eliminar el factor cruento y la agresión directa, cada vez con mayor frecuencia y en mayor medida. Los avances tecnológicos hacen posible la monitorización externa, no invasiva, de un gran número de variables. Siguiendo esta filosofía, la industria ofrece sistemas poligráficos cada vez más perfectos e inocuos (Figura 1 y 2). La frecuencia cardíaca y respiratoria, temperatura, presión arterial, saturación de oxígeno, etc., pueden ser registrados de forma continua; o repetida a cortos intervalos de forma fiable. Así es factible obtener un gran número de observaciones sobre la variable, en un tiempo prefijado, que puede ser superior a las 24 horas.

El desarrollo de la informática aplicado a la electromedicina, aporta sistemas para el ahorro de trabajo y del error de medida, transfiriendo la información directamente desde los equipos poligráficos a soportes magnéticos; para su análisis directo mediante paquetes estadísticos apropiados (Figura 1). Nuestra experiencia en estudios cronológicos en los últimos años así lo acredita (12).

La conjunción de estos desarrollos tecnológicos, se completa con sistemas miniaturizados y de telemetría, que permi-

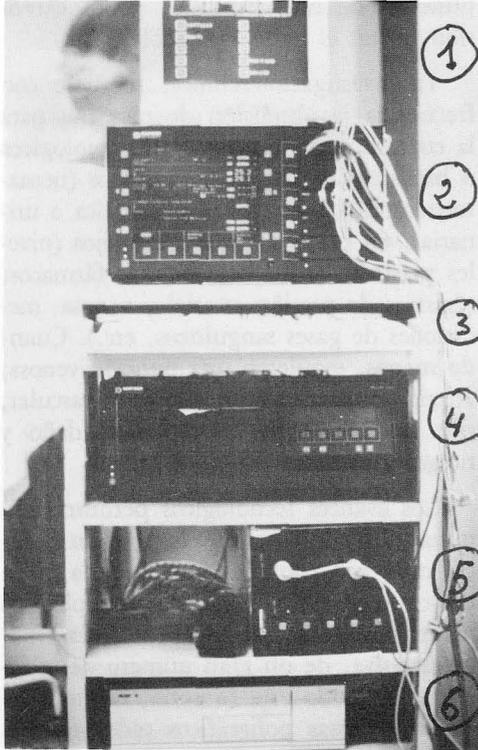


FIG. 1. Columna con elementos de poligrafía incruenta. 1) monitor de ordenador; 2) polígrafo; 3) teclado de ordenador; 4) registrador; 5) caja de expansión modular del polígrafo; 6) unidad central de ordenador. En la parte inferior, no visible, se incluye una videgrabadora profesional.

ten el registro y medida de variables para su posterior procesado. Este avance tecnológico, enmarcado en la concepción general de sistema holter, a partir de la aplicación original de Norman Holter al registro continuo ambulatorio del ECG (13), permite dar cumplimiento a un punto esencial de la carta Europea de los derechos del Niño Hospitalizado (14). La recomendación contempla la conveniencia de efectuar estudios e investigaciones a domicilio; evitando la estancia del niño en el medio hospitalario (Figura 3).

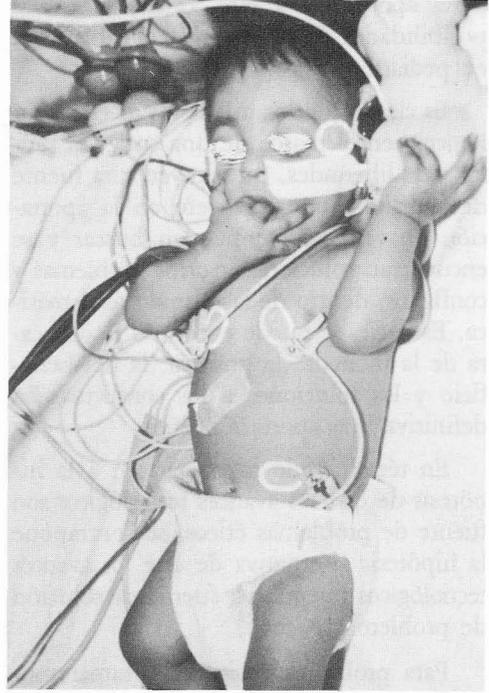


FIG. 2. Aplicación clínica de monitorización incruenta. La captación de variables se hace desde electrodos y sensores situados en la superficie cutánea.

De forma tradicional, los estudios necesarios para el diagnóstico y la investigación de las cardiopatías congénitas, requerían del cateterismo cardíaco para la valoración de presiones, gradientes, gasto cardíaco y evaluación de cortocircuitos. El análisis y manejo de la información así obtenida, ha permitido avances considerables en la asistencia médica. El desarrollo de los ultrasonidos, desde las etapas de modo A y TM, hasta el bidimensional, complementado por el sistema doppler pulsado, continuo y codificación en color, constituyen una prueba de aplicación de nuevas tecnologías con carácter incruento (Figura 4); que por si sola confirma con sus resultados la hipótesis de validación de los

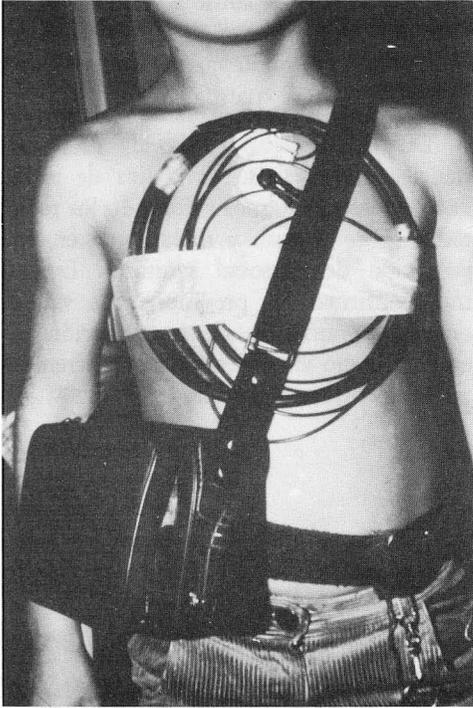


FIG. 3. Registro electrocardiográfico continuo ambulatorio de Holter. Electrodo en precordio y grabadora portátil.

los avances tecnológicos como vía ética de solución de conflictos morales (15).

Desde hace algunos años (16), y cada vez con mayor frecuencia, es creciente el número y los tipos de cardiopatías congénitas que son susceptibles de corrección quirúrgica sin necesidad de cateterismo previo. Así como también es creciente el número de aportaciones científicas sobre investigaciones funcionales en cardiología, a partir de información obtenida por métodos incruentos y fiables. Como paradigma de estos resultados, podemos considerar los trabajos de investigación fetal mediante ultrasonidos (Figura 5).

Finalmente las cuantificaciones biológicas, hormonales, etc., resultan asequibles de forma incruenta a través de la saliva. La información bibliográfica al respecto, es cada vez más amplia y contundente (17-19). La saliva constituye un medio asequible, para medir los productos que tradicionalmente se vienen cuantificando en muestras de plasma, obtenidas por punción. Si bien la relación cuantitativa es diferente, porque refleja las fracciones libres de los productos a medir que vienen a ser un 20 % de la concentración plasmática; y

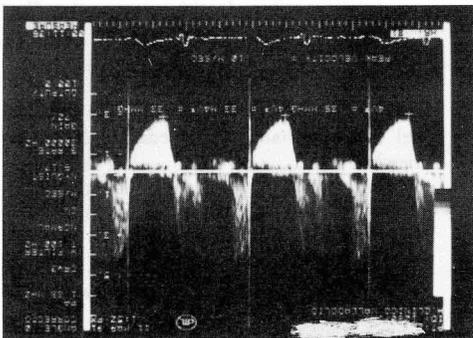


FIG. 4. Registro doppler de estenosis aórtica, que permite calcular un gradiente transvalvular de 33 mm. Hg.

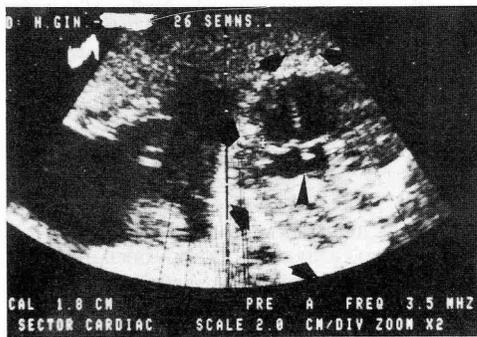


FIG. 5. Ecocardiografía fetal. Las flechas gruesas señalan el círculo del tórax en cuyo interior se aprecia una imagen de las cuatro cámaras cardiacas, con el foramen oval abierto (flecha estrecha).

se requiere la configuración de patrones de referencia para el mayor número posible de variables.

Pero permite obtener un gran número de muestras a lo largo del día, elimina el stress de las punciones venosas, permite su ejecución ambulatoria y desde el punto de vista ético, ofrece grandes márgenes a la investigación.

La industria, sensible a las demandas éticas, no deja de aportar soluciones para facilitar el camino. Como ejemplo, disponemos de tubos de De Lee y de contenedores tipo Salivette, que permiten una

mas cómoda y cuantiosa obtención de muestras. Los métodos de RIA y los sistemas HPLC, permiten cuantificar muestras de muy pequeña cuantía.

Después de llevar a cabo algunas experiencias sobre cortisol en saliva de recién nacidos sanos, estamos valorando los resultados sobre cortisol y melatonina en una población de personal sanitario. Esperamos confirmar las previsiones de validez de la programación de investigación incruenta como vía a desarrollar e incrementar en el futuro inmediato.

BIBLIOGRAFIA

- GRACIA GUILLÉN, D.: *Actualidad de la Bioética*. An. Real Acad. Med. y Cir. Valladolid, 1987; 25: 488-495.
- 29th World Medical Assembly. Declaration of Helsinki Revised. Tokyo, 1975.
- Good Clinical Practice in Europe*. Script, 1987; 1251: 4-5.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Real Decreto 944/1978, de 14 de abril por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados medicinales*. BOE, 6 de mayo de 1978.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Orden Ministerial de 3 de Agosto de 1982, por la que se desarrolla el Real decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos*. BOE, 12 de agosto de 1982.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO: *Corrección de errores de la Orden de 3 de agosto de 1982 por la que se desarrolla el real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos*. BOE, 20 de setiembre de 1982.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS: *Código de Deontología Médica*. Madrid, 1987.
- MANETTI, J. A.; BERTOLOMEU, M. J.: *Fundamentación de la ética biomédica*. Jano, 1985; 649-H: 49-56.
- DAL-RE SAAVEDRA, R.: *Investigación Clínica: el monitor de ensayos y la «buena práctica clínica»*. Med. Clin. (Barc.), 1989; 92: 174-177.
- ORTIZ MACHADO, O.: *Mesa Redonda sobre Bioética. Introducción*. An. Real Acad. Med. y Cir. Valladolid, 1987; 25: 485-487.
- ALLOZA, J. L.: *Función de los Comités de ética y de Investigación en los hospitales*. Med. Clin. (Barc.), 1983; 81: 258-260.
- ARDURA, J.; ANDRÉS, J.; ARAGÓN, M. P.; BRETANA, M. L.; REVILLA, M. A.: *Estudio de prevalencia y desarrollo de biorritmos en periodo neonatal*. Prem. Ordesa de Investig. sobre Neonatol. 1990. Ordesa S.A., Barcelona, 1991; 149-226.
- ARDURA, J.; SILVA, J. C.; KHATIB, A.; ARAGÓN, M. P.: *Electrocardiograma continuo de Holter en el niño*. Análisis de 100 registros. An. Esp. Pediatr., 1983; 19: 88-90.
- PARLAMENTO EUROPEO: *Comunidades Europeas. Carta Europea de los Derechos del Niño Hospitalizado*. En Jornadas Nac. sobre los derechos del niño hospitalizado. Oviedo, 27-28 de noviembre 1987.
- GARCÍA FERNÁNDEZ, M. A.: *Doppler Cardíaco*. Interamericana & McGraw-Hill. Madrid, 1988.
- ARDURA, J.; GONZÁLEZ, H.; MARTÍN, D.; ALBEROLA, S.: *Cirugía sin cateterismo cardíaco en cardiopatías congénitas por estenosis*. Act. Pediatr. Esp., 1988; 46: 693-697.
- BONNIN, M.; SOLER, J.; NAVARRO, M.; ROSEL, P.; VILLABONA, C.: *Valoración clínica de la determinación de cortisol en saliva por RIA*. Endocrinología, 1985; 32: 184-188.

18. BACON, F.; MUCKLOW, J.; SAUNDERS, A.; RYLINS, M.; WEBB, J.: *A method for obtaining saliva samples for infants and young children.* Br. J. Clin. Pharmac., 1978; 5: 89-90.
19. LORENZO, L.; MANCHENO, E.: *Establecimiento del ritmo circadiano de cortisol en lactantes y niños de corta edad.* An. Esp. Pediatr., 1979; 12: 471-474.

Petición de Separatas:

Dr. J. ARDURA FERNÁNDEZ
Departamento de Pediatría
Facultad de Medicina.
C/ Ramón y Cajal, 5
47005 VALLADOLID