

## Trabajos de revisión

Hospital Pediátrico Docente «Juan M. Márquez»

### Principios bioéticos en el proyecto de dieta cetogénica para niños epilépticos cubanos

Dra. Ileana Valdivia Álvarez<sup>1</sup> y Lic. Chais E. Calaña González<sup>2</sup>

---

#### RESUMEN

Se realiza un análisis de los 4 principales principios de la Bioética: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, y se aplican al proyecto de dieta cetogénica para niños epilépticos. Se plantean las preguntas de Bradford y se les da respuesta, considerando el beneficio que este proyecto representa para la calidad de vida del niño y la precaución de no dañarlo con nuestro tratamiento. Con este fin se plantean criterios de inclusión y de exclusión, y la necesidad de solicitar, en todos los casos, el consentimiento informado por escrito, después de conocer todos los elementos concernientes al tratamiento.

*Palabras clave:* Dieta cetogénica, epilepsia refractaria, bioética, consentimiento informado.

---

La palabra epilepsia deriva del verbo griego *epilamvanein*, que entre otras traducciones, puede equivaler a 'ser atacado'.<sup>1</sup> En la antigua Grecia, como sucede en la actualidad, para referirse a una persona con epilepsia, se decía «tuvo un ataque», y el misticismo de la época la llegó a considerar una «posesión del demonio». Siempre se consideró una enfermedad sagrada, hasta que en el siglo V a. n. e. la palabra epilepsia fue adquiriendo gradualmente el significado que tiene hoy.<sup>1</sup>

En la definición de la enfermedad aún se considera fundamental el primer paso atribuido a Hipócrates, quien afirmó que «la epilepsia es una enfermedad del cerebro, que debe ser tratada por dieta y drogas y no por métodos religiosos».<sup>2</sup>

Tomando los criterios de la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILAE), su prevalencia se encuentra entre 1,5 y 10,8 por cada 1 000 habitantes y la incidencia, entre 20 y 70 por cada 100 000 habitantes por año. En nuestro país la prevalencia se encuentra entre 6 y 8 por 1 000 habitantes.<sup>3,4</sup>

Por su complejidad, por sus múltiples factores etiológicos y consecuencias, se hace necesaria una constante revisión y actualización del tema, ya que su manejo resulta muy costoso para los niños, la familia y la sociedad.<sup>5</sup>

El 80 a 85 % de los epilépticos pueden lograr el control total de las crisis con los fármacos antiepilépticos (FAE) tradicionales, pero 15 a 20 % de los pacientes requiere otra opción medicamentosa o de la aplicación de procedimientos quirúrgicos.<sup>6</sup>

Para algunos autores, hasta 30 % de las epilepsias tienen crisis intratables o efectos adversos secundarios a la medicación,<sup>7</sup> y otros consideran que solo entre 5 y 10 % no pueden controlarse con los medicamentos conocidos. Estas se catalogan como epilepsias de difícil control, refractarias o intratables.<sup>8</sup>

En la década de 1990 se sintetizaron y probaron nuevos fármacos antiepilépticos, que utilizados inicialmente en terapia adjunta, demostraron su eficacia sobre la epileptogénesis. La paradoja actual es que, aún cuando lo consiguen —y lo hacen en 70 % de los casos—, no parece ser que modifiquen el pronóstico de la enfermedad, salvo en circunstancias muy concretas. El ejemplo más evidente es la epilepsia resistente al tratamiento.<sup>9</sup>

En este grupo de pacientes, las consecuencias sociales, económicas, médicas y familiares son muy importantes. Son niños sujetos a frecuentes intoxicaciones medicamentosas producidas por la politerapia; presentan discapacidades frecuentes, conductas anormales y fallo escolar.<sup>10</sup>

La búsqueda infatigable de la etiología precisa y los continuos fallos terapéuticos nos obligan a buscar alternativas, a actualizar nuestros métodos constantemente y a utilizar toda nuestra energía en función de brindar una atención de excelencia, como quisiéramos ser tratados todos.

Este reto nos ha motivado a explorar nuevas alternativas en el tratamiento del niño con epilepsia refractaria, utilizando un viejo procedimiento que ha resurgido desde finales del siglo XX: la dieta cetogénica (DC). La observación empírica de que el ayuno mejoraba las crisis en epilépticos llevó a la descripción de la dieta cetogénica en 1921,<sup>11</sup> la cual aún se mantiene como uno de los tratamientos más efectivos para la población pediátrica con epilepsia refractaria.

En el mundo existen actualmente más de 150 centros especializados en DC y más de 75 de estos se encuentran en 41 países que son los EE. UU. y muestran una casuística impresionante, tanto por el control de las crisis, como por la mejoría electroencefalográfica.

La efectividad de la dieta cetogénica se ha demostrado en 75 a 77 % de los pacientes tratados, lo cual ha posibilitado la disminución e incluso la eliminación de los FAE y el incremento detectable del grado de vigilia y la consiguiente inserción mayor en la vida normal. No se recomienda su uso por más de 2 años, aunque su efecto perdura en el tiempo.<sup>12,13</sup>

Para el personal de salud y para el paciente, un método dietético siempre es mejor que cualquier fármaco. La dieta es un método natural y si se crean las condiciones y se educa a la población, podemos demostrar en nuestro país, a pesar de las dificultades económicas que origina el bloqueo, lo que ya otros han demostrado hace mucho tiempo.

Cuba se ha colocado a la cabeza de los países de América Latina en muchos de los indicadores de salud<sup>14</sup> y en ello han influido la política social del estado cubano a partir de 1959 y la calidad y sensibilidad de nuestros profesionales de la salud.

Los aspectos bioéticos no son un asunto nuevo, y desde la antigüedad la conducta humana en diversas esferas de la vida se ha tratado de encauzar a partir de normas morales que cambian según la época, la geografía, la ideología, etcétera. Precisamente, estos aspectos bioéticos que surgen en las investigaciones médicas y el creciente interés público en esta temática, son lo que nos han motivado a realizar el presente trabajo, el cual persigue el objetivo de analizar la aplicación de la dieta cetogénica en niños con epilepsia refractaria a fármacos antiepilépticos, sobre la base de estos aspectos bioéticos mencionados.

## **PERSPECTIVA BIOÉTICA**

La Ética como disciplina nacida de la Filosofía tiene un doble comportamiento: *a)* como las ciencias, en la búsqueda de conocimientos sobre la moralidad, la moral y sus determinantes; y *b)* como las humanidades, en la valoración y estimación del comportamiento humano.<sup>15</sup>

El término *bioética*, utilizado por primera vez en la década de 1970 por el Dr. Van Rensselaer Potter, en Wisconsin, tiene origen griego: *bios* 'vida' y *ethos* 'costumbres'. Es una rama de la ética general que estudia sistemáticamente la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud sobre la base de valores morales.<sup>16</sup>

Entre los enfoques que han invadido con rapidez los círculos intelectuales y han suscitado esperanza en sus aportes al debate y la búsqueda de soluciones a los apremiantes problemas que sufre la humanidad al inicio del siglo XXI, no cabe duda que está la bioética, con su pretensión de disciplina científico-humanística. Ante esa esperanza, bienvenida sea la iniciativa de Potter de crear una disciplina que deba constituirse en punto de confluencia de las ciencias y las humanidades para la creación de una nueva cultura y enfoque ético, en relación con la responsabilidad del hombre ante los resultados de su propia obra.<sup>15</sup>

Un aspecto importante de la Bioética es la ética médica, más no se reduce a ella. El eticista *David Ray* señala que la Bioética es un instrumento de reflexión para orientar el saber biomédico y tecnológico en función de una protección cada vez más responsable de la vida humana. Se trata de una disciplina que tiene que ver con la vida en su conjunto: la vida humana.<sup>17</sup> La bioética, por tanto, se comporta como la expresión ética del posmodernismo, a partir del momento en que los daños al ecosistema y al hombre fueron tan graves y generalizados que ponen en riesgo la existencia misma de la sociedad.<sup>15</sup>

Los dilemas éticos en relación con la atención médica existen en la medicina desde la época de Hipócrates (400 a. C). Los preceptos éticos del Juramento Hipocrático han constituido, a lo largo de los siglos, la unidad y el fundamento de la ética médica, venciendo los límites temporales, culturales, nacionales y religiosos. Estos preceptos sustentan también la relación médico-paciente, médico-colega, médico-sociedad y médico-responsabilidad pedagógica.<sup>16</sup>

La concepción paternalista de la medicina entiende que es el médico quien tiene que determinar lo que es bueno para el paciente. Desde una concepción personalista de la medicina, es decir desde la medicina centrada en el paciente, se entiende que el médico debe jugar un papel de experto que asesora. Así que la decisión de lo beneficioso para el paciente tendría que ser tomada por deliberación conjunta.<sup>18</sup>

Tradicionalmente, se ha entendido que la beneficencia comenzaba por no hacer daño (*primum non nocere*). En el momento actual, el cuerpo de conocimientos científico-técnicos, con sus riesgos de procedimientos invasivos, ha ampliado mucho el abanico de situaciones en la que se puede actuar causando mal, incluso sin pretenderlo, que se suman a los errores evitables: la excesiva precipitación en los diagnósticos, la ausencia de formación continuada y la negligencia profesional. Así pues, el antiguo principio de beneficencia se complementa hoy con el de no maleficencia.<sup>18</sup>

Es recientemente, en las últimas décadas, que se ha reconocido a la bioética como una disciplina esencial para ayudar tanto a médicos como a pacientes a resolver nuevos y complejos dilemas que surgen con el permanente desarrollo de la ciencia y la tecnología.<sup>16</sup>

El más moderno de los principios de la bioética es el de autonomía, ya que surge como consecuencia de un concepto del ser humano que implica la idea de libertad personal. *Boecio* (siglo V) define, por primera vez, a la persona como sujeto independiente del grupo social. Hasta ese momento no se concebía la posibilidad de que una persona actuara según expectativas diferentes a las de la familia o el estrato social al que pertenecía.<sup>19</sup>

La autonomía se considera un principio de la ética y, según su etimología griega, es la *facultad para gobernarse*. La autonomía se ha interpretado como un derecho moral y legal; como un deber, o un principio. La autonomía es una capacidad propia de los seres humanos para pensar, sentir y emitir sobre lo que consideran que es bueno; es también una capacidad inherente al hecho de ser una persona racional; es algo que como ser humano, se tiene.<sup>20</sup>

Las decisiones y acciones autónomas pueden ser restringidas por factores internos y externos:<sup>20</sup>

1. *Factores internos*. Incluyen lesiones o disfunciones cerebrales, causadas por padecimientos del sistema nervioso central, trastornos metabólicos, drogas, retraso mental, traumatismo, falta de lucidez originada por padecimientos psiquiátricos como psicosis y trastornos afectivos.
2. *Factores externos*. Falta de información o la información distorsionada, el engaño emocional o la privación de información indispensable. En estos casos, la persona tiene capacidad de autogobierno, pero no la puede emplear en una acción autónoma.

Estas restricciones internas son aplicables a pacientes con epilepsias refractarias, por el daño neurológico que los acompaña. Limita doblemente su capacidad de autonomía el factor edad, por lo que el ejercicio de este derecho recae en terceras personas. En caso de los menores de edad o de personas con incapacidad mental deberá solicitarse el consentimiento informado a los padres, tutores o representantes legales.<sup>20</sup>

En el respeto a la integridad del paciente discapacitado mentalmente, el hecho va más allá que el simple ejercicio del consentimiento informado o la toma autónoma de una decisión. Respetarlo como ser humano incluye también establecer un diagnóstico correcto de la afección que origina sus dolencias y, por supuesto, una adecuada caracterización de la gravedad del daño o grado de deterioro mental.<sup>21</sup>

Debemos recordar que siempre es más importante nuestro paciente que el mejor tratamiento del mundo.<sup>22</sup> Antes de iniciar nuestra investigación fue necesario plantearse un grupo de preguntas que ya han sido consideradas por *Bradford*,<sup>23</sup> y aplicadas por otros investigadores.<sup>24</sup>

## **¿ES INOCUO EL TRATAMIENTO PROPUESTO?**

Partimos de la premisa de que cualquier método natural de tratamiento siempre tiene menor número de reacciones adversas que los métodos farmacológicos. Una de las razones para proponer a las familias de los niños con epilepsia refractaria su ingreso en DC es el hecho de que ésta tiene menor posibilidad de generar efectos adversos que muchos de los FAE. La dieta tiene complicaciones, sobre todo si no se utiliza un protocolo de seguimiento estricto. No obstante, la mayoría de las complicaciones pueden controlarse con ajustes en cada paciente.<sup>25</sup>

En este sentido, los investigadores han profundizado en las reacciones adversas que pueden presentarse en cada etapa del tratamiento y se describen ampliamente los métodos de prevención de cada una. Se han comparado los efectos adversos entre los FAE y la DC después de 6 meses de tratamiento y se notifica una reducción de 58,8 % de estos a favor de la DC.<sup>25</sup>

La intolerancia gastrointestinal a una nueva forma de alimentación, la deshidratación, la acidosis metabólica y la hipoglucemia, se describen entre las reacciones adversas iniciales, que pueden ser corregidas con pequeñas cantidades de jugo de naranja.<sup>25</sup> Si no hay una

adecuada respuesta en esta fase inicial, se suspendería el desarrollo de la investigación, lo que resalta la preocupación por el cumplimiento del principio de la no-maleficencia.

El desarrollo de cálculos renales a largo plazo es prevenible con una adecuada alcalinización de la orina a un pH de 6,5.<sup>26</sup> También pueden prevenirse la aparición de déficit de carnitina y vitaminas hidrosolubles con un adecuado aporte en la dieta, y de la osteoporosis, con la administración de calcio.<sup>26</sup>

## ¿ES ÉTICO NEGAR A LOS PACIENTES EL NUEVO TRATAMIENTO?

Es evidente que la atención al niño epiléptico no puede basarse solamente en la realización de un diagnóstico correcto o de estudios paraclínicos, en algunas ocasiones muy sofisticados, sino también tiene que considerarse que existen factores familiares y sociales que influyen sobre el epiléptico y que a su vez esta condición influye recíprocamente en ellos.

Es en este contexto donde adquiere una gran importancia la relación creada entre el paciente, la familia y el equipo de salud; la tan conocida relación médico-paciente (RMP). *Llibre*, citando a *Goeic* en 1999, define la relación médico-paciente como una relación interpersonal, es decir entre 2 personas, 2 seres humanos, 2 personalidades dotadas de inteligencia, libertad, intimidad y de una historia personal única e irrepetible. En consecuencia, 2 seres dignos de consideración y respeto mutuos en sus respectivos roles.<sup>27</sup>

No es ético negar este tratamiento al niño que lo necesite, sobre todo cuando existe una abundante bibliografía que demuestra sus beneficios. Recordemos las palabras de *Claude Bernard* cuando expresó: «Entre los experimentos que cabe probar en el ser humano están prohibidos los que solo dañan; son permisibles los inocuos y son obligatorios los que pueden brindar el bien».

La vasta experiencia acumulada en los centros especializados en DC, ha permitido delimitar a qué pacientes va dirigido y cuáles son los principales criterios de inclusión para recibir esta opción terapéutica.

Criterios de inclusión:<sup>28</sup>

- Pacientes con epilepsia refractaria al tratamiento antiepiléptico con monodroga o con 2 o 3 anticonvulsivos combinados, con niveles séricos dentro de rangos terapéuticos.
- Edad: preferentemente entre 1 y 8 años.
- El daño neurológico estructural no contraindica el uso de dieta cetogénica.
- Cociente intelectual: se incluyen pacientes independientemente del cociente intelectual.

Estos criterios, por su amplitud, incluyen a la mayoría de los pacientes con epilepsia refractaria, con independencia del grado de deterioro neurológico que presentan y sin tomar en consideración el cociente intelectual, fundamentando de esta forma el principio de beneficencia en el personal de salud (tratar de hacer un acto beneficioso a un paciente enfermo) donde el objetivo fundamental va orientado al control de la epilepsia y a mejorar la calidad de vida del paciente y su familia.

También se aplica el principio de la justicia en las investigaciones médicas, por la posibilidad de ofertar una opción no farmacológica de tratamiento a quien lo necesita y a todos por igual, con las gratuidades y ventajas de nuestro sistema de salud e inmersos en los retos actuales...«Batalla de ideas no significa solo principios, teoría, conocimiento, cultura, argumentos, réplica y contrarréplica, destruir mentiras y sembrar verdades, significa hechos y realizaciones concretas».<sup>29</sup>

Criterios de exclusión:<sup>28</sup>

- Pacientes con enfermedad hepática, renal, cardíaca, gastrointestinal, psiquiátrica, errores congénitos del metabolismo u otra encefalopatía progresiva.
- Historia familiar de riesgo para mantener estrictamente la dieta.

Aplicando el principio de la no- maleficencia se excluyen del proyecto aquellos pacientes que por su condición clínica puedan resultar perjudicados por la DC, ya sea por la presencia de enfermedades crónicas que imposibilitan el metabolismo correcto y eliminación de nutrientes, como por errores congénitos que pueden ser descompensados por manipulaciones dietéticas.

Vencer el desconocimiento de los familiares de estos criterios de exclusión es primordial en nuestra investigación. En ocasiones se dificulta el convencimiento, sobre todo cuando pueden comparar la mejoría de otros pacientes con epilepsias similares pero con factores etiológicos diferentes.

La ignorancia es el más frecuente argumento con que se justifica la vulneración de los principios de la ética profesional. La relación médico-paciente no sólo se da en el plano intelectual y técnico, sino también en el plano ético y afectivo. Para su éxito es decisiva la preparación profesional del médico, pero muy importante es la disposición amistosa y de ayuda al paciente y su familia y el respeto por su condición.<sup>27</sup>

La historia de riesgo familiar se ha tenido en cuenta, ya que se requiere una férrea disciplina en el entorno del paciente durante la fase extrahospitalaria del tratamiento. Iniciar la dieta cetogénica en un niño implica planificación y cooperación multidisciplinaria (neuropediatra, enfermera, dietista, farmacia y, especialmente, los padres), y un seguimiento continuo durante 2 o 3 años. Es necesario educar al niño y a la familia a preparar comidas, y ceñirse a reglas estrictas lleva tiempo.<sup>30</sup>

En Cuba el sistema de salud está constituido sobre la base de las necesidades y prioridades de la población, no sobre la demanda de los profesionales. Los servicios de prevención son priorizados, como se indica cuando se quiere lograr la salud del ciudadano,<sup>31</sup> y se

solucionan las necesidades de los pacientes y su familia realizándose enormes esfuerzos. La nueva concepción del trabajador social estrechamente vinculado a la comunidad nos permite una mejor relación con el paciente y su entorno, y quizás poder garantizar un ambiente familiar funcional, que permita minimizar las exclusiones al proyecto de DC por factores puramente sociales y familiares. No obstante, variar la conducta aprendida durante años es una tarea lenta y difícil, que aún no se ha logrado completar.

## **¿ES ÉTICO UTILIZAR UN PLACEBO O TRATAMIENTO SIMULADO?**

En cuanto al sentido ético de utilizar una dieta simulada «no cetogénica» consideramos que, aunque no viola los aspectos éticos de la investigación, es de aplicación muy difícil. La dieta habitual de los niños contiene los requerimientos de nutrientes, vitaminas y minerales para un crecimiento y desarrollo armónicos, y los gustos y preferencias alimentarias de estos están determinadas por las costumbres familiares y nacionales. Existen dificultades prácticas obvias para confeccionar una dieta «placebo»,<sup>32</sup> sin variar el contenido de nutrientes que pueden afectar la salud (no maleficencia) y con gusto y textura similar a los acostumbrados. Por estas razones no existen ensayos controlados aleatorios sino estudios observacionales en medicina basada en evidencias.<sup>32</sup>

Consideramos, tras largos debates, que cada paciente debe ser el «control» de sí mismo. En múltiples publicaciones se han considerado los aspectos éticos de una terapéutica dietética y sólo son válidos los que permiten comparar los resultados con la aplicación de las 3 variantes de DC.<sup>33</sup>

## **¿ES PERTINENTE EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA INCLUIRLO EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN?**

En los últimos años ha cambiado el centro de la toma de decisiones del médico al paciente y se ha reorientado la relación del médico con el paciente hacia un acto más abierto y franco, en el que se respeta más la dignidad del paciente como persona. Esta relación ha protegido al paciente contra las flagrantes violaciones de su autonomía e integridad, tan ampliamente aceptadas como permisibles por razones éticas en el pasado.<sup>22</sup>

Dependiendo del tipo de enfermedad y tratamiento, el consentimiento del paciente puede ser a veces casi tácito, mientras en otros momentos debe ser basado en la información completa.<sup>34</sup> En nuestra investigación hemos considerado pertinente que la información que reciban los familiares del niño epiléptico sea lo más argumentada posible, que tengan en sus manos todos los elementos para discutir en el seno familiar la factibilidad del tratamiento y enfatizando en los riesgos y beneficios de la técnica que se va a aplicar, tanto para los padres como para el paciente, en los sacrificios familiares que conlleva y en sus objetivos y requerimientos y si el medio es propicio para las exigencias de un tratamiento dietético inusual con la garantía de su mantenimiento.



En el principio de autonomía deben considerarse 2 categorías:<sup>35</sup>

1. Los elementos concernientes a la información.
2. Los elementos relativos al consentimiento.

Esta información permite ilustrar el proyecto y lograr una decisión familiar consultada entre sus miembros, en estrecha relación con el equipo multidisciplinario, el cual está dispuesto a aclarar aspectos relacionados y todas las dudas que surjan en la familia. El consentimiento es una forma de comunicación que intenta defender los derechos de los pacientes como algo real y vivo y no debe volverse un ritual.<sup>36</sup> El consentimiento informado es considerado uno de los mayores aportes del derecho a la medicina. Se constituye pues en un derecho fundamental del paciente y en una exigencia ética y legal para el médico.<sup>37</sup>

Nuestra experiencia en el trabajo asistencial con pacientes epilépticos de muy difícil control y las relaciones interpersonales que se establecen entre el médico y la familia de un niño con enfermedad crónica, nos permiten asegurar que cuando la familia da su consentimiento por escrito ha sopesado todos los elementos y considera que se debe hacer todo lo posible por eliminar las crisis epilépticas y salvar lo posible para la inserción social y familiar.

Entre los elementos relativos al consentimiento debemos tener en cuenta que este debe ser aprobado por ambos padres y un testigo presencial, que dé fe del acuerdo mutuo, en presencia del neuropediatra de asistencia y del licenciado en ciencias alimentarias responsables de aplicar la DC, quienes también deben firmar el documento.

También queremos destacar que, como parte del principio de la beneficencia, nuestro colectivo multidisciplinario ha realizado una exhaustiva revisión de los resultados publicados internacionalmente. Se ha creado la infraestructura documental para iniciar el proyecto en colaboración con el Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana y el Centro de Restauración Neurológica (CIREN). Una creciente documentación y publicaciones nacionales se han desplegado sobre el tema para mejorar la información científica de nuestros profesionales y un escalonado proyecto de capacitación del personal necesario (cocineros, «pantristas», dietistas y enfermeros). En el 2005 se aprobó la Metodología Cubana para aplicación de Dieta Cetogénica en niños epilépticos.<sup>38</sup>

Además de las consecuencias clínicas, con la disminución o cese de las convulsiones, la DC tiene un marcado beneficio económico, por su posibilidad de reducir costos en FAE, en complicaciones farmacológicas y estadía hospitalaria, y tiene consecuencias sociales que representan una marcada mejoría en la calidad de vida del niño y la familia.

La preparación ética constituye una necesidad de primer orden, junto al compromiso social y al hecho de que prevalezca el sentido humanista en las acciones de salud, tanto en las instituciones hospitalarias del segundo y tercer nivel, como en la comunidad.

En el mundo unipolar de hoy, política y económicamente globalizado, cientos de millones de habitantes del planeta reciben muy poco o nada de la riqueza social. El Neoliberalismo instaurado como modelo económico capitalista estimula la privatización de los servicios y el recorte del presupuesto estatal para programas sociales. El régimen socioeconómico

cubano ha permitido mantener los logros de la salud pública y todo el personal de la salud tiene el deber de brindar un servicio eficiente, en ausencia del cual se originan conflictos de carácter moral y legal.<sup>39</sup>

Hemos considerado las consecuencias bioéticas, cuyos principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia fueron evaluados para confeccionar el protocolo de la investigación y entregar, una vez más, a nuestros pacientes todo el fruto de nuestro conocimiento y la reafirmación de la justicia de nuestro Sistema Nacional de Salud.

Reafirmamos de esta forma las palabras de nuestro Comandante en Jefe cuando dijo: «Luchamos por una sociedad ciento por ciento justa, a partir de una verdadera igualdad de posibilidades para todos los niños y ciudadanos del país».

---

## SUMMARY

The four principles of Bioethics, that is, welfare, no harm, autonomy and justice were analyzed and then applied to a ketogenic diet for epileptic children. Bradford questions were posed and answered, taking into consideration the benefits that this project may bring to the quality of life of the child and the caution of not damaging him/her with our treatment. Several inclusion and exclusion criteria and the need of requesting in all cases a written informed consent after knowing all the treatment elements were set forth.

*Key words:* refractory epilepsy, bioethics, informed consent.

---

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Engel J and Pedley TA. Introduction: What is Epilepsy? In: Engel J and Pedley A. eds. Epilepsy: A comprehensive textbook. Philadelphia: Lippincott Raven Publishers; 1997. Pp.1-7.
2. Hippocrates. The sacred disease. In: Page TE, Capps E, Rouse WHD, Post LA, Warmington EH. eds. Hippocrates. Cambridge: Harvard University Press; 1967. Pp.127-184.
3. Palencia R. Prevalencia e incidencia de la epilepsia en la infancia. Rev Neurol. 2000;30(supl 1):1-4.
4. Colectivo de autores. Manual de Prácticas clínicas para la atención al adolescente. Ciudad de La Habana: MINSAP; 1999. Pp.257- 261.
5. Argumosa A, Herranz JL. Childhood epilepsy: a cortical review of costs of illness studies. Epileptic disorders. 2004;6(1):31-40.

6. López González M, Sosa Hernández JM, Sánchez Gutiérrez JM, Antonio J. Nuevos fármacos contra la epilepsia. *Rev Med IMSS*. 1996;34 (1):75-79.
7. French JA. Efficacy and tolerability of the new antiepileptic drugs II. Treatment of refractory epilepsy. *Neurology*. 2004;62:1261-73.
8. Cuéllar R, Molinera M. Tratamiento de los niños con epilepsia de difícil control. *Rev Neurol* 2003;37(4):371-375.
9. Garaizar C, Villaverde Bello A, Pérez Concha T, Herrera Isasi M, Álvarez Ruiz A. Antiepileptic drugs used in childhood. New products and new concepts. *An Pediatr*. 2003;58(2):136-145.
10. Freeman JM. What every pediatrician should know about the ketogenic diet. *Contemp Pediatr*. 2003;20(5):113-127.
11. Wilder RM. Effect of ketonuria on course of epilepsy. *Mayo Clinic Proc*. 1921; (2):307-308.
12. Hopkins IJ. Use of ketogenic diet in epilepsy in childhood. *Aus Pediatr. J* 1970; (6):25-29.
13. Panico LR. Dieta cetogénica: Tratamiento dietético de la epilepsia. *Rev Med Santa Fe*. 1997; (30):13-21.
14. Anuario Estadístico. Dirección Nacional de Estadísticas. MINSAP. La Habana: MINSAP; 1995.
15. González Pérez U. Ubicación de la ética, la bioética y la ética médica en el campo del conocimiento. *Rev Cubana Salud Pública*. 2002;28(3).
16. Lynch D, Muraccole MB, del Valle M, Giglio N, Benítez A. Encuesta sobre bioética en un Hospital de Pediatría. *Medicina (Buenos Aires)* 2004;64:37-42.
17. Peinado Moreno M, Lorenzo Velásquez BM, Valle Hernández M, Zubizarreta Peinado K, Remis Pérez CJ. Ética y bioética en la formación del profesional de enfermería, una necesidad para la vida. [En línea] *Rev Cienc Med Pinar del Río*. 2005; 9(1) Disponible en: <http://publicaciones.pri.sld.cu/supl-rcm/supl-rcm91/supl-rcm916.html>
18. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Los principios de la bioética: Beneficencia y no maleficencia. Introducción a la Bioética 2004 [En línea] Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/bioetica/beneficencia.asp>
19. Costa Alcaraz AM, Almendro Padilla C. Los principios de la Bioética: Autonomía. Introducción a la Bioética 2004 [En línea] Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/bioetica/autonomia.asp>
20. Islas Saucillo M, Muñoz Cuevas H. El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Rev Med Hosp. Gen México* 2000;63(4):267-273.
21. Ayala Serret S. Ejercicio de la autonomía en discapacitados mentales. *Rev Cubana Pediatr*. 2001;73(1):51-4.
22. Silva Hernández CA. La autonomía, la integridad y el consentimiento informado. Su importancia en ética médica. *Rev Hosp Psiquiatr Hab*. 2005;2(2)
23. Bradford Hill A. Medical ethics and controlled trials. *Br Med J*. 1963; i: 1043-9.
24. Díaz Álvarez M. Principios de la bioética en la investigación del surfacén en recién nacidos prematuros. *Rev Cubana Pediatr*. 1997;69(3-4):149-157.
25. Ríos VG, Panico LR, Demartini MG, Corniello MA. Complicaciones en el tratamiento de la Epilepsia con dieta cetogénica. *Rev Neurol*. 2001;33:909-15.
26. Kossof EH, Pyzik PL, Furth SL, Hladky HD, Freeman JM, Vinning EP. Kidney stones and the ketogenic diet. *Epilepsia*. 2002;43(10):1168-1171.

27. Llibre Rodríguez JJ, García Capote J, Guerra González M. Consideraciones éticas y sociales en la Enfermedad de Alzheimer. *Rev Cub Invest Biomed.* 1999;18(1):54-61.
28. Caraballo R, Trípoli J, Escobal L, Cersósimo R, Tenenbaum S, Palacios C y cols. Dieta cetogénica: Eficacia y tolerabilidad en epilepsia refractaria en pediatría. *Rev Neurol.* 1998;26(149):61-64.
29. Colectivo de autores. Por la vida. Estudio psicosocial de las personas discapacitadas y estudio psicopedagógico, social y clínico genético de las personas con retraso mental en Cuba. La Habana: Editora Abril; 2003.
30. Galván-Manso M, Arellano M, Sans A, SanMartí FX, Gómez L, Vernet A, y cols. Dieta cetogénica ¿una alternativa válida en epilepsias refractarias? *Rev Neurol.* 2001;33:1010-14.
31. Vienanen MA. Health systems and their management. In: Lakinen KS, Bergtrom S, Makela PA and Peltomata M, eds. *Health and disease in developing countries.* London: MacMillan; 1994. Pp.403-415.
32. Levy R, Cooper P. Ketogenic diet for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3):CD001903.
33. Schwartz RM, Boyes S, Aynsley-Green A. Metabolic effects of three ketogenic diets in the treatment of severe epilepsy. *Dev Med Child Neurol.* 1989; 31(2):152-60.
34. Lara MC, de la Fuente JR. The informed consent. *Bull Pan Am Health Organ.* 1990;108(5-6):439-44.
35. Serrano-La Vertu D, Linares AM. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América Latina y el Caribe. *Bol Of Sanit Panam.* 1990;108:489-99.
36. Baeza H. Informed consent. *Rev Med Chilena.* 1995;123(12):1525-8.
37. González González D, Rodríguez Almada H, Berro Rovira G. Consentimiento informado. Análisis crítico de su aplicación en un servicio quirúrgico. *Rev Med Uruguay.* 2005;21:291-297.
38. Calaña González CE. Propuesta de una Metodología para la implantación de la dieta cetogénica en Cuba.[Tesis] IFAL. La Habana: Universidad de la Habana; 2005.
39. Chiu Navarro V, Colás Costa M, Alonso Pardo ME, Cossío Figueroa N. Algunas reflexiones de la bioética en las Ciencias Médicas. *Rev Cubana Educ Med Sup.* 1999;13(1):15-8.

Recibido: 20 de abril de 2006. Aprobado: 10 de octubre de 2006.

*Dra. Ileana Valdivia Álvarez.* Calle 31 y 76, Marianao. La Habana.

Correo electrónico: [ileana.valdivia@infomed.sld.cu](mailto:ileana.valdivia@infomed.sld.cu)

1 Especialista de II Grado en Pediatría. Neuropediatra. Profesor Auxiliar.

2 Licenciado en Ciencias Alimentarias. Profesor

Instructor.