



LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULO

Humano vs. maniquíes: los límites éticos de la simulación de la vía aérea en los pacientes

Artículo original: P. A. Ward, M. G. Irwin. Man vs. manikin revisited – the ethical boundaries of simulating difficult airways in patients. *Anaesthesia* 2016, 71, 1391–1407 ([HTML](#))

Sánchez Merchante M (1), Martínez Hurtado E (2), Mariscal Flores ML (3)

(1) Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. España.

(2) Servicio de Anestesiología, H.U. Infanta Leonor. Madrid. España

(3) Servicio de Anestesiología, H.U. Getafe. Madrid. España

Resumen

La investigación en anestesia está, sin duda, dominada por estudios basados en maniquíes, a pesar de las dudas existentes acerca de la validez de extrapolar sus hallazgos a pacientes reales.

Los maniquíes no pueden aún reproducir con total precisión la anatomía de la vía aérea del paciente, careciendo, en particular, de la capacidad de replicar la sensación y la textura de los tejidos humanos, la movilidad de la columna cervical, la variabilidad de las proporciones anatómicas y los cambios patológicos. Todo lo cual resulta en una falta crítica de fidelidad.

Introducción

La investigación en anestesia está, sin duda, dominada por estudios basados en maniquíes, a pesar de las dudas existentes acerca de la validez de extrapolar sus hallazgos a pacientes reales.

Los maniquíes no pueden aún reproducir con total precisión la anatomía de la vía aérea del paciente, careciendo, en particular, de la capacidad de replicar la sensación y la textura de los tejidos humanos, la movilidad de la columna cervical, la variabilidad de las proporciones anatómicas y los cambios patológicos. Todo lo cual resulta en una falta crítica de fidelidad.

Beneficios de usar maniquíes

El uso de maniquíes nos permite la reproducibilidad de las condiciones

experimentales, el poder repetir de forma repetida las intervenciones, la oportunidad de practicar eventos clínicos raros. Proporciona una mayor seguridad y la ausencia de posibles daños al paciente, ya que es nuestra obligación preservar los derechos de aquellos pacientes que se someten a investigación biomédica. Además, evita la necesidad de solicitar una aprobación ética que suele conllevar un laborioso, tedioso y muchas veces frustrante proceso administrativo, y suele ser más económico.



Aprender en Pacientes, no en maniqués

Es relativamente raro que los investigadores en el campo de la vía aérea realicen investigaciones basadas en el paciente, especialmente al simular una intubación traqueal difícil.

Los estudios teóricos y en maniquí se deben usar primero como pruebas de detección para dispositivos de vía aérea y deben ser seguidos por estudios con voluntarios humanos, antes de la adopción en la práctica clínica [6].

La simulación de una Vía Aérea Difícil en pacientes con fines de estudio clínico no es un concepto nuevo, presentando varias premisas:

- El médico investigador está obligado a evaluar críticamente el riesgo de daño potencial como consecuencia directa del estudio.
- Deben existir salvaguardias simples para reducir dicho riesgo.
- El reclutamiento del sujeto debe restringirse a pacientes ASA 1-2
- Aquellos pacientes con antecedentes de problemas relacionados con la vía aérea o características que sugieran una intubación traqueal potencialmente difícil deben ser excluidos.

Evaluar el riesgo

Es la responsabilidad del médico-investigador y, en última instancia, de la junta de revisión institucional, decidir si se están incumpliendo los límites de la práctica aceptable.

Los comités a menudo están compuestos por miembros con una comprensión limitada, si no nula, de estos temas, y es posible que no tengan

acceso a un representante con conocimiento.

Por lo tanto, el médico-investigador debe cumplir completamente con los requisitos de la junta de revisión institucional y asegurarse de que se construyan protocolos de estudio claros e inequívocos, de modo que los posibles eventos adversos se comuniquen de manera explícita.

Específicamente, el médico - investigador tiene la obligación de explicar a la junta de revisión institucional qué constituye la atención anestésica estándar y cómo difiere su protocolo propuesto de la misma, junto con los riesgos y beneficios asociados.

La revisión de un especialista independiente también proporcionaría garantías adicionales.

El avance de la ciencia

El riesgo de daño asociado a un método de estudio debe equilibrarse con la utilidad de los datos derivados del estudio, así como con el verdadero valor del estudio en el contexto del campo de investigación en cuestión.

Los clínicos deben cumplir con su deber de no dañar primero [7]. De hecho, las responsabilidades del médico - investigador se extienden mucho más allá de la eficiencia normal.

En términos cuasi-legales, el médico-investigador puede ser considerado como un fiduciario para sus pacientes participantes y, como tal, está obligado a poner los intereses de sus pacientes primero, antes de sus propios objetivos académicos.

Esta construcción, aunque pueda parecer bastante paternalista, debe seguir siendo relevante.

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013) es explícita a este respecto: *“La salud de mi paciente será mi primera consideración. Es el deber del médico promover y salvaguardar la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes, incluidos los que están involucrados en la investigación médica. El objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, [pero] este objetivo nunca puede tener prioridad sobre los derechos e intereses de los sujetos de investigación individuales”* [8].

El paciente es lo primero

El paciente debe siempre ser lo primero. De hecho, la ética clínica debe considerarse como inseparablemente unida a la moral, de modo que los principios generales de evitar causar dolor o sufrimiento, prevenir el daño a otros y tratar a todas las personas con la misma consideración moral sean tan importantes en los estudios clínicos como lo deben ser en la vida cotidiana.

Los motivos de los pacientes reclutados para estudios seguirán unos preceptos filantrópicos de espíritu comunitario o solidaridad.

Estarán, por tanto, dispuestos a participar para mejorar la atención de los futuros pacientes (para el bien común) en lugar de para beneficio personal o, de forma menos altruista, por incentivos financieros.

El proceso de reclutamiento y el consentimiento informado deben ser rigurosos, y los médicos-investigadores deben ser cautelosos con la coerción, el reclutamiento excesivo o la tergiversación (sobreventa de los beneficios y subestimación de los riesgos). Los participantes del estudio deben comprender los métodos y los riesgos potenciales, y deben ser capaces

de distinguir entre la práctica clínica y la investigación clínica.

Además, los pacientes también deben saber si el investigador obtendrá algún beneficio personal, además de académico, como una relación financiera con el fabricante del dispositivo.

Consenso sobre la ética de la investigación de las vías aéreas

La idea fundamental de la guía CARE (CARE – Table 1) es promover buenas prácticas de investigación en el área de estudios del manejo de la vía aérea, proporcionando a los médicos-investigadores una guía adicional sobre los problemas éticos (y los límites de aceptabilidad) de reclutar y someter a los pacientes a intervenciones o técnicas sobre la vía aérea.

Table 1: Consensus on airway research ethics (CARE)
<p>-Patient participants should be restricted to ASA 1 and 2. Inclusion of ASA 3 or 4 patients should only be permitted in exceptional circumstances, with the additional risk to participants explicitly conveyed (and justified) to participants and institutional review board, along with any specific measures taken to minimize harm.</p> <p>-Patient participants with a history of airway-related problems or features suggestive of a potential difficult airway should be excluded. Inclusion of such high risk participants should only be permitted in exceptional circumstances, with the additional risk explicitly conveyed (and justified) to participants and institutional review board, along with any specific measures taken to minimize harm.</p> <p>The specific equipment and technique for securing the airway must be justified and clearly described. Careful consideration of its relative safety must be demonstrated. The associated risks and benefits must be explicitly conveyed to the patient participants and institutional review board.</p> <p>-Any method of avoiding airway difficulty must be justified and clearly described. Careful consideration of its relative safety must be demonstrated. The associated risks and benefits must be explicitly conveyed to the patient participants and institutional review board.</p> <p>-Any deviation from standard airway management must be justified and clearly described. Careful consideration of its relative safety must be demonstrated. The associated risks and benefits must be explicitly conveyed to the patient participants, institutional review board and journal.</p> <p>-Multiple attempts at securing the airway should be avoided and, after a maximum of two failed attempts, the physician-researcher must return the airway to its normal condition and revert to the standard technique.</p> <p>-New airway devices/techniques should be evaluated in patient participants by experts only (unless the primary aim is to investigate the learning of skills, where additional safeguards may be necessary to minimize the potential for patient harm).</p> <p>-Physician-researchers must demonstrate a clear understanding of the need to balance the clinical usefulness of the study with the risk of potential patient harm. The potential risks to the patient (including death, if applicable) must be made clear to the patient participants and institutional review board.</p> <p>-Physician-researchers' academic goals must never supersede patient safety. Significant deviation from standard airway practices for the sole purpose of academic, or where there is unreasonable patient risk associated with the intervention, should not be permitted.</p> <p>-Where institutional review board queries persist regarding the equipment or technique used for securing the airway, or the method of avoiding airway difficulty, and/or where there is significant deviation from standard anaesthetic practice, the study should also be evaluated by an appropriate external assessor (if relevant experience).</p> <p>-Physician-researchers must declare any competing interest. Specifically, they must declare to the patient participants and institutional review board any relationship with equipment manufacturers or teams by which they will personally gain from the airway intervention being studied.</p>

Tabla 1. Consensus on airway research ethics (CARE)

Autores: P. A. Ward, M. G. Irwin.
Publicación: Man vs. manikin revisited – the ethical boundaries of simulating difficult airways in patients. *Anaesthesia* 2016, 71, 1391–1407
Dirección web:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/anae.13526>

Minimización del riesgo potencial

Habría que ayudar a los investigadores, a las juntas de revisión institucional y a

las revistas a evaluar el riesgo al que se somete a los pacientes, y equilibrarlo con el valor que aportará de cualquier estudio propuesto.

Conclusiones

La similitud entre el humano y el maniquí es bastante pobre y, por lo tanto, la aplicabilidad de los hallazgos de los estudios de simulación de la vía aérea en maniqués es, a menudo, limitada. Por otro lado, los estudios basados en pacientes conllevan un grado inherente de riesgo para los participantes, y los pacientes deben ser plenamente conscientes de esto.

Es responsabilidad de las revistas y organizaciones profesionales (como las sociedades de Anestesia y de Manejo de Vía Aérea) determinar los estándares de seguridad para tales estudios y garantizar, cuando existe un posible conflicto de intereses, que la utilidad clínica del estudio ha sido evaluada de forma transparente, especialmente el riesgo potencial de daño al paciente.

Con este fin, la guía CARE propuesta (CARE – Tabla 1) está diseñada para proteger a los pacientes y permitir a los médicos-investigadores, las juntas de revisión institucional y las revistas científicas realizar evaluaciones críticas serias y veraces.

Bibliografía

- 1.- Rai MR, Popat MT. Evaluation of airway equipment: man or manikin? *Anaesthesia* 2011; 66: 1–3. ([PubMed](#))
2. De Luca A, Sall FS, Sailley R, Capellier G, Khoury A. Reliability of manikinbased studies: an evaluation of manikin characteristics and their impact on measurements of ventilatory variables. *Anaesthesia* 2015; 70: 915–21. ([PubMed](#))
3. Schebesta K, Hüpfl M, Rössler B, Ringl H, Müller MP, Kimberger O. Degrees of reality: airway anatomy of high-fidelity human patient simulators and airway trainers. *Anesthesiology* 2012; 116: 1204–9. ([PubMed](#)) ([HTML](#))
4. Hesselheldt R, Kristensen MS, Rasmussen LS. Evaluation of the airway of the SimMan full-scale patient simulator. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2005; 49: 1339–45. ([HTML](#))
5. Jordan GM, Silsby J, Bayley G, Cook TM. Evaluation of four manikins as simulators for teaching airway management procedures specified in the Difficult Airway Society guidelines, and other advanced airway skills. *Anaesthesia* 2007; 62: 708–12. ([PubMed](#))
- 6.- Cook TM. Novel airway devices: spoilt for choice? *Anaesthesia* 2003; 58: 107–10. ([PubMed](#))
- 7.- General Medical Council (UK). Standards and ethics guidance for doctors. http://www/gmc-uk.org/guidance/good_medical_practice.asp (accessed 10/04/2016).
8. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects, 2013.
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (accessed 10/04/2016). ([HTML](#))

Correspondencia al autor

Miriam Sánchez Merchante
msmerchante@yahoo.es
Servicio de Anestesiología, H.U. Fundación Alcorcón (Madrid). España.

Aceptado para el blog en abril de 2019