

etc.». La introducción termina haciendo referencia a los trabajos en curso, específicamente, a un macroestudio iniciado en España en el año 2000 que incluye a 5.195 mujeres, del cual se esperan resultados a finales de 2004, aunque ya se están publicando datos preliminares.

Resulta interesante revisar las publicaciones que se incluyen en el documento a que se hace referencia. En todos los artículos⁶ consta la participación del laboratorio farmacéutico. Al menos uno de los autores pertenece a dicha empresa en todos los casos. En las publicaciones números 1, 3, 4 y 5 de la bibliografía se estudia una muestra de 267 mujeres > 65 años. Aunque no se hace referencia expresa y el listado de autores varía, podemos suponer que pertenecen al mismo estudio, por lo que nos hallaríamos ante resultados parciales de un mismo trabajo. Las publicaciones 2 y 6 son resultados sobre la muestra de 5.195 mujeres > 65 años a la que se hace referencia en el documento que estamos analizando. Sabemos ya que este estudio no prevé obtener resultados hasta finales de 2004.

Las conclusiones de estos trabajos se resumen en:

1. «Los criterios diagnósticos de osteoporosis basados en la densitometría (DXA) no son aplicables a la ultrasonografía cuantitativa (QUS). Un valor de *T-score* inferior a -1,55 con el ecógrafo Sahara tiene un adecuado poder discriminativo para el diagnóstico de osteoporosis.» Si tenemos en cuenta que se obtienen valores de sensibilidad y especificidad del 61,1 y 65,8% y valores predictivos positivo y negativo del 69 y 57%, respectivamente, esta conclusión nos parece algo más que ligeramente optimista.

2. Compara los resultados de aplicar a una población de mujeres españolas los valores de normalidad de 2 fuentes diferentes: los proporcionados por el fabricante del equipo (Sahara) y los descritos en población española por Sosa et al¹⁰ con el mismo equipo. «Aunque las diferencias sean en algún caso estadísticamente significativas, resultan clínicamente irrelevantes.» Creemos que cada lector puede hacer su propio comentario.

3. Se concluye exactamente lo mismo que en el punto 1.

4. «La QUS puede ser utilizada en el cribado de la osteoporosis posmenopáusica en el ámbito de la consulta de la atención primaria y es útil para establecer un diagnóstico en el 22% de las mujeres.»

5. Es un análisis de la relación coste-efectividad en el que, para aceptar el resultado, deberíamos asumir la cifra que proponen como coste teórico de la ecografía. Al ser un resumen no podemos encontrar la justificación para esta estimación.

6. «La evaluación sistemática de los factores de riesgo de osteoporosis y fracturas mediante cuestionarios dirigidos puede constituir una valiosa herramienta en la consulta de atención primaria para identificar a las mujeres con un alto riesgo o como criterio de indicación de una DXA.» ¿Y la ecografía?, nos preguntamos.

De este breve análisis de la documentación aportada por la CX creemos que no sirve en absoluto para justificar la realización de la prueba ecográfica, ni como método de cribado ni, mucho menos, para evaluar la osteoporosis. Buscamos, por tanto, referencias en la bibliografía científica que pudieran informarnos mejor acerca de la cuestión. El proceso de búsqueda bibliográfica se realizó, intencionadamente, asegurando el mayor sesgo posible hacia las publicaciones que pudieran ofrecer información positiva. Para ello nos dirigimos a los representantes de la CX que, a través de su departamento científico, nos aportaron la bibliografía que creyeron más conveniente. El total de artículos remitidos se lista en la bibliografía⁷⁻¹⁵.

Aunque algo antiguo, el primer artículo⁷ es el acuerdo de expertos publicado por un grupo de consenso en 1997 sobre los métodos cuantitativos ecográficos (QUS) para evaluar la masa ósea. En las tablas 1-3 se resumen los aspectos más importantes de este trabajo, del que podemos concluir que la evidencia hasta el momento justifica el uso de técnicas de QUS para evaluar el riesgo de fractura en mujeres muy mayores, establecida sólo para instrumentos basados en agua sobre el calcáneo.

Los 2 estudios a que hace referencia el consenso anterior, que permiten establecer la conclusión, son los de Hans et al⁸ y Bauer et al⁹ de nuestra bibliografía. En el primero se estudió a 5.662 mujeres ≥ 75

LECTURA RÁPIDA

▼ Las conclusiones de estos trabajos se resumen en:

Los criterios diagnósticos de osteoporosis basados en la densitometría no son aplicables a la ultrasonografía cuantitativa.

Compara los resultados de aplicar a una población de mujeres españolas los valores de normalidad de 2 fuentes diferentes: los proporcionados por el fabricante del equipo (Sahara) y los descritos en población española por Sosa et al. Las diferencias son en algún caso estadísticamente significativas.

▼ De este breve análisis de la documentación aportada por la CX creemos que no sirve en absoluto para justificar la realización de la prueba ecográfica, ni como método de cribado ni, mucho menos, para evaluar la osteoporosis.

▼ El acuerdo de expertos publicado por un grupo de consenso en 1997 sobre los métodos cuantitativos ecográficos (QUS) para evaluar la masa ósea.

▼ Justifica el uso de técnicas de QUS para evaluar el riesgo de fractura en mujeres muy mayores, establecida sólo para instrumentos basados en agua sobre el calcáneo.

 LECTURA RÁPIDA

▼
El ofrecimiento por parte de empresas farmacéuticas de un equipo ecográfico y de personal con el fin de realizar ecografías óseas en el calcáneo a los pacientes a los que deriva su médico y a los cuales se entrega el resultado de la medición a través de éste.

▼
El objeto de estas reflexiones es analizar esta práctica y las implicaciones clínico-éticas que pueda tener.

▼
Soporte científico
La empresa farmacéutica aporta un documento que incluye una introducción al tema y los resúmenes de 6 publicaciones.

▼
Resalta brevemente la importancia de la enfermedad, la dificultad para su evaluación y la necesidad de contar con métodos que permitan a los médicos de familia realizar un cribado de las pacientes.

▼
La introducción termina haciendo referencia a los trabajos en curso.

▼
En todos los artículos consta la participación del laboratorio farmacéutico. Al menos uno de los autores pertenece a dicha empresa en todos los casos.

TABLA 1 Avances hasta la fecha (1997)

1. Se ha encontrado una asociación significativa entre los datos de QUS y la prevalencia de fracturas osteoporóticas
2. Dos estudios independientes han demostrado que los resultados de los QUS pueden usarse para predecir el riesgo de fracturas en mujeres mayores
3. Ambos estudios informan que los parámetros QUS predicen la fractura de cadera con independencia de la masa ósea. Sin embargo, esto no implica necesariamente que la predicción del riesgo de fractura mejore con el uso combinado de los 2 métodos
4. Los parámetros de QUS muestran un decremento sustancial en los años inmediatamente siguientes a la menopausia, pero también en sujetos muy mayores
5. La precisión de los métodos ecográficos no ha sido equiparada a la de las técnicas de densitometría
6. Usando los aparatos comerciales habituales, la correlación entre los resultados de las ecografías en el calcáneo y las medidas de masa ósea es moderadamente alta (en el calcáneo) o modesta (en la cadera)

QUS: ultrasonografía cuantitativa.

TABLA 2 Retos para el futuro de las ultrasonografías cuantitativas

Diversidad	Los aparatos comerciales para obtener datos mediante ecografía son de muy diferentes tipos, lo que dificulta la validación de los resultados
	Hasta el momento, la predicción del riesgo de fractura sólo ha sido demostrada prospectivamente para los sistemas de ecografía calcánea con inmersión en agua
Datos normativos	Los valores de referencia para los equipos comerciales son limitados
Estudios en varones y mujeres < 65 años	Pendientes de realizar
Garantía de calidad	Muy limitada actualmente, ya que la influencia del operador y otras fuentes de error no han sido evaluadas
Estandarización	Pendiente
Precisión y sensibilidad	Escasas por el momento

TABLA 3 Recomendaciones para las aplicaciones clínicas

Diagnóstico de osteoporosis	No hay acuerdo acerca de cómo habría que interpretar los datos ofrecidos por la ultrasonografía cuantitativa para diagnosticar la osteoporosis
Predicción del riesgo de fractura	Podría usarse con este fin en mujeres muy mayores, pero se precisan estudios de validación prospectivos más amplios
Control de los cambios en el esqueleto	Con la edad, los tratamientos farmacológicos, los estados patológicos... No es recomendable hoy día

años (media 80,4) y en el segundo a 6.189 mujeres > 65 años (media 75,8). La conclusión es la referida y el aparato, el ya mencionado basado en agua.

El estudio de Sosa et al¹⁰ de esta bibliografía trata de obtener los datos normales de QUS para la población española de ambos性es mediante el mismo aparato (Sahara®) que el usado en nuestro centro de salud en el caso objeto de este análisis. Emplean una muestra de 2.589 personas (1.451 mujeres) de 18-99 años. No establece una conclusión definitiva y señala las

diferencias con los datos de la densitometría clásica y el problema de que las variaciones encontradas con la edad difieren según los sitios y las técnicas aplicadas. Este trabajo está publicado en 2002 y fue subvencionado por una firma comercial diferente de CX.

En el trabajo de Ikeda et al¹¹ (2001) realizado en una población japonesa (659 mujeres de 20-79 años) se concluye que la precisión del diagnóstico de osteoporosis mediante los índices de QUS no es superior a la de la edad, aunque podría ser de

ayuda. Las publicaciones restantes no aportan otra información superior a la referida hasta el momento¹²⁻¹⁵.

Consideraciones clínico-éticas

Con estos datos podemos afirmar que la aplicación de un método ecográfico en el calcáneo para evaluar parámetros relacionados con la masa ósea, la osteoporosis y otros no es en la actualidad un método diagnóstico reconocido. En el mejor de los casos podría servir para evaluar el riesgo de fracturas óseas en mujeres > 75 años. Cualquier otra aplicación, actualmente, no pasa de tener un carácter experimental o de evaluación.

Nuestra intención es hacer una introducción al análisis ético de una serie de aspectos en relación con la cuestión que nos ocupa. De todas formas, tropezamos con una cuestión previa relevante: la legalidad del proceso.

El Decreto 32/1996 de 25 de enero, por el que se regula la realización de ensayos clínicos en la Comunidad Autónoma de Galicia, comienza su Artículo 2: «Se considera ensayo clínico a toda evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, a través de su aplicación a seres humanos, pretenda valorar su eficacia y seguridad.»

Teniendo en cuenta esta definición —discrecional, pero estrictamente legal— nos encontramos ante un procedimiento de carácter experimental o en proceso de evaluación, aplicado a nuestros pacientes con nuestra colaboración, patrocinado por una o varias compañías comerciales —las cuales cuentan con departamentos científicos y jurídicos suficientemente dotados como para prever esta situación— que vulnera completamente la legislación vigente en nuestra Comunidad por cuanto no cumple las normas establecidas en dicho Decreto que, por ejemplo, en el Artículo 19, establece que corresponden a la Dirección General del Servicio Gallego de Salud competente las tareas de evaluación, control e inspección, a través de la Inspección de Servicios Sanitarios (desde comienzos de la última legislatura autonómica, atención primaria ocupa un rango inferior, de subdirección general). Hasta el momento, y hace más de 2 años que se realizan estas

pruebas, sólo la Gerencia de Atención Primaria de Ourense, a instancias de un grupo de trabajadores, ha interrumpido la continuación de esta práctica.

Asumiendo que la existencia o ausencia de legislación sobre una materia específica no invalida por sí misma la capacidad que tenemos de analizar desde el punto de vista bioético un hecho, pasamos a realizar unas breves consideraciones desde este punto de vista.

En el caso concreto de nuestro Centro de Salud, en una de las jornadas se aplicó la técnica a 47 personas, de las cuales 2 eran varones, 27 mujeres < 65 años y menos de la mitad (n = 18) pertenecía al grupo que, al menos en teoría, podría beneficiarse de la técnica. Proporcionar a una persona un dato sobre su salud, con todo el soporte científico-técnico que supone realizarlo en su centro sanitario e indicado por su médico, de carácter trivial, confuso o de valor desconocido, especialmente si dicho dato se utiliza como criterio diagnóstico o, peor aún, terapéutico, puede suponer una agresión al principio básico de no maleficencia. Asumir, para justificar, la inocuidad física de la técnica (faltaría más) y que la «conocida» irrelevancia del resultado no va a provocar cambios en la consideración del nivel de salud, las actitudes y la utilización de fármacos, nos coloca en la lamentable posición del chamán que, sin dañar, entretiene y distrae a su clientela. Detalles asociados, como la no certificación del personal encargado de realizar la prueba, empeorarían la situación.

El resto de principios en que se basa el análisis bioético no queda mejor parado: el de justicia, teniendo en cuenta los criterios escasamente estrictos para la selección de las personas objeto de la prueba, las diferencias de actitud de los distintos profesionales y la ausencia de un protocolo que indique cómo actuar según los resultados de la densitometría, parece que quedó completamente excluido de consideración.

Por lo que se refiere a la autonomía, es fácil observar que, al no aportar a los pacientes la información adecuada acerca del procedimiento, estamos impidiendo su respeto. Una exploración clínica con las características de la que nos ocupa exigiría la aplicación de una fórmula de consentimiento informado realmente fiable que no

LECTURA RÁPIDA

▼ El estudio de Sosa et al de esta bibliografía trata de obtener los datos normales de QUS para la población española de ambos sexos mediante el mismo aparato (Sahara®).

▼ No establece una conclusión definitiva y señala las diferencias con los datos de la densitometría clásica.

▼ En el trabajo de Ikeda et al (2001) realizado en una población japonesa (659 mujeres de 20-79 años) se concluye que la precisión del diagnóstico de osteoporosis mediante los índices de QUS no es superior a la de la edad, aunque podría ser de ayuda.

Consideraciones clínico-éticas

La aplicación de un método ecográfico en el calcáneo para evaluar parámetros relacionados con la masa ósea, la osteoporosis y otros no es en la actualidad un método diagnóstico reconocido.

▼ En el mejor de los casos podría servir para evaluar el riesgo de fracturas óseas en mujeres > 75 años.



LECTURA RÁPIDA

▼ Nos encontramos ante un procedimiento de carácter experimental o en proceso de evaluación, aplicado a nuestros pacientes con nuestra colaboración, patrocinado por una o varias compañías comerciales que vulnera completamente la legislación vigente.

▼ Proporcionar a una persona un dato sobre su salud, confuso o de valor desconocido, puede suponer una agresión al principio básico de no maleficencia.

▼ Una exploración clínica con las características de la que nos ocupa exigiría la aplicación de una fórmula de consentimiento informado.

se da. Nuevamente, la inocuidad física de la técnica no puede servirnos de justificación para obviar la corrección en los procedimientos.

A estas alturas, es dudoso que ninguna instancia pueda justificar desde la beneficencia la realización de ecografías de calcáneo en la forma en que se están llevando a cabo.

Como sanitarios consideramos que este, en apariencia irrelevante, caso puede resultar un paradigma de la necesidad absoluta y la urgencia, imperiosa, de establecer en el marco de la atención primaria sistemas de evaluación ética, muy probablemente comités de bioética de atención primaria. Tal vez los comienzos del siglo XXI no resulten un momento demasiado tardío.

Agradecimiento

O autor desea expresar-lo más sincero agradecimiento ó Dr. José A. Seoane, Profesor Titular de Filosofía do Dereito na UDC. Experto en Bioética pola UCM e miembro do Comité de Ética Asistencial do CHU Juan Canalejo (A Coruña). Sinxelamente, gracias meu.

Bibliografía

1. Marín F, Vila J, Díez-Pérez A, Marrugat J, Nieva M. Utilidad diagnóstica de la ecografía cuantitativa ósea de calcáneo en el diagnóstico de la osteoporosis. Endocrinol y Nutr 2002;49(Supl 1):
2. González-Macías J, Marín F, Vila J, Martín R, Rubio V, Aliaga J. Impacto de la aplicación de los valores de referencia nacionales del equipo SAHARA a una población de 5.195 mujeres postmenopáusicas. Rev Esp Enf Metab Os 2002;11(Supl A):
3. Gimeno A, Cervera A, Galindo E, Rama T, Camac A, Arriaza E. Correlación entre la ecografía cuantitativa ósea y la densitometría de cadera en el diagnóstico de osteoporosis posmenopáusica. Semergen 2002;28(Supl 2):
4. Abizanda M, Carbonell C, Alcolea R, Olmos C, Vila J, Pérez-Romero A. Utilidad de la ecografía ósea en el cribado de osteoporosis postmenopáusica: análisis mediante razones de verosimilitud. Semergen 2002;28(Supl 2):
5. Marín F, Sacristán JA, Díez- Pérez A, Carbonell C, Abizanda M, Alcolea RM, Cervera A, et al. Cost effectiveness analysis of referral for dual energy X-ray absorptiometry (DXA) using quantitative bone ultrasound as a pre-screening toll in postmenopausal women. Osteoporosis Int 2002;(Supl 3):S1-78.
6. Vila J, Álvarez R, Galán B, Gayola L, Onrubia C, Valero MA. Análisis descriptivo de los factores de riesgo de osteoporosis y fracturas en 5.195 mujeres menopáusicas atendidas en centros de atención primaria. Aten Primaria 2002;30(Supl 1):
7. Glüer CC. Quantitative ultrasound techniques for the assessment of osteoporosis: expert agreement on current status. J Bone Miner Res 1997;12:1280-8.
8. Hans D, Dargent-Molina P, Schott AM, et al. Ultrasonographic heel measurements to predict hip fracture in elderly women: the EPIDOS prospective study. Lancet 1996;348: 511-4.
9. Bauer DC, Glüer CC, Cauley JA, et al. Brodband ultrasound attenuation predicts fractures strongly and independently of densitometry in older women. A prospective study. Arch Intern Med 1997;157:629-34.
10. Sosa M, Saavedra P, Muñoz-Torres M, et al. Quantitative ultrasound calcaneus measurements: normative data and precision in the Spanish population. Osteoporos Int 2002; 13:487-92.
11. Ikeda Y, Iki M, Morita A, et al. Calcif tissue Int 2002;71:1-9.
12. Frost ML, Blake GM, Fogelman I. Quantitative ultrasound and bone mineral density are equally strongly associated with risk factors for osteoporosis. J Bone Miner Res 2001; 16:406-16.
13. Caballero Uribe CV. Evaluación de la osteoporosis mediante el ultrasonido cuantitativo del calcáneo. REEMO 2001;10:65-9.
14. Frost ML, Blake GM, Fogelman I. Can the WHO criteria for diagnosing osteoporosis be applied to calcaneal quantitative ultrasound? Osteoporos Int 2000;11:321-30.
15. Diamakis J, Perisinakis K, Gourtsoyiannis N. Imaging ultrasonometry of the calcaneus: optimum T-score thresholds for the identification of osteoporotic subjects. Calcif Tissue Int 2001;68:219-24.