

# DISCURS INAUGURAL

## ÉTICA Y PEDIATRÍA

Angel Ballabriga

Unidad de Investigaciones Biomédicas  
Hospital Infantil "Vall d'Hebrón",  
Universidad Autónoma de Barcelona.

### INTRODUCCION

La pediatría comprende el estudio de un ciclo cronológico de la vida humana, que se extiende en su nuevo concepto vigente, desde el momento del comienzo de la vida en la concepción, hasta el final del período de la adolescencia. Es el estudio del ser humano en desarrollo. Durante este período los juristas se refieren a los menores y regulan su actividad a través de textos precisos. La moral perteneciente al campo de la ideología filosófica-religiosa y los moralistas tienden a definir los derechos del niño. La ética es un conjunto de comportamientos.

Para otros, es el estudio de los procesos racionales de determinación de la mejor acción frente a elecciones opuestas y en un sentido más aplicado a la medicina a una bioética que toma a su cargo una responsabilidad de protección de la vida humana en un universo caracterizado cada vez más por el desarrollo acelerado y complejo de las ciencias biomédicas.

En la ética pediátrica es el conjunto de comportamientos implicados para el mejor hacer en el ejercicio de la profesión que se ocupa de la salud de los niños bajo sus aspectos de prevención y de cuidados, tomando el término de salud en el sentido más amplio que este vocablo tiene por parte de la Organización Mundial de la Salud, a sa-

ber un estado de bienestar físico, mental y social.

Los rápidos progresos de la medicina a lo largo de los últimos 40 años han ido conduciendo a una fragmentación progresiva de esta medicina y a la creación de subespecialidades, con lo cual ha habido también una pérdida cada vez más notable de la visión del conjunto del paciente.

La pediatría no ha escapado a estos hechos, ni a los progresos de la genética en general, comprendiendo la ingeniería genética y del diagnóstico prenatal, la introducción de los trasplantes y la mayor agresividad de algunas de las nuevas tecnologías, así como una mayor generalización de la medicina socializada que va reemplazando a la tradicional relación médico-paciente, han suscitado que en el momento presente hayan nacido problemas éticos delicados, algunos de difícil solución, teniendo en cuenta además que la acción del pediatra debe considerar también el lugar que ocupa el niño en la estructura religión-cultura, englobando distintos aspectos de esas culturas, de las creencias y de las tradiciones de la comunidad.

En el momento actual la ética de la comunidad científica no tiene todavía un carácter perfectamente homogéneo y está sometida a la presión de los

problemas nuevos que le afectan.

Si como señalan PELLEGRINO y THOMASMA (1) consideramos la medicina como una relación consentida mutuamente debiendo actuar sobre el bienestar del individuo a nivel del cuerpo y a través de él, debe buscarse siempre tomar una decisión "justa" que debe además significar una decisión que sea "buena" y no solamente correcta y que en consecuencia debe tener una cierta dimensión ética. Podremos preguntarnos ¿y como tomar una decisión ética?

Para algunos lo será aplicando la moral de las consecuencias, es decir, la evaluación de un acto ético por sus consecuencias, que sería una doctrina esencialmente finalista. Otros aplicarán el concepto de "razonamiento ético" llamado deontológico, que sería un sistema basado sobre el concepto del deber. En este caso el mayor interés es la definición de los principios considerados como justos, tanto si conducen a buenos resultados o no.

Los principios modernos adaptados a nuestra sociedad y a nuestra tecnología científica fueron manifestados por primera vez claramente en 1947 en ocasión del proceso de Nuremberg, a través de la llamada Carta de Nuremberg (2). Luego, la nueva declaración de los Derechos del Niño en el curso de la 841 Sesión Plenaria de la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1959 (3) y posteriormente, a través de la declaración de Helsinki en 1964 adoptada en ocasión de la 18 Asamblea Médica Mundial, más tarde revisada por la 29 Asamblea Médica Mundial en Tokio en 1975, y modificaciones posteriores constituyendo la Declaración de Helsinki II actualmente vigente (4). En relación específica con la pediatría, se celebró el coloquio Ética y Pediatría en el Centro Internacional

de la Infancia de París en 1982 (5), en el cual ya se detallaron muy específicamente algunos aspectos.

Como señalamos nosotros (6) en esa ocasión, según el derecho Romano tradicional, la autoridad paterna domina hasta la mayoría de edad, los padres toman las decisiones de acción médica, sin embargo, sus decisiones están fuertemente influenciadas por la opinión del médico. Estos hechos nos conducen a una serie de preguntas, ¿existe una doctrina precisa que pueda ayudar al pediatra? ¿Esa doctrina difiere en algo en relación de las características culturales y religiosas de las diversas comunidades, ¿Cuáles son los límites de estas variaciones? ¿Estos límites varían ellos constantemente con los modos de pensar de nuestra sociedad?

Para los que hemos ejercido en grandes hospitales pediátricos durante largo tiempo, hospitales dotados de unidades de tecnología avanzada en cuidados intensivos, tanto para recién nacidos como para niños mayores, con unidades de hemodiálisis y trasplantes, nos hemos acostumbrado a vivir con la presión constante de los problemas humanos. Es más, hemos estado confrontados continuamente a responsabilidades de vida o muerte cuando hemos tomado decisiones de detención o no de una técnica determinada de mantener la vida.

Por ello es importante el discutir en una perspectiva ética hasta qué punto el derecho a la vida es absoluto o si puede ser ultrapasado en ciertas justificaciones. Y entonces ya surge una nueva cuestión, ¿es que existen derechos que tengan una base moral por encima del derecho a la vida? En lo que concierne al adulto en los últimos años, han aparecido nuevas situaciones como las "órdenes de no reanima-

ción" o los llamados "testamentos vitales", basados en el principio de no prolongar la vida en ciertas condiciones.

El planteamiento ha sido hecho sobre tres principios: 1.º Cada persona tiene el derecho de vivir si lo desea, 2.º cada uno tiene la obligación de vivir tanto si lo desea como no, 3.º cada uno tiene el derecho a morir si lo desea. Frente a estos principios cuya discusión pone problemas absolutos de conciencia individual, otro problema muy grave se añade en relación a la pediatría, y es el de los límites a partir de los cuales un niño puede tomar él mismo la decisión que le concierna.

Es decir, cualquier actuación que presuponga una competencia por parte de la persona que actúa ofreciendo una libre elección al enfermo en relación a un problema, mientras que el niño en este aspecto es incompetente, incluso desde el punto de vista legal. La dificultad entonces está en establecer los límites éticos soportables en relación con la presión familiar para aceptar o rechazar formas o métodos de cuidados intensivos o bien para tomar la decisión de ir hasta el máximo en el tratamiento, o en fin, el de aceptar la muerte.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el adulto el llamado consentimiento informado no siempre es fácil de decidir, aún realizado naturalmente con el paciente en condiciones de buena salud mental. La información que se debe dar ha de estar en función de su cultura, de su vocabulario, de su nivel económico y de sus posibles motivaciones.

En el niño este problema es todavía más complejo, porque aun manteniendo lo que llamaríamos los derechos

del niño, que siempre han sido motivo de declaraciones bastante vagas, y que aunque son afirmados no siempre son respetados por nuestras sociedades, es evidente que hasta una determinada edad el menor no puede dar lo que llamaríamos un consentimiento informado lúcido.

El límite de esta edad también ha sido discutido, aunque se ha mantenido en términos también bastante vagos como el de alcanzar un determinado grado de madurez. La discusión ha motivado que los límites fueran situados en 14 años para la mayoría, en 12 años para otros e incluso en 7 ó 8 años para otros.

Por debajo de estas edades o en ausencia clara de la posibilidad de emitir un consentimiento lúcido por falta de madurez esta capacidad legal es de la responsabilidad de los padres. Se ha empezado a establecer una distinción entre el consentimiento lúcido y la no objeción.

Tanto desde el punto de vista ético como desde el punto de vista jurídico, se ha limitado a obtener el consentimiento informado de la madre y la no objeción por parte del padre, o al contrario, y por parte de otros se preconiza el consentimiento de ambos padres y la no objeción del menor de una cierta edad.

Pasemos ahora a examinar que aspectos son los que se imbrican en la ética médica en relación con el consentimiento informado por parte del propio niño o en su defecto por parte de la familia. Estos aspectos los podemos crear yo englobar en tres puntos.

Un primer punto es el que afecta a los métodos de diagnóstico y exploración y a las conductas de tratamiento. Otro comprende los ensayos terapéuticos y de prevención; y un tercero que afecta a la investigación científica

pura. A ello podemos añadir un adenda referente a las imbricaciones de la ética médica en el establecimiento de prioridades por parte de las administraciones y en relación a la gestión de los recursos sanitarios y al establecimiento de programas basados sobre el concepto costo-beneficio.

Sobre estas cuatro situaciones relacionadas a las cuales afectan de lleno los aspectos éticos, podemos reconocer cinco principios generales señalados por ROYER (7). El primero sería la no nocividad probable, es decir, la reducción de los riesgos al mínimo. El segundo el de la utilidad potencial, en su sentido más amplio, afectando al propio niño, a la familia y a la comunidad.

Este concepto excluye por ejemplo la utilización de los niños normales como testigos, aunque ello sea un obstáculo para el conocimiento de algunos aspectos del desarrollo de la fisiología normal, y aunque algunos grupos científicos y juristas han incluido dentro de este concepto de utilidad potencial aquellos aspectos que puedan ir en interés de la familia o incluso de la comunidad a través del consejo genético. Siempre en estas circunstancias resulta muy difícil establecer unos límites precisos.

Otro aspecto es el de la garantía total de un control médico y familiar, y finalmente otros dos aspectos, el de la aprobación de cualquier programa por parte de un Comité Ético apropiado, que luego vamos a discutir más en detalle, y finalmente el tener en cuenta el nivel cultural de la familia, así como su ideología y sus creencias, en algunos aspectos modificables para una decisión u otra.

Estos aspectos son asimismo de un gran interés en otras culturas diferentes a la nuestra occidental, por ejemplo los médicos musulmanes reunidos en

Kuwait en 1980 trataron de elaborar una ética específicamente Islámica (8), en relación por ejemplo a la práctica de autopsias o la donación de órganos, basándose en el principio de la necesidad por encima de la prohibición.

## **ETICA EN EL DIAGNOSTICO Y EXPLORACION EN PERINATOLOGIA**

Ahora vamos a prestar una especial atención sobre algunos aspectos en relación a los métodos diagnósticos y de exploración y a las conductas de tratamiento, y para ello nos vamos a centrar fundamentalmente en la ética en perinatología y en ocasión de los trasplantes en la infancia.

El desarrollo de las unidades de cuidados intensivos neonatales en las últimas tres décadas ha planteado el problema de la sobrevivencia de niños nacidos con grandes limitaciones junto a los problemas de mantenimiento de la vida en situaciones prácticamente terminales. Los avances en la tecnología médica han sido enormes en estos últimos 40 años, y con ellos se han planteado un mayor número de problemas éticos y legales.

Los límites entre la ética y la legalidad y sus conexiones, obligan al neonatólogo a hacer frente a situaciones para las cuales en general no está preparado y no ha recibido una especial formación, y por otra parte no es posible el aplicar una simple generalización de medidas como sería la instalación de protocolos universales para todos los casos, dada la complejidad de los mismos.

Aparte ciertas consideraciones comunes que pueden afectar a todos los casos, la decisión que comporta una discusión ética debe ser establecida

caso por caso, y en nuestra opinión este criterio no debe ser planteado como un criterio absoluto bajo la perspectiva del todo o nada, y por ello las decisiones que deben ser tomadas tienen que ser lo suficientemente flexibles en orden a establecer fundamentalmente cual es el mejor interés para el niño.

Los dilemas éticos que se presentan, que son ya multilemas, en relación con el niño pretérmino pueden comprender, 1) los problemas de reanimación, 2) el papel del médico, la enfermera, los padres y la ley en las decisiones éticas que son tomadas, 3) las prioridades que deben establecerse, 4) los límites de viabilidad, 5) la prolongación de la vida más allá de las posibilidades de obtener un desarrollo que sea considerado como humano, 6) las acciones a enfocar en el niño pretérmino de muy baja edad gestacional afectado de malformaciones severas asociadas, 7) finalmente, los problemas de investigación pura en el niño nacido de bajo peso.

Es evidente, y ello nos parece una norma general, que en el período neonatal inmediato todo nacido vivo debe ser reanimado si lo necesita, independientemente de cual sea su peso y de cual sea su edad gestacional, para después realizar una evaluación completa de la situación. El primer problema es ya el de establecer durante cuanto tiempo debe hacerse el máximo esfuerzo para continuar con medidas extraordinarias.

El estudio retrospectivo de SILVERMAN (9) referente a los excesos de tratamiento muestra como el aumento creciente de experiencia social en la persona que toma la decisión va paralelo también al aumento creciente de cierto grado de ambigüedad moral.

Aquí en este punto empieza la dis-

cusión entre el criterio de llevar adelante el máximo en todos los niños independientemente del pronóstico a largo término, o el criterio opuesto de no prolongar el empleo de medidas extraordinarias cuando parece claro que el caso está fuera de toda esperanza en relación con la falta de latido cardíaco, el puntaje de Apgar y los límites de peso por debajo de la viabilidad conocida, y esto independientemente de la coexistencia o no de malformaciones asociadas.

Nosotros pensamos que las medidas que podríamos llamar salvadoras de la vida no deben detenerse mientras parezca razonable la situación para hacer tratamiento y que este tratamiento debe incluir su aplicación a los niños muy inmaduros y a los niños severamente asfixiados. Es durante el seguimiento de estos niños, que algunos piensan que la decisión final de continuar o no tratamiento activo se establece a través de la decisión individual del médico responsable.

En nuestra opinión una decisión que comprenda el cese de las medidas extraordinarias de mantenimiento de la vida debe ser tomada conjuntamente con el personal médico, la familia y el dictamen del Comité de Ética, acerca del cual luego me extenderé más.

Pensamos también que desde el punto de vista ético y legal no es necesario que todos los niños tengan que ser absolutamente mantenidos bajo medidas extraordinarias simplemente porque disponemos de la tecnología necesaria y la sabemos manejar, pero si es nuestra obligación el proveer de cuidados médicos suficientes mientras objetivamente parezca ello razonable.

Una encuesta entre 117 neonatólogos españoles (10) a los cuales se había preguntado su opinión en relación a la defensa a ultranza del manteni-

miento de la vida en cada recién nacido utilizando todos los métodos extraordinarios independientemente del diagnóstico o del pronóstico tardío, daba un 11.2% que contestaban "sí", de mantener esta opción y un 84.5% que mantenían el criterio de "no". Manifestaciones en relación con la religión jugaban un papel solamente en 1.4%, en cambio la calidad de vida era decisoria en un 91.5% aunque un 77.5% preferían que la decisión final fuera también tomada bajo el consejo de un Comité Ético. Con 24 semanas de edad de gestación y un peso de 500 g por ejemplo, un 72% rechazaban el que se hiciera el tratamiento y con una hemorragia intraventricular de grado IV un 73% consideraban que se debían quitar las medidas extraordinarias de mantenimiento de la vida.

El informe NISHIDA en una encuesta realizada entre 35 jefes de unidades de cuidados intensivos neonatológicos en Japón muestra que en 1988 el número de decisiones de los comités de ética fue 0 y que en un 66% de los casos la decisión final de discontinuar tratamiento fue tomada por el jefe de la unidad. Un 69% son partidarios de que exista un comité de ética y un 60% de detener el tratamiento según los casos tras una discusión ética. Lo que más influenciaba una decisión ética, hasta un 89% de los casos, era el pronóstico del niño en relación a su calidad de vida, y la detención de tratamiento también se refería en un 63% de los encuestados a los casos con severo daño cerebral.

Al aplicar el juicio ético-moral de buscar el mejor resultado para el niño, hay que tener en cuenta que el criterio no es monolítico, dado que los sistemas de valores no son los mismos y la evaluación de los problemas morales viene determinado por su propio con-

cepto de equidad.

El actual concepto de muerte cerebral nos lleva desde un punto ético y legal a la interrupción de los sistemas de soporte de vida cuando un estado neurológico de descerebración sin respiración espontánea puede ser demostrado dentro de unas condiciones legales especificadas, y la detención del ventilador es admisible, aunque consideramos que tiene que hacerse tras discusión y aceptación por parte de la familia.

Esta solución no es aplicable sin embargo en el caso en el cual el cerebro no está afecto y la situación es de "muerte" por parte de alguno de los otros aparatos o sistemas del organismo, aunque las opiniones son muy diversas.

## COMITES DE ETICA

La creación de los comités de ética locales en el propio hospital ha mostrado ser útil en los casos en los cuales los médicos y la familia deciden el discontinuar o no una terapéutica determinada, también cuando no hay un acuerdo entre los padres o entre la familia y el equipo médico acerca de la decisión que hay que tomar en un caso determinado.

Una encuesta en 1985 de la Sección de Hospitales Americanos mostraba que en un 70% de los hospitales de Estados Unidos estaba ya funcionando este comité de ética. Los objetivos fundamentales estaban centrados en la medicina perinatal en relación con no cirugía en algunos determinados niños con determinados tipos de malformaciones o limitación de la terapéutica en algunos determinados grados de daño cerebral. El criterio de tomar una decisión solamente entre los padres y el equipo médico parece demasiado

simple y ello podría conducir en algunos casos a no tratamiento de niños con defectos cuya solución es posible.

En otra encuesta entre cirujanos pediatras y pediatras la mayor parte de ellos indicaban que no se consideraban moralmente obligados e independientemente de su religión a tratar de salvar todo recién nacido con el empleo de métodos extraordinarios. Sin embargo, si la decisión de los padres puede poner en peligro lo que nosotros llamamos "el mejor interés del niño", el médico en apoyo de su propia decisión pueda recibir el apoyo del comité ético y tiene la obligación de proveer de cuidados al paciente, incluso solicitando si es preciso el apoyo judicial, o en casos de emergencia a proceder sin el permiso de los padres.

Esta circunstancia debe ser muy tenida en cuenta cuando se trata del empleo de medidas que son realmente casi experimentales y que el gran entusiasmo que pueda existir por parte del médico debe estar presidido por la más absoluta objetividad al tomar la decisión apropiada.

Lamentablemente se está observando un transfer sutil pero gradual en el sentido de una menor responsabilidad por parte de personas muy imbricadas en la alta tecnología, tratando de llegar a situaciones en que las máquinas tomen la responsabilidad de las personas. Estos aspectos ya fueron planteados por nosotros en ocasión del simposio de prevención de prematuridad y niños de bajo peso en Helsinki en 1987 (11). En neonatología concurren dos factores que aumentan la dificultad, uno de ellos es que la persona más afectada, el propio niño, no va a tomar parte en la decisión y otra que en muchos casos el pronóstico a corto, medio y largo plazo no siempre es exacto.

Asimismo, a la hora de tomar decisiones en uno u otro sentido, aun situados dentro de la ética más estricta esta decisión va a estar influenciada por la mezcla de personalidades individuales de médicos y padres y por las distintas filosofías personales. La decisión de cesar de tomar medidas extraordinarias para mantener la vida oscila siempre en la discusión entre el recién nacido que parece sin esperanza en relación al pronóstico psicomotor posterior y su derecho a morir.

Se ha dicho que la decisión de limitar las medidas extraordinarias tendría que ser únicamente a los casos de potencial de vida 0 y pronóstico 0, pero realmente nos hemos de preguntar ¿cuáles son los límites y características para fijar estos casos? Esta solución es discutible cuando el cerebro no está afectado y existe una situación de muerte de algún otro aparato o sistema, como podría ser la muerte "pulmonar" o el intestino absolutamente corto.

En la experiencia de BENFIELD y colaboradores (12) en 19 casos la familia tomó la decisión y el médico se limitó a retirar el respirador cuando la situación parecía sin esperanza, estos casos tenían membrana hialina asociada con dos o más complicaciones mayores, algunos de ellos y otros además malformaciones congénitas o encefalopatía hipóxica. Situaciones muy poco definidas pueden presentarse durante semanas y meses en pacientes con displasia broncopulmonar consecutiva a membrana hialina tratada.

En cualquier caso cuando se ha llegado tras una evaluación objetiva a la conclusión de fin inevitable, no creemos se deba continuar con situaciones intermedias; las actitudes de solo dar fluidos pero no nutrientes, o dar algún oxígeno retirando la respiración asisti-

da parecen soluciones absolutamente hipócritas. Estas actitudes de retirar medidas de soporte que parecen ordinarias tienen también sus detractores pues se podría plantear la cuestión de si sería preferible terminar con una inyección de morfina o potasio.

El caso en abril de 1982 que ha pasado a ser conocido como el caso de baby Doe, nacido en el hospital de Blomington, Indiana, de un síndrome de Down con esófago incompleto y al que los padres dieron prioridad de no hacer ninguna intervención quirúrgica y retirar la alimentación intravenosa, lo que motivó la muerte días más tarde, condicionó la primera "regla baby Doe" a través de la intervención de la Secretaría de Salud y de Servicios Humanos, de Estados Unidos (13), señalando que la discriminación en ese aspecto de la alimentación y cuidados para los niños con graves defectos congénitos estaba prohibida por la ley federal e incluía la obligación de la instauración de un teléfono línea caliente gratuito durante 24 horas para denunciar cualquier caso similar que pudiera presentarse. Los casos que fueron denunciados en los meses siguientes referentes al Strong Memorial del hospital de Rochester y del Vanderbilt University hospital en Nashville (Tennessee) (14), junto a las protestas por parte de la American Academy of Pediatrics y de la American Hospital Association sobre la intrusión del gobierno federal en la relación paciente y proveedor de salud motivaron una gran discusión hasta que finalmente el juez GESEL dictaminó la invalidez de la acción del Departamento de Salud y Servicios Humanos. La posterior regulación Baby Doe en su nueva versión, aunque mantenía la posibilidad de la línea caliente daba prioridad a la intervención del comité de ética en primera

instancia.

Estos comités deberían estar en todos aquellos hospitales terciarios en los cuales los problemas de vida y muerte están confrontados diariamente, así como en todos aquellos hospitales donde hay una unidad de cuidados intensivos neonatales. El gran ataque que se hizo a la primera regla Baby Doe fue el que la decisión ética y legal pudiera quedar en manos de uno o varios pequeños burócratas aunque fueran médicos. La crítica se extendía también a la interferencia federal en las relaciones médico-paciente, dado que el médico y los padres actúan en nombre del niño para formar un contrato ético social y legal cuando este es admitido en el hospital.

En realidad cada niño con un defecto severo o con una situación vida dependiente y su familia son únicos y el método por el cual se toma una decisión ética debe ser lo suficientemente flexible para dar la mejor decisión en nombre del mejor interés para el niño y la familia. El problema importante es que la acción de estos comités que ha sido recomendada pero no obligatoria, trate decisiones éticas que no sean hechas a través de procesos burocratizados. En algunos otros sitios se han creado comités permanentes que pueden ser consultados en cualquier momento y en otros han habido asociaciones integradas de médicos y legisladores.

Debemos tener en cuenta que desde el punto de vista legal cualquier recién nacido con severa malformación o no, supone una vida independiente y tiene sus propios derechos cualquiera que sean los deseos de los padres. En la fase inicial de shock emocional ante un defecto congénito severo es difícil fijar una posición definitiva por parte de la familia, aunque la informa-

ción médica recibida sea completa y detallada y comprenda todas las alternativas. En cualquier caso la intervención del Comité de Ética puede ser extraordinariamente útil y no debe olvidarse el hecho de la potencial responsabilidad criminal de padres, enfermeras y médicos que pueden estar incriminados en la decisión de retirar los medios ordinarios en los niños con malformaciones.

En realidad el problema sigue siendo complejo porque en encuestas con cirujanos pediatras y pediatras la mayoría de los médicos consultados independientemente de su religión indicaban que no se consideraban moralmente obligados a tratar de salvar a todos los recién nacidos. En el estudio de DUFFY y col. (15) en 299 muertes consecutivas ocurridas en una unidad de cuidados intensivos neonatales un 14% de los casos estaban en relación a no haberse efectuado tratamiento y en ellos se incluían trisomías, mielomeningoceles, enfermedad cardiopulmonar y síndrome del intestino delgado corto.

Sin embargo, si la decisión de los padres pone en peligro el mejor interés del niño, el médico independientemente de su propia opinión puede recibir el apoyo del comité de ética y su obligación es tratar de dar cuidados aunque sea con permiso del juez y en caso de emergencia proceder sin consentimiento de los padres. Situaciones de este tipo las hemos observado en padres adictos a algunas sectas religiosas. Es necesario en todo caso mantener una adecuada comunicación entre el médico y la familia.

Hasta ahora no hemos hablado del problema costo-beneficio en ningún aspecto, dado que creemos que la vida humana y el concepto costo-beneficio no son paralelos para una mis-

ma escala de valores. Los conceptos que han aparecido de "wrongful life" and "wrongful birth" (16), es decir, vida y nacimiento injusto y perjudicial nos hacen ver como el pediatra está en una situación muy vulnerable tanto en lo referente a su responsabilidad civil e incluso penal y que le conduce a una acentuación de la práctica de lo que podríamos llamar medicina defensiva. En realidad se está produciendo el fenómeno de que el derecho es poco evolutivo en relación a la rapidez de evolución de la ciencia y de la tecnología, pero el derecho es una cosa y la ética otra. Se ha llegado a decir que la ética priva sobre la ley.

La necesidad ha hecho que tengamos que hablar de una ética clínica en neonatología y en perinatología. En ella las decisiones deben ser tomadas muchas veces bajo la presión del tiempo y cuando los hechos y los datos son todavía inciertos e incompletos. La cuestión central que se plantea es ¿qué es lo correcto y mejor para el niño? Alrededor del paciente y su situación está la familia, la institución, la ley, la opinión pública y la economía. Nuestra obligación es llevar a término el proceso de la decisión ética tomada y que esta decisión sea ejecutada en un sentido defendible moralmente, es decir, en el sentido moral más responsable, teniendo en cuenta que en el caso de la perinatología esta decisión puede afectar a la madre frente al feto y viceversa.

Incluso se ha tratado de regular los límites de actuación como ha sido propuesto por la Sociedad Alemana de Medicina Legal en la primera reunión de expertos en Einbeck en 1986, sin embargo debemos reconocer que demasiadas leyes y regulaciones interactúan en la relación médico-enfermo y pueden ser nocivas.

## ETICA Y LIMITES DE VIABILIDAD

Difícil cuestión que ha evolucionado en función del tiempo y del desarrollo tecnológico. En la década de los 50 cuando teníamos nuestro primer servicio de neonatología, los recién nacidos de bajo peso por debajo de los 1.500 g sobrevivían un 55%, por debajo de 900 g tan solo un 2%. De todos ellos entre un 40-50% según los pesos, tenían secuelas más o menos severas. En la década de los 80, es decir 30 años después, en los grupos de peso entre 700-999 g se obtienen sobrevivencias del 50-60% con un 10-15% de secuelas.

Vivimos en la actualidad en una sociedad pluralística que refleja el influjo de diversas religiones, distintas actitudes filosóficas y sociológicas y diferentes tradiciones profesionales, con unos progresos tecnológicos que nos llevan a veces a considerar la muerte como un propio fracaso en nuestra actuación o otras veces como una bendición.

Todo ello ha motivado cambios profundos en la base de discusión, si se tiene en cuenta además que con ello se imbrican necesidades infinitas frente a recursos limitados. La sociedad históricamente en un momento determinado tal vez no se planteó de un modo profundo todo el problema filosófico que encerraba la selección en el nacer, al instaurar y regular métodos anticoncepcionales, mientras que en este momento posiblemente se está esbozando la perspectiva horrible de una selección en el morir.

Mantener una práctica ética en medio de las presiones y los argumentos puramente económicos independientemente de la edad, de la futura productividad y de las calidades de vida, mantener esta práctica ética en el sen-

tido del mejor interés para el paciente será cada vez más difícil en el futuro, y no debemos olvidar que la ética médica es un valor constante, pero los valores que se aplican a la sociedad y la conducta de esta misma sociedad son continuamente variables.

La idea de mantener la conducta ética basada en el mejor interés del recién nacido es sencillamente correcta y fácil de aplicación cuando ese mejor interés del niño es la decisión de mantener la vida, las dificultades empiezan cuando se tiene clara conciencia que la continuación del tratamiento supone el no defender el mejor interés del niño.

Un muy reciente informe señala que aproximadamente en más de un 50% de los casos de terminación fatal en las unidades de cuidados intensivos neonatales en Holanda, en un momento determinado de la evolución se ha promovido discusión acerca de la continuación o no del tratamiento (17). Otros informes de la Sociedad Holandesa de Pediatría (18, 19) publicado hace tan solo muy pocos meses ya centra tres grupos de pacientes en los cuales la discontinuación del tratamiento con métodos muy activos debía ser considerado. De ellos en un primer grupo de recién nacidos se citan aquellos en que la iniciación de un tratamiento intensivo no debe ser considerado como apropiado.

Antes ya hemos hablado acerca de la necesidad de iniciar tratamiento de reanimación en todos los casos que lo necesiten y hacer seguidamente una evaluación más correcta, sin embargo, ya se ha empezado a hablar de los problemas éticos que pueden surgir como resultado de un tratamiento correcto desde el punto de vista tecnológico pero iniciado con una decisión inapropiada. Compartimos también la

opinión de SAUER (17) en que al principio del tratamiento en la mayor parte de los casos es imposible el predecir el resultado final con un grado de certeza razonable, por lo cual es obligatorio en un sentido ético-moral el iniciar la terapéutica, dado que el recién nacido siempre en este caso debe recibir el beneficio de la duda.

Es evidente que tratar todos los casos está moralmente justificado, pero que asimismo la calidad de vida futura es igualmente importante. En este sentido la utilización de medios extraordinarios siempre con las limitaciones de definición de lo que estos métodos extraordinarios realmente significan, conducen a una completa asociación del binomio médico-familia, procediendo en conjunto al mejor interés del paciente, es decir, una decisión consensuada entre ambos.

Cuando se habla de una decisión por parte del médico no es una decisión individual, sino una decisión en relación con la opinión asimismo consensuada con el personal asistencial. El apoyo del comité de ética local puede ser de ayuda en la decisión, aunque para otros la misión fundamental sería, no la toma directa de una decisión sino evaluar posteriormente las decisiones que ya han sido tomadas para poder efectuar las oportunas modificaciones de criterio a lo largo del tiempo.

Los conceptos aplicables en perinatología y neonatología lo son también referente a la ética de las unidades de cuidados intensivos pediátricos, y de trasplantes. Únicamente perseverando en nuestros fundamentos éticos y reconociendo continuamente nuestras obligaciones frente a nuestros pacientes de un modo individualizado fuera de cualquier masividad anónima, podremos mantener nuestros principios

recordando que la ética en pediatría sigue teniendo un valor constante aunque los propios valores de nuestra sociedad actual y sus conductas estén sometidos a continuos cambios.

No olvidar también que la decisión pediátrica, ética y la economía juegan papeles distintos en distintas culturas en diferentes momentos históricos. Así, el informe de QIU-REZONG del departamento de filosofía de la Academia China de Ciencias Sociales comenta la práctica limitación total de las unidades de cuidados intensivos neonatológicos en su país, basándose en el criterio de maximalizar los beneficios minimizando los costes, y si se mantiene una política de solamente un solo niño por familia, se exagera con ello el deseo de la familia de mantener precisamente un hijo sano, no afecto de ninguna tara o secuela de una actuación médica anterior.

El criterio de mantener el "mejor interés del niño" individualizado para cada caso, ha sido también objeto de discusión, argumentando que cualquier moral que sigue el concepto de tratar el individuo como unidad autónoma es incoherente dado que los derechos son sociales en su origen y por tanto no habría tan solo el mejor interés del recién nacido sino también los intereses competitivos de la familia y de la comunidad.

## **ETICA Y TERAPEUTICA**

Entremos ahora en el campo de la terapéutica y aquí querría resaltar el concepto de la llamada "terapéutica experimental". Los límites entre la terapéutica convencional y la experimental son muy fluidos y pretender establecer reglas rígidas regulando algunos de los usos terapéuticos innovadores es poco realista. Algunas técnicas

innovadoras como la monitorización fetal y la amniocentesis actualmente casi de uso generalizado rutinario, hace muy pocos años vimos como daban los primeros pasos como investigación fetal en un terreno cuyos perfiles éticos eran de difícil delimitación.

En los años 72 y 73, o sea tan solo hace 20 años, el Departamento de Salud y Seguridad Social del Reino Unido y el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos dieron algunas normas (20, 21) sobre la investigación en el feto e investigaciones materno-fetales, así como sobre la protección de los sujetos humanos.

Especialmente en pediatría los tratamientos innovadores a veces pasan en muy poco tiempo de la fase experimental a la de rutina con serias consecuencias desde el punto de vista legal, ético y económico y pueden casi bruscamente variar de un empleo de dudosa ética a ser poco ético el no emplearlo. La entrada de una terapéutica innovadora experimental en la infancia en todo caso es dependiente del informe de autorización por parte de los padres y en cualquier caso el niño puede salir de la experiencia en cualquier momento.

Como científicos debemos señalar que tan solo los ensayos prospectivos debidamente controlados pueden establecer definitivamente los riesgos o beneficios de los nuevos tratamientos pero no siempre ha ocurrido así como ha sido el caso con el ECMO (oxigenación por membrana extracorporea). Tras casi 30 años desde su iniciación y 12 años de fracaso, empezó de nuevo en 1980 y la predicción de curaciones ha llegado a ser del orden del 70% al tratar pacientes que normalmente presentaban una mortalidad del 80% (22, 23, 24). Los problemas éticos se presentaron sobre si era correcto el asig-

nar de un modo randomizado a dos terapéuticas que podían mostrar índices de sobrevivencia muy distintos, y por ello en otros ensayos hubo una fase randomizada y otra no randomizada. Cuando se comparó con terapéuticas convencionales avanzadas como técnicas de hiperventilación asociadas con parálisis farmacológica y vasodilatación pulmonar entonces las cifras con ECMO eran absolutamente parecidas a las obtenidas con la terapéutica convencional. La ligadura de la carótida y de la yugular derecha que comporta la técnica, condicionó lesiones neurológicas del orden de un 10-25% en casos con ECMO, sin embargo el porcentaje de lesiones neurológicas por anoxia y hemorragias era parecido en los casos de tratamiento convencional pese a no practicarse ligaduras.

El empleo preventivo de surfactante y la respiración mecánica oscilatoria de alta frecuencia ha mostrado cuan difícil era mantener unas normas de ética estricta en los primeros tiempos de una terapéutica innovadora para pasar luego casi de un modo ininterrumpido a ser acusados de poca ética por no ser utilizado el método y con la persistencia de problemas a largo plazo de muy difícil estimación, tanto en relación a las lesiones neurológicas como al mayor número de enfermedades crónicas pulmonares y hemorragias cerebrales en edad joven.

El primer uso de la ventilación líquida con perfluorocarbono en vez de aire en prematuros realizada en 1990 (25, 26), representó la culminación de más de dos décadas de investigaciones de laboratorio, explorando las alternativas de soporte respiratorio y aunque los tres casos en edades gestacionales de 23 a 28 semanas solo vivieron dentro de las 19 primeras horas

de la respiración líquida, los datos recogidos con esta terapéutica de investigación han permitido apreciar el valor potencial del método en humanos, después de haber sido utilizada en el cordero prematuro y en el cordero con síndrome de aspiración meconial. Aunque la técnica parece ser efectiva, falta una mayor comprobación sobre su seguridad y se requiere adquirir una experiencia en su empleo, planteándose con todo ello nuevos dilemas éticos.

## ETICA Y TRASPLANTES

Especial discusión creo yo merece la cuestión del uso de órganos de anencefálicos para trasplantes y que ya fue motivo de discusión al exponer los resultados obtenidos en el informe Medical Task Force for Anencephaly basado en datos de 80 anencefálicos involucrados en protocolos de trasplantes de 25 instituciones (27). La discusión ha sido ardua y ha oscilado desde pedir "que la anencefalia sea considerada como un caso especial en el que extraer los órganos para trasplante sea permitido sin tener en cuenta la vigencia del criterio de muerte cerebral" y así se ha hecho en algunos casos, hasta los que se oponen a cualquier excepción sobre el criterio de la necesidad de la muerte cerebral comprobada para la obtención de órganos. El informe del Comité de Bioética de la Sociedad Americana del estado de New York en 1988 y el informe de SCHEWMON y colaboradores (28, 29) en 1989 confirman que los problemas prácticos y éticos que concurren en los anencefálicos como donantes de órganos hacen esta propuesta poco atractiva.

La idea de utilizar órganos de anencefálicos en presencia todavía de algu-

nas funciones del tronco cerebral en el donante nos parece rechazable y en la única ocasión que hemos estado confrontados a este problema nuestra decisión fué negativa, decisión que por otra parte nos fue muy criticada y mal aceptada. En la discusión actual para algunos grupos, el criterio de extraer los órganos independientemente de la presencia de varias funciones de actividad del tronco cerebral, dado que justamente en estos casos es cuando se han obtenido los mejores resultados en los trasplantados, supondría el llevar a término prácticamente una tercera definición de la muerte.

Otros grupos han partido de la base de que se está produciendo en estos anencefálicos una pérdida de las funciones integrativas "suficiente" para que su muerte somática sea uniformemente inminente. Sin embargo debemos resaltar que el niño anencefálico es un niño que se está muriendo pero que todavía no está muerto.

## ETICA E INVESTIGACION

Señalemos también algunos conceptos relacionados con la ética en conexión a las investigaciones biomédicas en niños. En una guía de instrucciones sobre investigaciones biomédicas, fruto de un trabajo conjunto entre la Organización Mundial de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) (30) en 1982 ya se cita que los niños no deben ser considerados en principio como sujetos de investigaciones que puedan ser hechas en el adulto, aunque los resultados obtenidos en los adultos no se pueden extrapolar en principio libremente al niño, quedando así un terreno de indecisión.

No se puede por otra parte caer en el extremo de considerar toda investi-

gación biomédica en el niño como no ética. Así se ha especificado claramente que "pequeñas cantidades de fluidos biológicos o tejidos pueden ser obtenidos incidentalmente e inocuamente para actividades de investigación cuando tales materiales son requeridos en cualquier momento para el diagnóstico o un tratamiento de rutina". Sin embargo, queda claro que no se debe hacer nada que motive riesgo o alteración psicológica, dolor o discomfort físico poco razonable.

Cuando lo que se refiere es a extracción de sangre en niños normales este aspecto ha de ser considerado siempre dentro del campo de un experimento. Aspectos detallados sobre esta cuestión son referidos en el informe sobre "instrucciones para ayuda de los comités de ética cuando consideren investigaciones que afectan a la infancia", publicado en el Reino Unido en 1980 (31), en el trabajo de GIERTZ en 1983 (32) y en el informe de la British Pediatric Association (33).

Un punto importante es que alrededor de la edad de 14 años, según las observaciones de PIAGET (34) y KOHLBERG (35) y los estudios de WEITHORN y CAMPBELL (36), se sugiere que el menor ha alcanzado el nivel de competencia para tomar decisiones, que difieren de las posibles tomadas por el adulto solo en términos de una menor experiencia e información, pero no en términos de capacidad para establecer este juicio. Este es un punto de gran interés si se tiene en cuenta que en edades inferiores hay una serie de matizaciones en el consentimiento para una investigación y en las relaciones entre el propio niño objeto de la experiencia y sus guardianes legales que han sido muy bien recogidas por NICHOLSON como editor del libro sobre "Investigaciones

Médicas en Niños, Ética, la Ley y la Práctica" (37).

Hablemos ahora de prioridades. Hace tres años GARFUNKEL (38), el editor en jefe de una importante revista pediátrica, señalaba en una editorial *Prioridades para el uso de recursos limitados*, el problema de las prioridades a propósito del trasplante simultáneo de múltiples vísceras abdominales en la infancia, seguidos de muerte.

Nosotros en el curso del pasado año en un polémico trabajo que publicamos en el Reino Unido sobre ¿A donde va la pediatría en España? señalábamos (39) como las prioridades varían según las circunstancias de estado de salud de la población y de disponibilidad de recursos, y que estas prioridades según como fueran resueltas podían entrar en conflicto con la ética, dado que este es un asunto especialmente delicado para los administradores involucrados en la sanidad, especialmente si son médicos, por el peligro de establecer "prioridades políticas" que en muchas ocasiones no han sido realmente confrontadas por verdaderos expertos, neutros desde el punto de vista político pero con sólida credibilidad científica, que propugnan medidas que puedan tener menos espectacularidad pero una mayor repercusión positiva de salud y bienestar frente a la comunidad.

Es decir, creemos existe también una ética entre las prioridades médicas. Ello nos conduce a señalar brevemente que la ética pediátrica también es extensible a la administración médica, a las situaciones de discusión costo-beneficio, al establecimiento de las prioridades en los recursos y a la función y acciones desarrolladas hoy día por los llamados departamentos de mejoría de la imagen o relaciones públicas en relación a los acontecimientos

tos médicos. Es preciso que entiendan que esa ética también les afecta.

La publicación de imágenes al gran público como las de baby Faye, sin respiración asistida tras el trasplante de corazón de babuino, como ha comentado recientemente MILDRED STHALMAN (40) constituye un enfrentamiento a la dignidad humana. Nosotros mismos recientemente hemos compartido la misma opinión al ver las fotografías y los reportajes difundidos por los medios de comunicación en relación a algunos trasplantes en niños, y en estos casos, con un cierto olvido de que la vida humana es sagrada y que no es ético el jugar con emociones por parte de burócratas con ansias de poder y sobretodo por parte de médicos con afán de exhibición.

## CONCLUSIONES

Para terminar querría hacer una llamada de atención sobre dos aspectos; uno de ellos sobre la necesidad de fomentar la constitución de los Comités de Ética Pediátrica y de hacerlo desli-

gados totalmente de las comisiones de investigación para valoración científica de los proyectos de investigación y asimismo aparte de las comisiones para el estudio de ensayos terapéuticos.

Los comités de ética deben actuar de un modo completamente independiente, tener una base mixta de composición y no exclusivamente médica, y no estar solamente constituídos por personas con buena voluntad, sino que además tengan un cierto grado de formación reconocida sobre el particular.

El segundo aspecto es el de insistir sobre la necesidad de una muy exacta matización acerca de estos problemas, dado que si bien de ningún modo se deben sobrepasar los límites que la ética y la moral plantean en relación con la infancia, tampoco una visión limitada deba ser el pretexto para la obstaculización de un progreso en la ciencia médica, que en la última instancia puede también repercutir en beneficio del mantenimiento de unas normas éticas sobre la vida.

## BIBLIOGRAFIA

1. PELLEGRINO y THOMASMA en "A Philosophical Basis of Medical Practice" citado por Bernard W. Neal en *La decisión ética en pratique pédiatrique: le pédiatre et la communauté*. Paris, Flammarion 1982.
2. The Nuremberg Code. Reprinted in *Dictionary of medical ethics* (2nd edn) (eda A.S. DUNCAN, G.R. DUNSTAN and R.B. WELBOURN) pp. 130-2. Darton, Longman & Todd, London 1981.
3. U.N. Declaration of the Rights of the child, New York, United Nations, 1959: DOCA/4354.
4. World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. (Adopted, Helsinki, 1964; amended, Tokyo 1975 and Venice 1983).
5. Royer P., GUIGNARD J. (eds.): *Ethique et Pédiatrie*. Chevilly-Larue, France, Flammarion 1982.

6. BALLABRIGA A.: Bases éthiques de la médecine des enfants. Introduction. En: *Éthique et Pédiatrie*. P. ROYER y J. GUIGNARD eds. Paris, Flammarion 1982.
7. Royer PE.: Problèmes éthiques soulevés par l'exercice de la médecine des enfants. *Éthique et Pédiatrie*, Paris, Flammarion 1982.
8. The Islamic code of medical ethics. First Intern. Conference of Islamic Medicine, Kuwait, Handard 1981.
9. SILVERMAN WA.: Overtreatment of Neonates? A personal retrospective. *Pediatrics*, 90:971-976, 1992.
0. Sección de Neonatología de la Asociación Española de Pediatría: Encuesta sobre Ética en Neonatología. Madrid, 1986.
1. BALLABRIGA A.: Ethical aspects of preterm birth: Neonatological viewpoint. *Bull Int. Pediat Assoc.*, 1987; 9: 264-266.
2. BENFIELD DG, LEIB SA, Wollman JH.: Grief response of parents to neonatal death and parent participation in deciding care. *Pediatrics*, 1978; 62: 171-177.
3. Department of Health and Human Services: Interim Final Rule 45 CFR Part 84, Nondiscrimination on the basis of a handicap. *Federal Register* 1983; 48 (March 7): 9630.
4. The American Academy of Pediatrics Comments on the "Baby Doe II" Regulations. *N. Eng. J. Med.* 1983; 309: 443-4.
5. DUFF RS, CAMPBELL AGM.: Moral and ethical dilemmas in the special care nursery. *N. Eng. J. Med.* 1973; 290: 890-4.
6. VALABRÈGUE-WURZBURGER O.: Implications juridiques concernant l'éthique en pédiatrie. En: *Éthique et Pédiatrie*, P. ROYER y J. GUIGNARD eds., Paris, Flammarion 1982.
7. SAUER PJJ.: Ethical decisions in neonatal intensive care units: The Dutch Experience. *Pediatrics*, 1992; 90: 729-732.
8. KNMG. Interim-rapport inzake levensbeëindigend handelen bij wilson-bekwame patiënten. Deel I: Zwaar-defecte pasgeborenen. Utrecht: KNMG; 1992.
9. Doen of Laten? Grenzen van het medisch handelen in de neonatologie. Rapport van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde. Augustus 1992.
0. The use of fetuses and fetal material for research: Report of the Advisory Group, Department of Health and Social Security. Scottish Home and Health Department, Welsh Office, London, Her Majesty's Stationary Office, 1972.
1. Protection of Human Subjects: Policies and Procedures. US Dept. of Health, Education and Welfare; National Institutes of Health. *Fed Register* 38: 31738-31749, 1973.
2. Committee on Fetus and Newborn. Recommendations on Extracorporeal Membrane Oxygenation. *Pediatrics*, 1990; 85: 618-619.
3. Sounding Board. Extracorporeal membrane oxygenation and the Ethics of clinical research in Pediatrics. *N. Eng. J. Med.* 1990; 323: 409-413.
4. VERNON DD, DEAN JM, McGOUGH Ec y cols: Pediatric Extracorporeal Membrane Oxygenation. The Time for Anecdotes is over. *AJDC*, 1990; 144: 855-856.
5. GREENSPAN JS, WOLFSON MR, Rubenstein SD y cols.: Liquid ventilation of human preterm neonates. *J. Pediatr.* 1990; 117: 106-11.
6. FUHRMAN BP.: Perfluorocarbon liquid ventilation: The first human trial. *J. Pediatr.* 1990; 117: 73-74.
7. The Medical Task Force on Anencephaly. The Infant with Anencephaly. *N. Eng. J. Med.* 1990; 322: 669-674.
8. ROSNER F, RISEMBERG HM, BENNETT AJ y cols.: The anencephalic fetus and newborn as organ donors. *N Y State J. Med.* 1988; 88: 360-6.
9. SHEWMON DA, CAPRON AM, PEACOCK WJ y cols.: The use of anencephalic infants as organ sources: a critique. *JAMA* 1989; 261: 1773-81.
0. CIOMS. Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 1982.

31. The British Paediatric Association Working Party: Guidelines to aid ethical committees considering research involving children. *Arch Dis Childh* 1980; 55: 75-77.
32. GIERTZ G.: Ethical Aspects of Paediatric Research. *Acta Paediatr Scand* 1983; 72: 641-650.
33. British Paediatric Association Ethics Advisory Committee: Guidelines for the ethical conduct of medical research involving children. London, 1992.
34. Piaget J.: *The moral judgement of the child*. Routledge & Kegan Paul, London, 1932.
35. KOHLBERG L.: Moral stages and moralization: the cognitive-developmental approach. In: *Moral development and Behavior: theory, research and social issues*. Ed. T. Lickona. Holt, Rinehart & Winston, New York, 1976.
36. WEITHORN LA, CAMPBELL SB.: The competency of children and adolescents to make informed treatment decisions. *Child Development* 1982; 53: 1589-98.
37. NICHOLSON RH.: *Medical Research with Children: Ethics, Law and Practice*. Oxford University Press, Oxford, 1986.
38. GARFUNKEL JM., DENNY FW, Jr.: Priorities for the use of finite resources: Now may be the time to choose. *J. Pediatr.* 1989; 115: 410-411.
39. BALLABRIGA A.: Child health and paediatric care in Spain: where are we going? *Arch Dis Childh.*, 1992; 67: 751-756.
40. STAHLMAN MT.: Ethical issues in the nursery: Priorities versus limits. *J. Pediatr.* 1990; 116: 167-170.