

Consideraciones actuales de la biopsia renal: Ética. Parte II

C. Gómez Alamillo

CONSIDERACIONES ETICAS

Principios básicos

En Bioética, se constata como orientación básica que debe presidir toda actuación médica, el principio de buscar siempre el bien del sujeto (*principio de beneficencia*) o, en formulación negativa, no causar daño. En el mismo nivel de este criterio hay que situar otro, como es el principio de libertad de todo ser racional, es decir, la consideración del individuo como sujeto moral autónomo (*principio de autonomía*) (7-9).

En el campo de la investigación biomédica en seres humanos se deben tener en cuenta los principios expuestos, recordando la obligación moral que tiene el médico de investigar y de adquirir la calidad científica necesaria para ello (8), por lo que, toda actuación médica debe ir precedida de un análisis de los beneficios que se van a obtener y los riesgos que se van a correr en un cálculo del llamado *cociente beneficio/riesgo* (7, 8).

En la investigación sobre seres humanos, una condición previa e imprescindible es la información veraz del propósito de la investigación y la obtención de la aceptación libre y sin coacción del sujeto a investigar, es decir, debe obtenerse el *consentimiento informado* (7-9). No se puede imponer a un individuo una experimentación como contribución al bien común, no aplicándose por tanto el principio de totalidad, es decir, siempre ha de prevalecer el bien del individuo sobre el bien social, si bien no puede dejar de ponderarse la contribución que todos los individuos han de aportar al bien de la sociedad (7, 8).

Debemos distinguir entre la actuación asistencial y la que persigue un fin de investigación básica, pu-

diendo ser ésta *investigación clínica*, cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico y la *investigación biomédica no clínica*, cuyo objetivo es puramente científico, sin representar un beneficio directo para la persona sujeta a la investigación (7, 8).

Su aplicación en la biopsia renal

De la exposición llevada a cabo sobre la técnica de la biopsia renal, podemos valorar una serie de implicaciones éticas que analizamos a continuación:

1. Acreditaciones:

Es obvio que la práctica de la biopsia renal debe ser realizada por personal médico cualificado y entrenado y es éste un tema poco valorado en muchas publicaciones sobre la biopsia renal.

Es de destacar un posicionamiento claro del Comité de Salud Pública del Colegio Americano de Médicos (6) en el que se revisan las condiciones necesarias acerca de conocimientos, entrenamiento, experiencia y destreza técnica para considerar competente a un especialista para la práctica de la biopsia renal y que es interesante reproducir aquí:

- Conocimiento de las indicaciones y contraindicaciones.
- Conocimiento de la anatomía del riñón y tejidos que lo rodean.
- Conocimiento de la técnica de la biopsia.
- Conocimiento del manejo del tejido renal obtenido para su procesamiento histológico.
- Acceso a un apropiado Servicio de Anatomía Patológica, que trate el material obtenido con las técnicas en uso de microscopía óptica, microscopía electrónica e inmunofluorescencia.
- Conocimiento de las complicaciones y de los métodos para detectarlas y tratarlas adecuadamente.

Uso idóneo de los anestésicos locales y conocimiento de sus reacciones adversas.

Capacidad de intervención médica apropiada y rápida, si es preciso y coordinación con otros Servicios que tengan que actuar.

Conocimiento del papel de la biopsia renal en el plan del posible tratamiento o seguimiento basado en los resultados del procedimiento.

Conocimiento de las alternativas diagnósticas a este procedimiento.

Obligación de evaluar riesgos, beneficios y resultados en un registro, así como de comunicar los resultados a los colegas interesados y al propio paciente.

Se indica también el entrenamiento necesario para obtener la competencia adecuada, la supervisión necesaria por el especialista avezado, debiéndose documentar la experiencia del aprendizaje en un escrito confirmado por el supervisor, en el que además debe constar el número de intentos para obtener la muestra suficiente, resultados del estudio histológico, complicaciones y plan terapéutico basado en los resultados. Esta documentación servirá, junto con otras evaluaciones, para otorgar la certificación en la especialidad de Nefrología.

Se exige además el mantenimiento de la competencia lograda, revisando periódicamente si las indicaciones fueron apropiadas, la frecuencia de complicaciones y si la valoración en el manejo de los resultados obtenidos es la correcta.

Debemos hacer hincapié en que el hecho de no poder lograr la máxima valoración del tejido obtenido por un Servicio de Anatomía Patológica competente, contraindicaría la mayor de las indicaciones de la biopsia renal (1).

2. *Uso de la biopsia renal en la asistencia médica*

2.1 *Conceptos generales:*

Las razones que se aducen para el uso de la biopsia renal en las nefropatías, además del propio diagnóstico anatómo-patológico son las de establecer un pronóstico, realizar un seguimiento de la evolución de la enfermedad y elegir el tratamiento apropiado (1, 2). Resumiendo, la indicación de la biopsia renal debe basarse en la esperanza de que la información obtenida modifique el manejo del paciente, fundamentalmente desde el punto de vista de la actitud terapéutica (5).

Las indicaciones de la biopsia renal han evolucionado siguiendo una tendencia restrictiva y basada en la práctica de la propia biopsia. Precisamente esta práctica es la que ha sentado las bases de la no indicación, bien por las complicaciones surgidas (antes una indicación era la pielonefritis para obtener material para cultivo) (3), bien por el conocimiento adquirido sobre la enfermedad y su evolución ulterior (lesiones mínimas en los niños, proteinuria ortostática).

La Declaración de Helsinki y la introducción de la necesidad de la obtención del consentimiento infor-

mado han influido también sobre el número de biopsias que se realizaban, dando lugar, en algunos casos, a objeciones éticas sobre ciertas publicaciones de las que mencionamos un estudio realizado en 20 niños asintomáticos, que se biopsiaron tras haber sido diagnosticados con anterioridad de glomerulonefritis postestreptocócica (10) y otro llevado a cabo en 9 sujetos sin síntomas renales, que fueron biopsiados para investigar las consecuencias renales de la toma de captopril (11).

Después de lo expuesto, una cuestión fundamental sería preguntarnos en qué tanto por ciento la información obtenida de la biopsia renal cambia el diagnóstico clínico de presunción o se deriva una actitud terapéutica. En un principio, el diagnóstico clínico era corregido hasta en un 40% por el diagnóstico histológico; actualmente se podría situar en un 20%, es decir, que en un 80% de los casos, los métodos clínicos van a valorar correctamente el alcance de la lesión sin necesidad de la biopsia renal (1, 12).

No olvidemos además, que en un 20% de las biopsias, no se obtiene un diagnóstico definitivo y concluyente por parte del patólogo (1, 2).

Así pues, desde el punto de vista puramente diagnóstico, debe plantearse estrictamente el hecho de llevar a cabo la biopsia renal ciñéndose a las indicaciones expuestas, validadas por los distintos expertos en la especialidad, aún teniendo en cuenta la no existencia de un total consenso.

2.2 *Controversias:*

Existen ya por el mero hecho de la variabilidad de las indicaciones y contraindicaciones relativas. Exponemos algunas de ellas:

En el caso de la glomerulonefritis postestreptocócica el consenso general es el de no biopsiar dado el buen pronóstico en general (1), aunque existen publicaciones como las de Baldwin, Treser y Sagel (objeto este último de la crítica anteriormente expuesta), en las que aducen que un cierto número de pacientes pueden evolucionar a largo plazo a una glomerulonefritis crónica.

El síndrome nefrótico del adulto, da lugar a distintos posicionamientos, defendiendo unos la indicación de la biopsia renal y otros como Hlatki (13) que considera, basado en un estudio de análisis estadístico de decisión, que los riesgos derivados de la biopsia renal superan al tratamiento inicial con corticoides.

Otro problema ético se deriva del planteamiento de biopsiar a un sujeto con hematuria o proteinuria aisladas, a requerimiento del mismo con motivo de exigirle una Compañía de Seguros o una Empresa donde quiere trabajar (4) o bien porque desea tener la certeza diagnóstica, que cree le aportaría la biopsia renal.

En el LES sin actividad ni evidencia clínica de afectación renal se han detectado una variedad de

lesiones histológicas, lo que ha animado a algunos a practicar la biopsia renal en estos casos de manera rutinaria, mientras que otros grupos no la realizan (4).

El cociente beneficio/riesgo, conocidas las tasas de riesgo ya expuestas y los estudios sobre el análisis estadístico de decisión (1, 13, 14) Y la técnica probabilística aplicada al diagnóstico anatomopatológico (15) aportarán, con toda seguridad, suficientes datos como para aclarar la indicación en éstos y otros casos dudosos que se planteen.

3. La biopsia renal en la investigación biomédica

3.1. Conceptos

Un aspecto fundamental es la valoración ética de las indicaciones, que diferenciarían claramente cuándo una biopsia renal se hace como proceso diagnóstico o terapéutico y cuándo puede ser considerada investigación clínica o investigación biomédica no clínica.

Al obtener el consentimiento informado, deberá exponerse claramente el motivo de la indicación de la biopsia renal, en alguno de los términos expuestos (diagnóstico o investigación).

Debemos puntualizar que la finalidad de la biopsia renal es la de establecer un diagnóstico anatomopatológico, elaborar un pronóstico y ayudar en la selección de la terapéutica apropiada si la hubiere (1, 2). Ante ello, si la biopsia renal no es necesaria para dictaminar sobre el pronóstico o no aporta más datos en relación a decidir cualquier actitud terapéutica, ésta deberá ser considerada entonces como parte de una investigación.

Un factor a tener en cuenta es el tipo de Hospital en el que se inserta el Servicio de Nefrología, en el sentido de que, si éste es docente, la obligación de investigar debe ser mayor y por tanto se plantearán en más ocasiones las indicaciones de la biopsia renal en el plano de la investigación. La Comisión Nacional de Nefrología, en nuestro país, establece un número de biopsias mínimo para lograr la acreditación docente del Servicio de Nefrología correspondiente (1).

En todo trabajo de investigación deben figurar los motivos por lo que se considera necesaria la práctica de la biopsia renal, la obtención del consentimiento informado, la autorización del Comité de Investigación y de Ética del Centro y la mención de que se han seguido las directrices de la Declaración de Helsinki (8).

Pasamos a tratar de discernir entre la investigación clínica y la investigación biomédica no clínica, no sin antes indicar que la barrera entre la indicación diagnóstica o terapéutica y la investigación no siempre será clara, por el mero hecho ya comentado de la falta de unanimidad en las indicaciones puramente diagnósticas.

3.2 Investigación clínica:

La práctica de la biopsia renal se consideraría como investigación clínica cuando se realizase en suje-

tos con afectación renal en los que, por su proceso, no estaría indicada desde el punto de vista diagnóstico.

Así, tendríamos la práctica de biopsias seriadas para obtener datos acerca de la evolución natural de alguna glomerulonefritis en particular, el estudio de la evolución histológica tras un ensayo terapéutico controlado o el estudio del tejido renal por nuevas técnicas de inmunoperoxidasas o con anticuerpos monoclonales en determinados cuadros glomerulares.

El denominador común sería que la biopsia se plantea en sujetos con afectación renal o sospecha de tenerla y en estos casos, cumpliendo los requisitos de la Declaración de Helsinki, como sería el consentimiento informado y una valoración positiva del cociente beneficio/riesgo y no olvidando que el sujeto como individuo tiene la obligación moral de aportar su cooperación como ser social (7, 8), podría considerarse ético la práctica de la biopsia renal.

3.3 Investigación biomédica no clínica

En este caso, la biopsia renal, para ser considerada como parte de una investigación biomédica no terapéutica, debería ser realizada sobre sujetos sanos o pacientes cuyas enfermedades no se relacionasen directamente con la existencia de lesión renal.

En el caso del sujeto enfermo, podría interesar por ejemplo, la búsqueda de lesiones histológicas iniciales, sin expresión clínica, que pudiesen aclarar los aspectos etiológicos de su proceso de base. Como ejemplos podríamos citar los estudios que se realizaron en pacientes con LES sin afectación renal, que descubrieron lesiones histológicas que aportaron datos para la clasificación de la OMS de la nefropatía lúpica (2); el caso ya comentado de la biopsia renal llevada a cabo en hipertensos sin afectación renal sometidos a tratamiento con captopril; el estudio anatomopatológico del riñón en sujetos con SIDA sin afectación renal; los estudios sobre niños asintomáticos que fueron diagnosticados con anterioridad de glomerulonefritis postestreptocócica, también expuesto, aunque este caso en particular lo considero más controvertido por dos hechos como serían, primero, que el niño es un sujeto más vulnerable y como tal debe ser respetado, pudiendo haberse planteado el estudio en adultos con el mismo antecedente y segundo, que podría polemizarse sobre si considerar a este grupo como enfermos o sujetos sanos.

Con las mismas consideraciones que en el caso de la investigación clínica y con las salvedades expuestas en el último caso, se podría validar, desde el punto de vista ético, la realización de la biopsia renal.

Con el sujeto sano, tras la revisión efectuada, no se encuentra razón ética para realizar la biopsia renal ya que existen otras alternativas para lograr tejido renal sano, como son la obtención de riñones de autopsias, de nefrectomías por traumatismos renales o por tumores renales localizados y de riñones de donantes no utilizados por motivos justificados. Existe además la posibilidad de provocar nefritis experimental en

animales y los estudios en cultivo de células mesangiales.

No obstante, al estar bien definidos los principios éticos que deben marcar la experimentación en sujetos sanos, si éstos se cumplen y no existiese otra alternativa, podría polemizarse sobre el tema sin una actitud "a priori" en contra.

Conclusiones

1. La biopsia renal es una técnica útil y necesaria en una serie de procesos, que aporta datos imprescindibles para el diagnóstico y tratamiento, con un beneficio directo para el paciente.

2. Conocida la frecuencia y alcance de las complicaciones, siempre debe valorarse el beneficio a obtener contrastándolo con el riesgo que corre el sujeto.

3. Debe obtenerse siempre el consentimiento informado, indicando claramente los motivos por los que se lleva a cabo la biopsia renal.

4. La biopsia renal debe ser practicada por personal médico cualificado o, en el caso de médicos en formación, con la supervisión del especialista. Del material obtenido debe sacarse el mayor provecho utilizando todas las técnicas histológicas en uso (microscopía óptica, microscopía electrónica e inmunofluorescencia), siendo valorado por un experto en patología renal que deberá contrastar sus hallazgos con el nefrólogo responsable.

5. La biopsia renal debe ser considerada como parte de una investigación clínica, cuando se lleva a cabo en pacientes con afectación renal en los que no hubiese indicación diagnóstica o terapéutica basado en las corrientes actuales sobre la indicación de la biopsia renal.

6. Se consideraría investigación biomédica no clínica en el caso de que la biopsia se realizase a sujetos en los que la investigación no tiene relación directa con la enfermedad que padecen o bien en sujetos sanos.

7. En el caso de la investigación clínica y en la investigación biomédica no clínica en sujetos con enfermedad no relacionada, podría considerarse ético la práctica de la biopsia renal siguiendo las directrices de la Declaración de Helsinki. Por el momento y dada la alternativa de obtener tejido renal sano por otros medios, no se considera ético la práctica de la biopsia renal en sujetos sanos con fines de investigación.

8. Debe expresarse claramente en la metodología de todo trabajo de investigación sobre patología renal, los motivos de la práctica de la biopsia, la autorización del Comité de Investigación y Ética del centro, así como una mención a las consideraciones éticas del caso, indicándose que se han cumplido los principios de la Declaración de Helsinki.

9. Hemos de recordar que, cualquier trabajo de experimentación debe realizarse con el fin de aportar al

go nuevo, ya que si fuese una mera repetición de algo ya investigado y contrastado, no sería ético repetirlo.

10. Quedan muchos problemas en Nefrología que deberán ser replanteados y tratados bajo el concepto de nuevas patologías. La biopsia renal seguirá siendo un método de apoyo tanto desde el punto de vista diagnóstico y terapéutico como del de la investigación. En este campo, como en otros de la Medicina, las consideraciones éticas sobre todas las actuaciones médicas en los seres humanos ayudarán a seguir el camino correcto en la acción última de todo médico, que es la de sanar al sujeto enfermo desde una visión global del mismo como persona.

Bibliografía

1. Arias M. Glomerulonefritis primarias 1988. *Biopsiar, ¿para qué?* Nefrología 1988; VIII: 315-318.
2. Gault MH, Muehrcke Re. Renal biopsy. Current views and controversies. *Nephron* 1983; 34: 1-34.
3. Muehrcke RC, Kark RM, Pirani CL. Biopsy of the kidney in the diagnosis and management of renal disease. *N Engl J Med* 1955; 253: 537-546.
4. Tisher CC, Croker BP Jr. Indications for and interpretation of the renal biopsy: Evaluation by light, electron and immunofluorescence microscopy. En Robert W Schrier, Carl W Gottschalk eds. *Diseases of the Kidney*. Boston. Little, Brown and Co. 1988; 527-556.
5. Kark RM. Renal biopsy. *JAMA* 1968; 205: 220-226.
6. Health and Public Policy Committee. American College of Physicians. Philadelphia. Clinical competence in percutaneous renal biopsy. *Ann Intern Med* 1988; 108: 301-303.
7. Marciano Vida! Experimentación humana en Medicina. En Marciano Vidal ed. *Bioética. Estudios de Bioética racional*. Madrid. Editorial Tecnos, 1988; 126-134.
8. Herranz G. Ética de la investigación biomédica. Curso de Doctorado. Pamplona. Universidad de Navarra. 1990.
9. Beauchamp TL, McCullough LB. Investigación médica. En Tom C Beauchamp, Laurence B McCullough eds. *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos*. Barcelona. Editorial Labor, 1987; 175-178.
10. Floyd KM. Ethics of renal biopsy. *Ann Intern Med* 1974; 80: 117.
11. Van Ipersele C, de Plaen JE Ethics and renal biopsy. *Lancet* i 1980; 1364.
12. Paone DB, Meyer LE. The effect of biopsy on therapy in renal disease. *Arch Intern Med* 1981; 141: 1039-1041.
13. Hlatki MA. Is renal biopsy necessary in adults with nephrotic syndrome? *Lancet* 1982; 2(8130): 1264-1268.
14. Pauker SG, Kassirer JP. The threshold approach to clinical decision making. *N Engl J Med* 1980; 302: 1109-1117.
15. Schwartz WB, Wolfe HJ, Pauker SG. Pathology and probabilities: A new approach to interpreting and reporting biopsies. *N Engl J Med* 1981; 305: 917-923.