



Educación en ética perinatal

Samuel Karchmer K *

* Director Médico, Hospital Ángeles Lomas. Director del Centro Especializado para la Atención de la Mujer, Hospital Ángeles Lomas. Profesor Titular de la Especialidad en Ginecología y Obstetricia, División de Estudios Superiores, UNAM. Presidente de la Federación Latinoamericana de Asociaciones de Medicina Perinatal (FLAMP).

En las últimas dos décadas se han aceptado dos códigos éticos en la experimentación médica. Se trata del Código de Ética de Nuremberg y la Declaración de Helsinki; ninguno de éstos se abocó explícitamente al Área de Investigación Fetal o Pediátrica. Sin embargo, el Código de Nuremberg pide el consentimiento voluntario de toda persona legalmente capaz de dar su anuencia y la Declaración de Helsinki alude al consentimiento por un tercero con protestad de guardián en caso de tratarse de un sujeto legalmente incompetente. En 1972, el grupo Asesor Británico recomendó el siguiente código para la investigación fetal: 1) sólo debe permitirse la investigación terapéutica en neonatos viables; 2) se considera viable a un feto por encima de 20 semanas de gestación; 3) deben requerirse sólo restricciones mínimas para el uso de fetos muertos o tejidos de fetos muertos; 4) el uso de un organismo íntegro no viable puede hacerse en casos regulados, siempre que no exceda de 300 g de peso; y 5) deberá evitarse todo procedimiento que pueda dañar al feto en el transcurso del embarazo.

Este artículo no pretende presentar un análisis ético detallado de todos los aspectos de la investigación fetal, sino más bien se centra en ciertas áreas relevantes que permitan una visión general de la controversia, a saber:

EL FETO COMO INDIVIDUO VULNERABLE

El hecho de que el feto es extremadamente vulnerable, exige una protección especial. La naturaleza de tal preocupación es muy controvertida; por una parte, se establece que cualquier estudio no terapéutico capaz de

poner en peligro al feto debe proscribirse; otra opinión califica al feto como un ser abandonado, carente de voz y voto, a la merced de la investigación médica y los beneficios fáciles. Estas personas apoyan la investigación meticulosamente controlada y de riesgos mínimos, señalando que existe una obvia disparidad en los gastos de investigación en adultos comparada con la fetal.

EL FETO COMO INDIVIDUO SIN CONSENTIMIENTO

Se ha pretendido que la investigación no terapéutica debe ser proscrita en un individuo carente de consentimiento si ésta involucra algún riesgo; si se acepta esta postura, una parte sustancial de la investigación fetal, sobre todo en los aspectos fisiológicos, tendría que sacrificarse. Otro punto de vista arguye que el consentimiento por poder, combinado con un análisis minucioso de la investigación propuesta puede proteger adecuadamente al feto, permitiendo una expansión del conocimiento. La decisión de abortar un embarazo, según algunos, excluye toda potestad paterna y materna sobre el feto. Hay quienes opinan, por el contrario, que la madre sigue sosteniendo el derecho por su feto en lo concerniente a una investigación propuesta y es la persona más adecuada para proporcionar la anuencia al respecto.

LA COMUNIDAD DE INTERESES FETALES

Una visión del problema que surge a propósito del consentimiento de la investigación no terapéutica ofrece un paralelo con la conducta adulta. Puede ob-

servarse que los humanos adultos tienden a formar comunidades para su beneficio mutuo, ocasionalmente altruista, dispuestos a aceptar ciertos riesgos menores por lograr un provecho colectivo. Análogamente, podría concebirse un interés de los fetos por mejorar la medicina fetal; en tal contexto, podría esperarse que éstos estuvieran dispuestos a aceptar un riesgo pequeño o incomodidad con un fin de beneficio colectivo. La clave se encuentra, obviamente, en que el riesgo realmente sea pequeño, asunto muy difícil de garantizar.

LA INVESTIGACIÓN EN UN ABORTO ANTICIPADO

Algunos investigadores piensan que el aborto representa una oportunidad de llevar a cabo alguna investigación imposible de realizar en otras circunstancias dado que el feto perecerá de cualquier modo. Otros quisieran prohibir cualquier estudio asociado con el aborto electivo basándose en la convicción de que cualquier aborto inducido es fundamentalmente inmoral.

Una tercera actitud niega cualquier diferencia entre un feto programado al aborto y el que habría de nacer vivo; por lo tanto, podría juzgarse que todo trabajo lícito en un feto que debiera nacer vivo lo fuera también en el producto de un aborto. Una cuarta postura reconoce la igualdad básica entre ambos fetos, señalando la preferencia como sujeto de investigación al presunto abortado en aquellos procedimientos de riesgo incierto, ya que con este criterio cualquier daño posible en el feto no tendría consecuencias de por vida.

DERECHOS E INTERESES FAMILIARES Y SOCIALES

Como se ha citado, la calidad de cada niño es motivo de inquietud primordial por parte de todos los progenitores. La investigación fetal ha beneficiado a muchas familias, y la participación continua de los padres como guardianes de los intereses presentes y futuros de sus hijos se ha considerado perfectamente legítima por un sinnúmero de personas. Sin embargo, hay quienes objetan los procedimientos no terapéuticos, asentando que ni a un progenitor debe permitírsele el consentimiento para que un feto participe en tal investigación.

Es deseable, por otro lado, la solución de los problemas biomédicos en la sociedad en general, así como la protección de los derechos individuales, particularmente tratándose de sujetos vulnerables; tal dualidad arroja una discusión clásica sobre las necesidades sociales en contra de los derechos individuales que surgen en torno a las disputas de la investigación fetal, ya que por lo general se da prioridad a la protección del individuo.

Los comentarios expuestos ponen en evidencia que la investigación no terapéutica con el feto vivo plantea uno de los máximos problemas desde el punto de vista ético. Un análisis reciente de las opciones éticas, realizado por Fletcher, identifica cuatro alternativas que abarcan desde la prohibición hasta la aprobación entusiasta de la investigación no terapéutica. Estas alternativas se derivan de suposiciones iniciales básicamente diferentes sobre la naturaleza del feto, la sociedad y la ley moral. Así, es sumamente difícil llegar a un acuerdo sobre problemas éticos en el seno de una sociedad pluralista y los desacuerdos merman la capacidad de tolerancia y avenencia.

En algunos países, el gobierno federal es el regulador central de la investigación perinatal. La Secretaría de Salubridad y Bienestar mantiene la mayor parte de la investigación y ha delineado reglamentos que han de acatarse para cualquier propuesta de investigación. El primer estadio del proceso de revisión ocurre en el seno mismo de la organización; se examina la propuesta por un consejo revisor local (Institutional Review Board) cuya obligación es el de “salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos bajo riesgo” por medio de análisis de riesgo-beneficio, supervisión del proceso de consentimiento informado, y revisión periódica de la actividad de investigación.

En julio de 1975, la Comisión para Protección de Sujetos Humanos en los Estados Unidos de Norteamérica recomendó un amplio cambio en el proceso de revisión; esta anotación pedía el establecimiento de un organismo nacional que examinara meticulosamente cualquier investigación. La mayor parte de las decisiones se solucionarían a nivel local, dejando sólo los casos difíciles al organismo nacional.

La Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos claramente manifestó su preocupación por el feto en calidad de sujeto humano asentando que la investigación fetal es de valor significativo y podrá continuar bajo un control adecuado. Las medidas de seguridad adoptadas pueden resumirse en los siguientes puntos:

Sólo se podrá efectuar investigación sobre el feto o la mujer embarazada si:

1. Se han terminado los estudios preliminares necesarios en animales y personas no embarazadas.
2. Los riesgos fetales son mínimos, exceptuando los casos de estudios no terapéuticos en fetos, en cuyo caso han de minimizarse los riesgos.
3. Los investigadores no están involucrados en decisiones concernientes al tiempo, método o procedimiento del aborto; ni tampoco tienen la posibilidad de determinar la viabilidad post-aborto.
4. No se deben incluir cambios de procedimiento que posibiliten un mayor riesgo al feto o a la madre.
5. No se permiten inducciones del trabajo de parto o aborto relacionados con la investigación. La investigación que cumple con los requisitos enumerados se divide en tres categorías:
 - a) Investigación donde el sujeto experimental es la madre.
 - b) Investigación donde el sujeto experimental es el feto.
 - c) Investigación con neonatos, incluyendo a fetos no viables, como sujetos.

Existen restricciones específicas para cada categoría que deben acatar los Consejos Supervisores Institucionales durante el proceso del estudio primario junto con los requisitos generales de que la investigación explore conocimientos biomédicos que sean importantes y no fáciles de obtener por otras vías razonablemente alternativas.

1. Investigación con mujeres embarazadas

- a) El estudio terapéutico de la madre debe evitar todo riesgo previsible al feto ofreciendo una solución al problema de salud materna. El consentimiento materno es suficiente.
- b) La investigación no terapéutica con la madre debe asociarse a un riesgo mínimo o nulo para el feto. Se requiere el consentimiento de la madre y del padre, quienes deben ser legalmente competentes.

- c) El impacto posible sobre el feto debe ser explicado ampliamente a los progenitores en caso de solicitar una anuencia informada.

2. Investigación con fetos *in utero*

- a) La investigación terapéutica debe minimizar los riesgos fetales y siempre en relación con las necesidades de salud del sujeto.
- b) La investigación no terapéutica debe asociarse con un riesgo nulo o mínimo hacia el feto.
- c) Se exige anuencia o consentimiento informado de ambos progenitores, cada uno de los cuales debe ser legalmente competente.

3. Investigación con neonatos

- a) Debe determinarse la viabilidad fetal antes de iniciar el estudio, a menos de que la investigación no añada riesgo fetal, que el consentimiento buscado sea importante y que no pueda obtenerse por otros medios. Se define a la viabilidad como la habilidad o posibilidad de supervivencia hacia una función cardiorrespiratoria independiente.
- b) La participación de un feto no viable dentro de la investigación sólo se permite en la búsqueda de información importante que no sea accesible por otros medios.
No pueden mantenerse artificialmente las funciones vitales a menos de que el trabajo tenga por fin desarrollar nuevos métodos que permitan a un feto no viable sobrevivir hasta la viabilidad. También queda proscrita toda maniobra que por sí sola termine con la función cardíaca o respiratoria.
- c) El neonato puede participar en investigación terapéutica y no terapéutica, siempre que no existan riesgos o éstos sean mínimos.
- d) Se requiere consentimiento informado de ambos progenitores, quienes deberán ser legalmente competentes.

Los requisitos específicos enlistados en las tres secciones precedentes son los necesarios para la investigación materna y fetal; podrían diferirse bajo circunstancias en las que los beneficios esperados fueran de mayor peso que los riesgos potenciales.

La conclusión obligada sobre las consideraciones éticas dentro del campo de la Medicina Perinatal lo constituye la necesidad de enjuiciarla a través de un riguroso análisis científico que contemple su utilización, sus fines y consecuencias y que este análisis norme los preceptos religiosos, legales o profesionales, considerando ante todo el compromiso moral del individuo con él mismo y la sociedad. “Es bueno, lo que es bueno para el hombre como ser social.”

En base a estas consideraciones, existe la esperanza de que las necesidades del paciente fetal y la Medicina Perinatal no se ignorarán, sino más bien serán favorecidas por una actitud médica y gubernamental oportuna y adecuada ya que por suerte convivimos en una época en que, a diferentes velocidades según factores dependientes de cada medio y cada país, parece estar en auge la investigación en el campo de las ciencias fundamentales y la medicina perinatal no escapa a esta verdad. El mundo intelectual ha comprendido y empieza a emplear en ello sus recursos vitales que en esas ramas básicas fincan sus raíces los conocimientos auténticos, que no obstante su aparente lejanía de los dominios de lo pragmático, el rendimiento que la investigación produce es con mucho superior al de la inversión directa en campos aplicativos y que es en esos niveles donde puede lograrse la interrelación unitaria de conocimientos que contrarreste la dispersión que propician las especialidades.

Nuestro país requiere seriamente la comprensión de quienes poseen los recursos para el cultivo de la investigación en todas las ciencias y muy particularmente en el campo de la medicina perinatal, ya que se están salvaguardando los intereses de nuestras futuras generaciones y para esto se requiere que los propios médicos comprendamos estas verdades.

Es mentira que la investigación científica en medicina sea un lujo que no pueda permitirse un país en vías de desarrollo como el nuestro, porque entre otras cosas, ese criterio contribuiría a detener su desarrollo. La investigación está ligada a la práctica de toda ciencia y en incuestionable vínculo con la enseñanza superior. Debe recibir un impulso en gran escala, sometida a un organizado proceso de coordinación que evite el desperdicio de energías y recursos materiales, pero que facilite un desenvolvimiento científico a tono con el que en los demás renglones tiene nuestro país, mediante una planeación realista, una mística académica-científica adecuada y un financiamiento razonable, todo esto en el marco de mayor respeto a los principios éticos y morales del ser humano.

Correspondencia:

Prof. Dr. Samuel Karchmer K

Correo electrónico: skarchmer@infosel.net.mx